

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	003
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	保密和利益衝突與迴避管理	日期	2023/11/01
第17次修訂	Confidentiality / Conflict of Interest Agreements	頁數	Page 1 of 4

1.目的

本標準作業程序旨在說明人體試驗倫理委員會(以下簡稱本會)所有人員了解保密/利益衝突的標準作業程序，並確認應該簽署保密/利益衝突承諾書之人員。本作業程序提供簽署的細節，及如何保存相關文件。

2.依據

依據「人體研究法」、「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3.適用範圍

此標準作業程序包含與本會保密和相關的資訊和作業程序。此作業程序適用於所有接觸委員會作業之人員包括：本會委員、培訓委員、儲備委員、秘書處行政人員、獨立諮詢專家、試驗主持人、認證人員/觀摩來賓、實習人員、列席人員。

4.職責

為了保護受試者的權利，在機構內開始倫理審查之前，所有本會委員、培訓委員、儲備委員、秘書處行政人員、獨立諮詢專家、試驗主持人、認證人員/觀摩來賓、實習人員、列席人員皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署保密承諾書，委員及獨立諮詢專家需簽署保密/利益衝突承諾書，當承諾書內容有更新時，相關人員亦需重新簽署。

5.細則

5.1 仔細閱讀內文

(1)新聘任的秘書處行政人員，簽署行政人員保密承諾書。委員新任，簽署委員/培訓委員/儲備委員保密/利益衝突承諾書。試驗主持人，簽署文件保密承諾書。認證人員/觀摩來賓，簽署認證人員/觀摩來賓保密承諾書。實習人員簽署實習人員保密承諾書。列席人員，簽署試驗主持人/列席人員保密承諾書，若於會前提供相關資料予列席人員時，則一併提供文件保密承諾書（附件八，AF08-003/11.0 文件保密承諾書）請其簽署。

(2)仔細閱讀表格的內容，人員必須在空格處填上他們的姓名並簽署日期。

5.2 提出相關疑問

(1)如果有不清楚的部份，可直接詢問秘書處行政人員。

(2)請秘書處行政人員解釋或說明文件的內容。

5.3 簽署保密/利益衝突承諾書

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	003
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	保密和利益衝突與迴避管理	日期	2023/11/01
第17次修訂	Confidentiality / Conflict of Interest Agreements	頁數	Page 2 of 4

- (1)在承諾書上簽署並記上日期。
- (2)將簽名及記上日期的表格交還給秘書處行政人員。

5.4 保密/利益衝突承諾書的保存

將檔案儲存在本會獨立的上鎖檔案櫃，並有專人負責保管鑰匙。

6.財務利益與非財務利益衝突

- 6.1 委員不得因公務上有關經費、文獻發表等利益，而影響其獨立審查與作業之公正性。
- 6.2 當一個人有私人利益存在時，將影響其公務上責任的客觀性。
- 6.3 利益衝突會發生在：個人利益與其對機構的專業義務分歧時；衝突視情況而定，不是針對個人行為。
- 6.4 依 SOP028 臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序辦理。
- 6.5 委員及獨立諮詢專家依 SOP028 臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序，需簽署委員/獨立諮詢專家利益衝突申報表(附件四，AF04-028/11.0 委員/獨立諮詢專家財務利益與非財務關係申報表)，及在計畫審查時，同意遵守及揭露保密暨利益衝突迴避相關規定。

7.審查委員利益迴避原則：

- 7.1 審查人員有下列情形之一者，應即迴避：
 - (1)為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 - (2)與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3)與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 - (4)有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - (5)其他經審查會決議應予迴避者。
- 7.2 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須迴避，但應於會議記錄載明之。
- 7.3 委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。
- 7.4 委員及獨立諮詢專家皆不得擔任參與審查案件之研究人員，惟委員或獨立諮詢專家可於案件審查流程結束後以變更案形式加入，屆時，由秘書處行政人員簽請主席或醫療執行秘書依派審原則重新指派委員或獨立

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	003
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	保密和利益衝突與迴避管理	日期	2023/11/01
第17次修訂	Confidentiality / Conflict of Interest Agreements	頁數	Page 3 of 4

諮詢專家。

8. 簽署保密/利益衝突承諾書流程圖

作業內容	負責人員
1 仔細閱讀內文 ↓	人體試驗倫理委員會委員/培訓委員/儲備委員/秘書處行政人員/獨立諮詢專家/認證人員/觀摩來賓/實習人員/列席人員/主持人
2 提出相關疑問 ↓	人體試驗倫理委員會委員/培訓委員/儲備委員/秘書處行政人員/獨立諮詢專家/認證人員/觀摩來賓/實習人員/列席人員/主持人
3 簽署同意 ↓	人體試驗倫理委員會委員/培訓委員/儲備委員/秘書處行政人員/獨立諮詢專家/認證人員/觀摩來賓/實習人員/列席人員/主持人
4 牢記承諾內容	人體試驗倫理委員會委員/培訓委員/儲備委員/秘書處行政人員/獨立諮詢專家/認證人員/觀摩來賓/實習人員/列席人員/主持人

9. 附件

- 附件一，AF01-003/11.0 委員會委員/培訓委員/儲備委員保密/利益衝突承諾書
- 附件二，AF02-003/11.0 委員會行政人員保密承諾書
- 附件三，AF03-003/11.0 委員會獨立諮詢專家保密/利益衝突承諾書
- 附件四，AF04-003/11.0 認證人員/觀摩來賓保密承諾書
- 附件五，AF05-003/11.0 認證人員保密承諾書（英文版）
- 附件六，AF06-003/11.0 委員會實習人員保密承諾書
- 附件七，AF07-003/11.0 試驗主持人/列席人員保密承諾書
- 附件八，AF08-003/11.0 文件保密承諾書

主席：

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	003
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序 第17次修訂	保密和利益衝突與迴避管理	日期	2023/11/01
	Confidentiality / Conflict of Interest Agreements	頁數	Page 4 of 4