

聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-02

保密和利益衝突與迴避程序
Procedures of Confidentiality, Conflict
of Interest, and Interest Disclosure

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第二次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 修改程序名稱。 2. 新增英文 Title。 3. 修訂解聘事由。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	內容未更動	2014/04/07	第三版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	2015/04/24	2015/06/05	1. 文字修訂。 2. 新增保密切結書及利益衝突協議書。
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/09/14	2015/12/01	1. 版面調整。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	內容未更動	2016/10/31	第五版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	內容未更動	2018/08/03	第七版
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	內容未更動	2019/07/23	第八版
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	2020/04/27	2020/06/29	1. 修改程序名稱。 2. 新增文字。 3. 修改「保密切結及利益衝突聲明書」。
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	1. 程序內容受試者後新增研究對象一詞。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
制定者：SOP 小組/秘書處			修訂日期：2022/12/05	
審查者：JIRB1			提會日期：2022/12/23	
審查者：JIRB2			提會日期：2023/01/04	
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員			核准日期：2023/01/04	

目錄

1. 目的.....	1
2. 範圍.....	1
3. 權責.....	1
4. 作業內容.....	1
5. 相關文件.....	3

文件名稱	保密和利益衝突與迴避程序	編號	P-S-02	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

1. 目的

提供保密、利益衝突、迴避管理規則及利益揭露相關簽署方式，以確保聯合人體試驗委員會(以下簡稱「本會」)相關人員皆確實閱讀、了解，特訂立本程序規範之。

2. 範圍

適用本會有關資訊保密和利益迴避有關的作業流程。

3. 權責

為了保護受試者/研究對象的權利，在倫理審查之前/研究計畫執行前，本會相關人員包括聘任的委員、諮詢專家、工作人員、列席/訪查/稽核人員等，皆有責任去閱讀、瞭解、接受和簽署。

4. 作業內容

4.1 保密原則

4.1.1 本會相關人員保密原則：

- (1) 包括審查委員姓名、研究計畫案、審查會議中討論內容或委員相關意見等
均需保密，嚴禁對本會以外之人員洩漏。
- (2) 將審查用的檔案和文件視為機密，不得對任何人私自透露審查研究計畫之
內容與相關資料。

4.2 利益衝突迴避管理：

4.2.1 利益衝突揭露：

- (1) 委員與特定計畫案件之主持人團隊及委託廠商有財務/非財務關係時，易
影響審查計畫之公正性與客觀性，故委員與主持人團隊/試驗委託者/其他
利益團體間之關係，需做適當揭露，以確保研究對象之安全與權益，並維
護社會大眾對於科學研究的信賴。
- (2) 委員若與研究計畫有以下利益衝突，應主動揭露並迴避相關之審查：
 - A. 聘僱關係。

文件名稱	保密和利益衝突與迴避程序	編號	P-S-02	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

B. 支薪之顧問。

C. 財務往來狀況(足以影響審查之進行)。

D. 其他足以影響審查公平性之情事。

4.2.2 為遵守利益迴避原則，審查人員有以下情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- (1) 受審試驗計畫之試驗主持人、共(協)同主持人或委託人為審查人員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
- (2) 受審試驗計畫之試驗主持人、共(協)同主持人與審查人員為另一申請或執行中之專題研究計畫之試驗主持人、共(協)同主持人。
- (3) 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，審查人員為該整合計畫或其子計畫之試驗主持人、共(協)同主持人。
- (4) 審查人員之本人、配偶或三親等以內之親屬與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (5) 審查人員之本人、配偶或三親等以內之親屬持有人體試驗計畫委託廠商之股票、擔任計畫委託廠商之支薪顧問、或任何與計畫委託廠商有直接利益關係。
- (6) 其他經審查會認為利益迴避之必要者。

4.2.3 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

- (1) 受審試驗計畫之試驗主持人、共(協)同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
- (2) 受審試驗計畫之試驗主持人、共(協)同主持人或委託人曾為委員之博士論文或碩士論文或研究計畫指導者。
- (3) 受審試驗計畫之試驗主持人、共(協)同主持人為委員之同系、所、科同仁。
- (4) 其他經本會與會者過半數決議不得參議表決者。

文件名稱	保密和利益衝突與迴避程序	編號	P-S-02	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

4.3 簽署保密切結及利益衝突聲明書：

4.3.1 新聘委員須簽署「**P-S-02-01 保密切結及利益衝突聲明書**」，兩年期屆滿，續聘或改版時須重新簽署。

4.3.2 諮詢專家於審查案件時，須簽署「**P-S-02-01 保密切結及利益衝突聲明書**」。

4.3.3 工作人員於任職時，須簽署「**P-S-20-03 保密切結書(內部)**」。

4.3.4 列席/訪查/稽核人員須事先簽署「**P-S-20-04 保密切結書(外部)**」。

5. 相關文件

文件名稱	保密和利益衝突與迴避程序	編號	P-S-02	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

5.1 P-S-02-01-B 保密切結及利益衝突聲明書



財團法人醫學研究倫理基金會
Medical Research Ethics Foundation

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會 保密切結及利益衝突聲明書

本人同意對在貴基金會「聯合人體試驗委員會」任職/審查期間所悉之資料，予以保密並遵守利益迴避原則。並願遵照本國法規及貴會之規章辦理。如有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、受審試驗計畫之試驗主持人、共(協)同主持人或委託人為本人、配偶或三親等以內之親屬。
- 二、受審試驗計畫之試驗主持人、共(協)同主持人與本人為另一申請或執行中之專題研究計畫之試驗主持人、共(協)同主持人。
- 三、受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，本人為該整合計畫或其子計畫之試驗主持人、共(協)同主持人。
- 四、本人、配偶或三親等以內之親屬與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- 五、本人、配偶或三親等以內之親屬持有人體試驗計畫委託廠商之股票、擔任計畫委託廠商之支薪顧問、或任何與計畫委託廠商有直接利益關係。
- 六、其他經審查會認為利益迴避之必要者。

此致

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

同意人

謹啟

中華民國年月日

文件名稱	保密和利益衝突與迴避程序	編號	P-S-02	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

5.2 P-S-20 檔案管理與聯繫紀錄程序：

- (1) P-S-20-03 保密切結書(內部)
- (2) P-S-20-04 保密切結書(外部)