

保密和利益衝突與迴避管理

文件編號	IRB-01-009	制定日期	94/11/14
版次 / 頁數	第 8 版，共 3 頁	修訂日期	115/02/09

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	95/03/27	依據「醫學倫理暨人體試驗委員會設置細則」，增加新規範
第 3 版	98/08/18	4.1.1.1、4.6.2
第 4 版	102/06/18	修訂：3、4.3.1 新增：7.2、4.3.3
第 5 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另依據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 6 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 6.1 版	111/01/01	新增 4.1.3 計畫案件指派審查委員原則
第 7 版	113/03/01	修訂:1、4.3.3、4.4.1、6 修正目的說明，修正作業敘述 刪除:4.4
第 8 版	115/02/12	依據 114.06.16 討論決議，重新修訂標準作業程序之文件編號，分成 5 類項目(主項目編號:1. 委員會組成與規範、2. 審查程序、3. 追蹤審查、4. 檔案管理、5. 研究對象(受試者)保護)，每個主項目再分子項目編號(001、002...)。原編號 IRB009 修訂為 IRB-01-009。

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

- 1.目的：提供保密/利益衝突協議書表格，確認委員及相關工作人員已閱讀、了解、接受，並簽署協議書，以確保本會作業之公正性及機密性。
- 2.適用範圍：適用 IRB 的保密和利益衝突有關的資訊和作業流程。
- 3.職責：為了保護受試者的權利，在開始倫理審核之前，所有 IRB 新聘任的委員及相關工作人員皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署協議，包含保密/利益衝突協議。
- 4.作業說明：
 - 4.1 利益衝突迴避管理：
 - 4.1.1 委員於下列情形時應依利益迴避原則，避免參與審查：
 - 4.1.1.1 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 - 4.1.1.2 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - 4.1.1.3 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - 4.1.1.4 其他經 IRB 認有利益迴避之必要者。
 - 4.1.2 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 - 4.1.2.1 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋需揭露。
 - 4.1.2.2 支薪之顧問。
 - 4.1.2.3 財務往來狀況
 - 4.1.3 計畫案件指派審查委員原則：
 - 4.1.3.1 由執行秘書指派審查委員；當有利益衝突時，指派順序為執行秘書→主任委員→醫療委員。
 - 4.1.4 委員於會議時，如於 4.1.1 情形應離席，不得參與討論、表決
 - 4.1.4.1 如於下列情形得不離席並參與討論，但不得參與表決：
 - 4.1.4.1.1 受審試驗計畫之主持人、共同或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。
 - 4.1.4.1.2 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或碩士論文或研究計畫指導者。
 - 4.1.4.1.3 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
 - 4.1.4.1.4 其他經委員會多數決議不得參議表決者。
 - 4.2 當然解聘事由：
 - 4.2.1 委員有下列情形之一者，當然解聘：
 - 4.2.1.1 任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
 - 4.2.1.2 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

4.2.1.3 嚴重違反利益迴避原則。

4.3 仔細和閱讀內文：

4.3.1 新聘任的委員及工作人員將得到一份協議書：「保密利益衝突協議書」(BFC3*005)。

4.3.2 工作人員須另加簽「工作人員保密協議書」(BFC3*039)。

4.3.3 簽屬人應仔細閱讀協議書的內容，如果有不清楚的部份，可直接詢問工作人員，由工作人員解釋或說明文件的內容。

4.4 簽署同意：

4.4.1 簽屬人完成簽署協議書並註記日期後，將協議書交給工作人員統一保存。

4.5 牢記協議內容：

4.5.1 工作人員保存一份簽名的協議書正本，作成 IRB 的紀錄。

4.5.2 正本保存在人體試驗委員會成員名冊的檔案裡。

4.5.3 將檔案儲存在安全的櫃子，並限制鑰匙擁有人。

5. 名詞解釋：

5.1 保密性：非經授權不得任意公佈資訊。

5.2 保密性協議：

5.2.1 有時稱為秘密或不公開協議。

5.2.2 這協議是設計用來保護交易的秘密、資訊和專業，使其他接觸資料者不致於濫用。

5.2.3 在保密性協議下，任何類型的資訊都可被保密。

5.2.4 大部分的保密性協議都有排除範圍。在保密性協議納入排除範圍是很重要的。

5.2.5 當事者將會使用何種標準界定保密資料其標準是很重要的部分，必須包含在任何保密性協議內。

5.2.6 協議必須建立在某段期間內，在該段期間內需維持資料的保密性。

5.3 利益衝突：

5.3.1 當一個人，例如公務員，受雇人員或專業人士有個人或私人的利益，充分顯示將影響其公務上的客觀判斷。

5.3.2 在這個定義有三個關鍵要素：財產利益；公務責任；專業利益。

5.3.3 一個利益衝突發生在：

5.3.3.1 個人的利益與他（她）對機構的專業義務分歧時。

5.3.3.2 超然獨立的觀察員合理地懷疑其專業行為或決定時。

5.3.3.3 衝突視整體情況而定，不是針對個別行為。

5.3.3.4 潛在的利益衝突必須揭露並個案處理。

6. 參考文獻：

- 6.1 人體研究法
- 6.2 藥事法
- 6.3 醫療器材管理法
- 6.4 人體試驗管理辦法
- 6.5 人體研究倫理委員會組織及運作管理辦法
- 6.6 藥品優良臨床試驗作業準則
- 6.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

7. 應用表單：

- 7.1 保密利益衝突協議書 (BFC3*005)。
- 7.2 工作人員保密協議書 (BFC3*039)。

8. 流程圖：

保密和利益衝突與迴避管理流程圖

