



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：隱私、保密和利益衝突之迴避管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.03	頁次：頁 1 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

## 1.目的

本標準作業程序訂定目的為提供保密與利益衝突管理原則，作為相關人員行為準則。

## 2.適用範圍

2.1本標準作業程序明訂簽署及保存的細節，包括參與人委會之相關人員所須遵從之保密及利益衝突之範圍及作業流程。

2.2本標準作業程序適用於參與人委會之相關人員，包含委員、諮詢專家、執行秘書、行政人員、觀摩/列席審查會議及參訪、或主管機關查訪之人員、諮詢專家等，皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署保密利益衝突與迴避協議書。

## 3.名詞定義

3.1隱私：指個人能自主控制提供自己的個人、身體、行為或認知等各方面的資訊給他人的程度，包括的分享時的時機及環境。

3.2保密：講的是「資料」，是指維持研究者與受試者之間有關如何處理、取用及散播可辨識受試者身分的個人資料。非經授權不得任意公佈資訊。

3.3保密利益協議：有時稱為秘密或不公開協議。這協議是用來保護交易的秘密、資訊和專業，使其他學習者不致於濫用。任何類型的資訊在協議下都可被保密，但大部分的保密協議都有排除範圍，當事者可以使用何種保密資料，必須包含在保密協議內。協議必須設立時段，在某段期間內須維持資料的保密性，過此時段資料將會公開。

3.4利益衝突(COI)：指相關人員執行職務時，因其作為或不作為，直接或間接使本人或其關係人獲取利益者。

3.5利益：不僅限於財務利益，包括專利、授權等。財務利益可能係源自授權所衍生之授權收益、新創公司自學校取得技術授權（通常係專屬授權）所生之股份利益，甚至係大學所創設之創投資金對其衍生公司所挹注之資金，產業界提供回饋金、研究設備、資助研究。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：隱私、保密和利益衝突之迴避管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.03	頁次：頁 2 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

## 3.6財務之利益衝突

3.6.1 委員或其配偶與未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。(參考NIH/FDA規定)

3.6.2 委員或其配偶與未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。(參考NIH/FDA規定)

3.6.3 委員或其配偶與未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

3.6.4 委員或其配偶與未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

3.6.5 委員或其配偶與未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工、支薪之顧問或董事。

## 3.7非財務之利益衝突

3.7.1 委員擔任該臨床研究計畫之主要主持人、共同主持人、協同主持人，或參與該臨床研究計畫之執行。

3.7.2 委員與該臨床研究計畫主要主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

4.7.3 委員與該臨床研究計畫有其他經委員會決議應迴避之非財務利益衝突。

## 4.作業流程

### 4.1流程

程序	權責
文件準備	行政人員
簽署	參與本委員會之相關人員



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：隱私、保密和利益衝突之迴避管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.03	頁次：頁 3 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

核章	主任委員
關防用印	行政室
發放	行政人員
存檔	行政人員

## 4.2 職責

4.2.1 主任委員：所有保密及利益衝突協議書皆由主任委員核章。主任委員接獲請託或關說時，向臨床研究受試者保護中心主任報告，再由臨床研究受試者保護中心主任通報副院長/院長。

4.2.2 委員、諮詢專家、執行秘書、參訪來賓皆須簽署保密及利益衝突協議書。執行秘書和審查委員接獲請託或關說時，撰寫請託/關說紀錄表，向主任委員報告。

4.2.3 行政人員(含工讀生)：須簽署保密及利益衝突協議書，並準備相關文件、協助簽署、用印，發放行印完成之文件及保存。人委會成員遇到請託或關說時，撰寫請託/關說紀錄表，向執行秘書報告。

## 4.3 細則

4.3.1 文件準備：行政人員將保密協議書遞交簽署人員。

4.3.1.1 新聘任的委員、諮詢專家、執行秘書、行政人員(含工讀生)於聘任時，其他相關人員於參與、查訪本會相關業務時，須簽署一份保密及利益衝突協議書。(如附件)

4.3.1.2 視實際情況需要，委員得以視訊方式參與會議討論。以視訊方式參與會議討論之委員須簽署委員視訊會議保密切結書。

4.3.2 簽署者拿到保密/利益衝突協議書後，須仔細閱讀協議書內容。如有必要，簽署者可要求人委會行政人員解釋或說明文件的內容。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：隱私、保密和利益衝突之迴避管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.03	頁次：頁 4 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.3 簽署者如對協議書內容無異議，須在協議書內填上姓名、聯絡電話、住址及日期後，交還人委會行政人員。

4.3.4 主任委員用印，將協議書掃描成電子檔。

4.3.5 人委會保存簽名的保密/利益衝突協議書正本，作為人委會紀錄，並將檔案儲存於人委會資料庫。將電子檔寄給簽署者。

4.3.6 保密/利益衝突協議書效期：委員、諮詢專家、執行秘書、行政人員(含工讀生)經續聘任且保密/利益衝突協議書未修正者，可延續簽署之時效。若遇保密/利益衝突協議書內容修改時，其相關人員應重新簽署。

4.4 本委員會主任委員、副主任委員、委員/專家、執行秘書、行政人員、工讀生、評鑑/訪查人員及參訪人員均應遵守「利益迴避及保密原則」，對於被提供之機密資訊和文件(以下簡稱「保密資料」)，同意採取正當的方法來保護保密資料，並遵守適當的法規(包括資料查詢法)。

4.4.1 IRB 委員、IRB 科學審查及其他專家或受試者(團體)代表，審查計畫(包括簡易審查及一般審查案件、不遵從事件報告及嚴重不良事件報告)前，應申報與其計劃相關之利益。

4.5 隱私保護原則：

4.5.1 審查委員依據「初審審查意見表」進行審查，其中包含受試者資料機密性及隱私保護。

4.5.2 不能暴露受試者不欲讓別人知道的個人相關資料。

4.5.3 受試者同意書應詳細告知如何保護受試者個人隱私。

4.6 保密原則

4.6.1 相關人員之保密原則如下：

4.6.1.1 不能對任何第三人洩露因執行業務而知悉之保密文件內容。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：隱私、保密和利益衝突之迴避管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.03	頁次：頁 5 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.6.1.2 除經人委會授權，不能因任何其他目的使用保密資料。

4.6.1.3 不能以任何方法導致自己或第三者獲利。

4.6.2 人委會之審查委員、諮詢專家、執行秘書、行政人員，於離職後均不得洩露人委會業務相關訊息。

## 4.7 利益衝突原則：

4.7.1 委員於審查時應謹守利益衝突迴避原則，如有以下情形應迴避審查：

4.7.1.1 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。

4.7.1.2 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。

4.7.1.3 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

4.7.1.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。

4.7.1.5 其他經審查會認有利益迴避之必要者。

4.7.2 委員於審查會議時如有上述情形時，亦不得參與討論、表決。

4.7.3 委員與該試驗計畫委託人有下列關係時，應申報之：

4.7.3.1 支薪之顧問

4.7.3.2 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

A. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須申報。

B. 財務往來。

4.7.3.3 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

4.7.4 委員與該試驗計畫委託人有下列財務之利益衝突時，應申報之：

4.7.4.1 本人或其配偶、未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：隱私、保密和利益衝突之迴避管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.03	頁次：頁 6 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.7.4.2 本人或其配偶、未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選權等)達資本額 5%以上者。

4.7.4.3 本人或其配偶、未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

4.7.4.4 本人或其配偶、未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

4.7.4.5 本人或其配偶、未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

## 4.8 利益衝突之評估與處理 (Evaluation and management Strategy)

4.8.1 委員若與計畫有利益衝突不應審查該計畫案，需通知人委會重新指派審查委員

4.8.2 IRB 主席於會議時需宣讀利益衝突處理原則，並確認與會人員是否有可能的利益衝突及需執行利益迴避情況。

4.8.2.1 委員或其他專家／受試者(團體)代表若有利益衝突，因其特定專業性，仍可提供專業諮詢，但不參與表決。

4.8.2.2 委員若嚴重違反利益衝突處理原則，即為不適任，將依程序予以解聘。

4.8.2.3 科學審查及其他專家或受試者(團體)代表若嚴重違反利益衝突處理原則，當次的審查諮詢意見將不予採納。

## 4.9 公告委員迴避審查事宜

4.9.1 人委會委員同時為計畫主持人、共同或協同主持人，經確實迴避該計畫之審查及審查會議，於會後公告迴避審查事宜。

4.10 當委員或諮詢專家被指派審查各類案件時，如有相關之利益衝突應主動申報。

## 5. 參考文件

5.1 人體研究法(2019年1月)。

5.2 人體試驗管理辦法(2016年4月)



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：隱私、保密和利益衝突之迴避管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.03	頁次：頁 7 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

5.3藥品優良臨床試驗作業準則（2020年8月）

5.4人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(2018年5月)

5.5醫療器材優良臨床試驗管理辦法 (2021年4月)

5.6AAHRPP 美國臨床研究受試者保護評鑑基準(2019年5月)

5.7 International Conference on Harmonization E6 : Guidance on Good Clinical Practice(ICH E6 :GCP).

## 6.附件

6.1附件一(KMUH/IRB/ SOP/01.03.A)請託/關說紀錄表

6.2附件二(KMUH/IRB/ SOP/01.03.B)儲備委員-保密協議書

6.3附件三(KMUH/IRB/ SOP/01.03.C)委員-保密協議書

6.4附件四(KMUH/IRB/ SOP/01.03.D)委員參加視訊會議保密切結書

6.5附件五(KMUH/IRB/ SOP/01.03.E)委員-利益衝突協議書

6.6附件六(KMUH/IRB/ SOP/01.03.F)CONFIDENTIALITY AGREEMENT

6.7附件七(KMUH/IRB/ SOP/01.03.G)行政人員-保密協議書

6.8附件八(KMUH/IRB/ SOP/01.03.H)訪查員-保密協議書

6.9附件九(KMUH/IRB/ SOP/01.03.I)受試者代表/特殊族群及易受傷害族群代表-保密協議書

6.10附件十(KMUH/IRB/ SOP/01.03.J)受試者(團體)代表-利益衝突協議書

6.11附件十一(KMUH/IRB/ SOP/01.03.K)諮詢專家-保密協議書

6.12附件十二(KMUH/IRB/ SOP/01.03.L)諮詢專家-利益衝突協議書

6.13附件十三(KMUH/IRB/ SOP/01.03.M) 臨床試驗管理委員會-保密協議書

6.14附件十四(KMUH/IRB/ SOP/01.03.N) 行政人員-保密協議書(適用人委會以外之行政人員)

6.15附件十五(KMUH/IRB/ SOP/01.03.O)嚴重不良事件審查委員-保密協議書



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：隱私、保密和利益衝突之迴避管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.03	頁次：頁 8 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

## 7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/4/27	2018/7/1	2018/8/1	依據現況修訂。
2019.00	2019/7/24	2019/9/1	2019/9/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	1.修訂名詞解釋「迴避」修改為「衝突」。 2.修訂名詞解釋「揭露」修改為「申報」。 3.參考 AAHRPP 條文 Element 1.6.B. 新增利益衝突之評估與處理。 4.修訂附件八為公版保密協議書
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	1.修正參考文件 2.新增委員參加視訊會議保密切結書
2022.01	2022/7/20	2022/8/1	2022/8/1	新增「請託」及「關說」處理流程(含表格)
2022.02	2022/8/31	2022/9	2022/10	1.增刪內容文字。 2.調整附件順序。 3.修正附件「委員視訊會議保





# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：隱私、保密和利益衝突之迴避管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.03	頁次：頁 9 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

				密切結書」
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	1. 統一使用西元年。 2. 依據現況修訂文字、符號及附件編碼。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1. 參照 ISO 修訂格式。 2. 依現況修改內容文字。