

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	保密及利益衝突迴避原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP004
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

## 目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	3
5.1	仔細閱讀內文.....	3
5.2	提出相關疑問.....	3
5.3	簽署同意書.....	3
5.4	保存協議書.....	3
6	名詞解釋.....	3
7	附件清單.....	4
8	參考文獻.....	4
	附件 SOP004-01 委員保密及利益衝突迴避協議書。.....	5
	附件 SOP004-02 工作人員保密及利益衝突迴避協議書。.....	8
	附件 SOP004-03 非委員會人員保密及利益衝突迴避協議書。.....	10

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	保密及利益衝突迴避原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP004
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

## 1 目的

本作業程序為提供人體試驗委員會有關保密及利益衝突迴避的標準作業流程。

## 2 範圍

本標準作業程序，包含了與人體試驗委員會相關的保密及利益衝突迴避原則和作業流程，以及非委員會人員於申請文件副本、閱覽檔案或列席會議時所需注意保密事項。

## 3 職責

為了保護受試者的權利，在委員會開始倫理審查前，人體試驗委員會所有成員以及其他可能接觸到委員會文件的人員，皆有責任遵守相關規定。

非研究本院人體試驗委員會之成員於申請文件副本、閱覽檔案或列席會議時應遵守相關規定（參閱 SOP030. 文件存取與保管作業）。

## 4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	仔細和閱讀內文	人體試驗委員會全體成員 諮詢專家/受試者代表/見習員/ 研究團隊代表/訪查員/秘書處
		↓
2	提出相關疑問	人體試驗委員會全體成員 諮詢專家/受試者代表/見習員/ 研究團隊代表/訪查員/秘書處 /主任委員
		↓
3	簽署協議書	人體試驗委員會全體成員 諮詢專家/受試者代表/見習員/ 研究團隊代表/訪查員/秘書處
		↓

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	保密及利益衝突迴避原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP004
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

4	保存協議書	人體試驗委員會全體成員 諮詢專家/受試者代表/見習員/ 研究團隊代表/訪查員/秘書處
---	-------	--

## 5 細則

### 5.1 仔細閱讀內文

- 5.1.1 委員、工作人員在聘任時必須簽署相關協議(參閱附件 SOP004-01 委員保密及利益衝突迴避協議書、附件 SOP004-02 工作人員保密及利益衝突迴避協議書)。
- 5.1.2 諮詢專家、受試者代表、見習員、訪查員以及其他非委員會的人員,在接觸委員會的文件前都必須簽署相關協議(參閱附件 SOP004-03 非委員會人員保密及利益衝突迴避協議書)。
- 5.1.3 研究團隊於主任委員核准後,可派員於委員會議中出席並詳細解釋計畫案中所有可能的問題,唯不得參與委員會議的討論與決議過程;在參與會議前,必須簽署相關協議(參閱附件 SOP004-03 非委員會人員保密及利益衝突迴避協議書)。

### 5.2 提出相關疑問

- 5.2.1 如果有不清楚的部份,可直接詢問秘書處或主任委員,解釋並說明文件的內容。

### 5.3 簽署同意書

- 5.3.1 由秘書處發放協議書。在仔細閱讀並接受協議書內容之後,簽署他們的名字和日期。
- 5.3.2 在秘書處人員面前,簽署並記上日期。

### 5.4 保存協議書

- 5.4.1 秘書處將簽名後的協議書,保存在保密及利益衝突協議的檔案夾裡。

## 6 名詞解釋

- 6.1 見習員:委員會以外之人員,經過主任委員核准後可觀摩委員會的各項工作。見習員必須遵守本會的標準作業程序以及各項規定。
- 6.2 保密協議 Confidentiality Agreement:亦可稱為秘密或不公開協議,這

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	保密及利益衝突迴避原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP004
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

協議是設計用來保護資訊交流的機密性，使資訊不致於公開並被濫用。

6.3 利益衝突 Conflict of Interest：當一個人因為私人利益的存在，而可能影響他專業、客觀的決定。

## 7 附件清單

7.1 附件 SOP004-01 委員保密及利益衝突迴避協議書。

7.2 附件 SOP004-02 工作人員保密及利益衝突迴避協議書。

7.3 附件 SOP004-03 非委員會人員保密及利益衝突迴避協議書。

## 8 參考文獻

8.1 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)

8.2 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文

8.3 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。

8.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	保密及利益衝突迴避原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP004
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

附件 SOP004-01 委員保密及利益衝突迴避協議書。

國軍高雄總醫院人體試驗委員會  
委員 保密及利益衝突迴避協議書

- 本人自民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起 至民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止，受聘為國軍高雄總醫院人體試驗委員會委員，本人了解人體試驗委員會的責任在於獨立地審查科學和倫理方面跟人體相關的計畫案，並作成決定及客觀的建議；而人體試驗委員會必須符合最高的倫理標準，以取得受試者人權福祉和信任。
- 本人了解身為國軍高雄總醫院人體試驗委員會的委員，是代表個別價值，而不是一個領域/領土/團體的擁護者或代表人，也不是任何組織或黨派的代表
- 本人同意遵守這份協議書的內容，包含下列保密及利益衝突迴避條款。

一、保密條款

- 身為人體試驗委員會的一員，我知道任何提供給我的資料極富機密性與私有性。因此本人同意保守這些資料的機密或專利交易資訊，並同意這些機密或專利交易資訊只能在預期的目的下被使用，不能在其他目的下被使用或公開給不相關的第三者知道。我同意採取正當的方法來保密資料；遵守適當的法規且不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 我知道提供審查用的書面機密資料不能被複製或保留。所有機密的資訊和其複本、摘記應視為人體試驗委員會獨自所有的財產、並在我委員任期終止後，交還所有保密資料給國軍高雄總醫院人體試驗委員會。

二、利益衝突迴避條款

- 本人了解當委員有利益衝突發生時，該委員不可以參與審查、評論或干涉相關運作。因此當任何提交委員會審核的計畫案，若與本人有任何關聯時，

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	保密及利益衝突迴避原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP004
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

本人會立刻公開任何確實或潛在的利益衝突，提供給人體試驗委員會，並放棄參與任何這計畫案的討論或建議及表決。

- 本人亦了解如果提交計畫案的申請人認為和本人有潛在的利益衝突，該計畫案申請人可以要求本人被排除審查這計畫案。而請求者必須以書面的方式對主任委員提出，並需提供證據，以證實本人確實存在利益衝突。委員會可以決定調查申請人對潛在衝突的主張。

我知道所謂利益衝突可能是：

- 1. 委員牽涉到潛在的競爭計畫案。
- 2. 委員若獲取經費或專利的資訊可能提供不公平的競爭利益。
- 3. 委員個人的偏見可能會妨礙自己或其他委員中立的判斷。

因此本人同意於會議時將遵守下列利益迴避原則

於下列情形時應離席、不得參與討論與表決：

- 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為本人、配偶、四等親以內之血親、三等親以內之姻親或曾有此關係。
- 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或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共同或協同主持人。
- 3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而本人為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
- 4. 其他經委員會多數決議應離席者。

於下列情形時得不離席、但不得參與表決：

- 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
- 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為本人之博碩士論文或研究計畫指導者。
- 3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人之系、所、科同仁。

委員與試驗機構或計劃主持人有下列關係者應自行揭露：

- 1. 聘僱關係
- 2. 支薪顧問
- 3. 財務往來

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	保密及利益衝突迴避原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP004
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

本人已逐項確認並瞭解上述協議內容，如有違反，願接受貴會處置，絕無異議

此致 國軍高雄總醫院人體試驗委員會

立書人：\_\_\_\_\_ 日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	保密及利益衝突迴避原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP004
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

附件 SOP004-02 工作人員保密及利益衝突迴避協議書。

國軍高雄總醫院人體試驗委員會  
工作人員 保密及利益衝突迴避協議書

- 本人自民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起 至民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止，受聘為國軍高雄總醫院人體試驗委員會行政人員，本人了解人體試驗委員會的責任在於獨立地審查科學和倫理方面跟人體相關的計畫案，並作成決定及客觀的建議；而人體試驗委員會必須符合最高的倫理標準，以取得受試者人權福祉和信任。
- 本人了解身為國軍高雄總醫院人體試驗委員會的工作人員，是代表個別價值，而不是一個領域/領土/團體的擁護者或代表人，也不是任何組織或黨派的代表
- 本人同意遵守這份協議書的內容，包含下列保密及利益衝突迴避條款。

**一、保密條款**

- 身為人體試驗委員會的一員，我知道任何提供給我的資料極富機密性與私有性。因此本人同意保守這些資料的機密或專利交易資訊，並同意這些機密或專利交易資訊只能在預期的目的下被使用，不能在其他目的下被使用或公開給不相關的第三者知道。我同意採取正當的方法來保密資料；遵守適當的法規且不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 我知道所有機密的資訊和其複本、摘記應視為人體試驗委員會獨自所有的財產、並在我任期終止後，交還所有保密資料給國軍高雄總醫院人體試驗委員會。

**二、利益衝突迴避條款**

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	保密及利益衝突迴避原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP004
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

本人了解，身為國軍高雄總醫院的行政人員必須依照標準作業程序完成相關行政作業，保持中立，不可以干涉或誘導委員做出偏頗的決定。

本人已逐項確認並瞭解上述協議內容，如有違反，願接受貴會處置，絕無異議

此致 國軍高雄總醫院人體試驗委員會

立書人：\_\_\_\_\_ 日期：民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	保密及利益衝突迴避原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP004
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

附件 SOP004-03 非委員會人員保密及利益衝突迴避協議書。

<p>國軍高雄總醫院</p> <p>非委員會人員保密及利益衝突迴避協議書</p> <p><input type="checkbox"/> 本人於民國____年____月____日，受邀擔任為國軍高雄總醫院人體試驗委員會 <input type="checkbox"/> 諮詢專家 <input type="checkbox"/> 受試者代表 <input type="checkbox"/> 研究團隊代表 <input type="checkbox"/> 見習員 <input type="checkbox"/> 訪查員，本人了解人體試驗委員會的責任在於獨立地審查科學和倫理方面跟人體相關的計畫案，並作成決定及客觀的建議；而人體試驗委員會必須符合最高的倫理標準，以取得受試者人權福祉和信任。</p> <p><input type="checkbox"/> 本人了解身為國軍高雄總醫院人體試驗委員會的 <input type="checkbox"/> 諮詢專家 <input type="checkbox"/> 受試者代表 <input type="checkbox"/> 研究團隊代表 <input type="checkbox"/> 見習員 <input type="checkbox"/> 訪查員，是代表個別價值，而不是一個領域/領土/團體的擁護者或代表人，也不是任何組織或黨派的代表</p> <p><input type="checkbox"/> 本人同意遵守這份協議書的內容，包含下列保密及利益衝突迴避條款。</p> <p><b>一、保密條款</b></p> <p><input type="checkbox"/> 我知道任何提供給我的資料極富機密性與私有性。因此本人同意保守這些資料的機密或專利交易資訊，並同意這些機密或專利交易資訊只能在預期的目的下被使用，不能在其他目的下被使用或公開給不相關的第三者知道。我同意採取正當的方法來保密資料；遵守適當的法規且不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。</p> <p><input type="checkbox"/> 我知道提供審查用的書面機密資料不能被複製或保留。所有機密的資訊和其複本、摘記應視為人體試驗委員會獨自所有的財產。相關作業終止後，必須交還所有保密資料給國軍高雄總醫院人體試驗委員會。</p> <p><b>二、利益衝突迴避條款</b></p> <p><input type="checkbox"/> 本人了解當有利益衝突發生時，不可以參與審查、評論或干涉相關運作。</p>
--

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	保密及利益衝突迴避原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP004
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

因此當任何提交委員會審核的計畫案，若與本人有任何關聯時，本人會立刻公開任何確實或潛在的利益衝突，提供給人體試驗委員會，並放棄參與任何這計畫案的討論或建議及表決。

- 本人亦了解如果提交計畫案的申請人認為和本人有潛在的利益衝突，該計畫案申請人可以要求本人被排除審查這計畫案。而請求者必須以書面的方式對主任委員提出，並需提供證據，以證實本人確實存在利益衝突。委員會可以決定調查申請人對潛在衝突的主張。

我知道所謂利益衝突可能是：

- 1. 牽涉到潛在的競爭計畫案。
- 2. 若獲取經費或專利的資訊可能提供不公平的競爭利益。
- 3. 個人的偏見可能會妨礙自己或其他人中立的判斷。

因此本人同意於會議時將遵守下列利益迴避原則

於下列情形時應離席、不得參與討論與表決：

- 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為本人、配偶、四等親以內之血親、三等親以內之姻親或曾有此關係。
- 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或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共同或協同主持人。
- 3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而本人為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
- 4. 其他經委員會多數決議應離席者。

於下列情形時得不離席、但不得參與表決：

- 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
- 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為本人之博碩士論文或研究計畫指導者。
- 3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人之系、所、科同仁。

委員與試驗機構或計劃主持人有下列關係者應自行揭露：

- 1. 聘僱關係
- 2. 支薪顧問

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	保密及利益衝突迴避原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP004
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

3. 財務往來

本人已逐項確認並瞭解上述協議內容，如有違反，願接受貴會處置，絕無異議

此致 國軍高雄總醫院人體試驗委員會

立書人：\_\_\_\_\_ 日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日