

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#2.2 SOP# 2.2/1.10 Page 1 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	2.2 保密協定與利益衝突迴避管理	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/09/18	初版/共 8 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/03/26	初版一修/共 9 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會 2007/06/21
2008/03/26	初版二修/共 11 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.02	召集人： 蔡森田 委員會 2008/07/31
2010/05/18	初版三修/共 14 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員： 蘇益仁 委員會 2010/06/29
2012/07/17	初版四修/共 7 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/07/31
2013/02/20	初版五修/共 7 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員： 楊俊佑 委員會 2013/02/26
2017/06/19	初版六修/共 5 頁 1.本會名稱變更 2.重新檢視細則並調整架構 3.新增審查會議進行時之處理段落	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 陳思叡幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員： 林志勝 委員會 2017/07/13
2017/12/22	初版七修/共 6 頁 1.新增顯著財務利益與利益衝突之非財務關係之定義 2.委員於審查案件時之利益迴避方式	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 陳思叡幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員： 林志勝 委員會 2018/01/11

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#2.2 SOP# 2.2/1.10 Page 2 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	2.2 保密協定與利益衝突迴避管理	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2018/09/10	初版八修/共 7 頁 本會所有委員、諮詢專家涉及利益衝突之定義	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 陳思叡幹事 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	1.08	主任委員： 林志勝 委員會 2018/09/13 2018/09/25
2020/07/14	初版九修/共 7 頁 1. 加註研究團隊之利益衝突原則與處置依受試者保護中心之作業標準書辦理 2. 更新參考資料	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	1.09	主任委員： 張定宗 委員會 2020/09/10 2020/09/29
2023/07/03	初版十修/共 7 頁 1. 因應線上審查系統建置完成，調整相關流程說明 2. 更新法規修正日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 陳宜紋幹事	蔡瑞鴻 委員	1.10	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#2.2 SOP# 2.2/1.10 Page 4 of 7
	2.2 保密協定與利益衝突迴避管理	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

一、目的

人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）為保障研究公正性以及受試者安全，特制定本標準作業程序（以下簡稱本文件）藉以建立利益衝突迴避與維護資訊與資料之機密性之相關規範，以便有所依循並妥善辦理。

二、範圍


- (一) 規範對象包括本會所有人員暨儲備委員、列席者等，以及執行研究計畫之研究團隊成員。
- (二) 規範事項包括保密原則、保密協定之簽署、利益衝突迴避原則與處置相關作業。

三、職責

- (一) 本會應確保業務保密與利益衝突迴避等作業均符合本文件之規範；規範對象人員均應簽署保密協定，並了解、遵循本文件規範。
- (二) 本會所有委員及諮詢專家均應遵守本文件，本會工作人員須協助確認委員是否有需利益迴避之事由。

四、名詞解釋

保密協定	乃為維護個人隱私、研究計畫之秘密、贊助廠商之業務機密，律定所應保密資料之範圍、期間暨其資料之運用、處理規範之文件，簽署者既經簽署，即應依此協定履行之。
保密性	保密協定所律定應保護資料所應具備之機密必要性；不具保密性資料非保密協定保護客體。
利益衝突	於本文件規範對象對於主要利益之專業判斷易受次要利益之不當影響時，所發生可能未符倫理之複雜狀況。
利益衝突迴避	於利益衝突發生時所應採取之作為；應視衝突情況而定，非針對個人行為，而將潛在之利益衝突公開、個別處理或退出審查及研究。
顯著財務利益	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者保護計畫涉及之相關單位人員與其配偶以及未成年子女，於申報前 12 個月期間，自單一臨床研究委託者（如藥廠、生技公司）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，超過新臺幣 150,000 元以上者。 2. 受試者保護計畫涉及之相關單位人員與其配偶以及未成年子女自與於本院執行人體研究計畫相關之人體研究委託者及其相關的實體之股權總額，符合下列任一條件：參考公開價格、或其他公平市場價值之合理衡量認定下，價值超過新台幣 150,000 元；或所代表任何單一實體之所有股權超過 5%。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#2.2 SOP# 2.2/1.10 Page 5 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	2.2 保密協定與利益衝突迴避管理	

3.智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金）。

利益衝突之非財務關係 受試者保護計畫涉及之相關單位人員或其配偶擔任人體研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

五、細則

為落實受試者保護機制，本會研究計畫案審查相關之衍伸文件或能辨認研究對象身份之相關研究資料與數據，均須被保密；且本會人員均須遵守利益衝突迴避原則與處置。

(一) 保密原則

1. 本會所有人員應遵守之保密原則：


- (1) 研究計畫案件審查文件與資訊、審查會議中所提相關意見等嚴禁對委員會以外的人員洩漏；審查委員或諮詢專家的身分亦不得對該案之研究團隊成員洩漏。除特殊需要，審查相關文件亦不能複製或保留。
- (2) 不能直接、間接公開或應用本會提供委員閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- (3) 不能因任何目的在本會授權之外，使用或檢視研究計畫案件相關資料；或以任何方法獲利。
- (4) 工作完成後，應交還或銷毀有關人體研究倫理審查委員會所有紀錄與原始檔案或複印文件。

2. 研究團隊成員應遵守之保密原則：

- (1) 不得洩露因接觸研究計畫案而知悉的營業秘密或與研究對象有關之身份資訊及相關紀錄，且對於相關資料會有適當安全維護措施與管理。
- (2) 辨認受試者身份之紀錄應保密；且如果發表研究結果，其身分仍將保密。
- (3) 倘為涉及使用檢體之研究，檢體保管者與檢體使用者會尊重並保護檢體提供者之人格權，因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，除非法律要求，不得無故洩漏。檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式為之。檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。

(二) 保密協定簽署與確認

本會所有人員暨儲備委員、列席者等應於受聘任時或初次參與本會業務時，仔細閱讀相關保密協定書之內容（表單 05、06），同意後簽署與註明日期，再交還給本會工作人員；執行研究計畫之研究團隊成員應於向本會提出新案或追蹤審查或修正案申請時，計畫主持人於各項作業之送審文件檢核表之「繳交注意事項及計畫主持人聲明」仔細閱讀後確認。


 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#2.2 SOP# 2.2/1.10 Page 6 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	2.2 保密協定與利益衝突迴避管理	

(三)利益衝突迴避原則

- 1.本會所有委員、諮詢專家涉及利益衝突之定義：
 - (1)「研究相關之財務利益」指在試驗贊助者、試驗產品或服務之財務利益。
 - (2)評估可能會構成利益衝突的情況下，利益衝突定義之嚴謹程度應至少與計畫主持人之財務利益相同。
 - (3)本會委員、諮詢專家或其直系親屬參與研究之設計、進行或報告。
- 2.本會所有委員、諮詢專家於研究計畫案審查與進行時有下列迴避事由之一者，應迴避：
 - (1)為計畫主持人、協同主持人或委託人。
 - (2)與計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3)與計畫委託人有聘僱關係。
 - (4)有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - (5)其他，例如經人體研究計畫利益衝突審議小組判定有顯著財務利益與利益衝突之非財務關係者，並經審查會認有利益迴避之必要者。
- 3.本會所有人員應婉拒計畫主持人或委託人之任何招待及餽贈。

(四)利益衝突迴避之處置

- 1.審查組或稽核組進行審查時，審查委員應先自行確認是否須利益迴避。倘須迴避，即應通知工作人員，將案件送交其職務代理人辦理之。
- 2.副主任委員進行派審時，如發現派審名單之委員及諮詢專家有應迴避事由，即不得派審該人員。倘本會工作人員未發現或是迴避事由於審理時發生，委員或諮詢專家亦應自行迴避，並通知副主任委員重新派審委員。
- 3.主任委員或副主任委員，若遇計畫案件有應迴避事由，不得參與該計畫案件的任何事務，包括但不限於派審及該案的審查會議主持，並應由職務代理人代為執行任務。
- 4.審查委員被指派審理研究計畫案時，均會於「新案初審意見表」、「修正案實質變更審查表」、「期中報告審查表」、「試驗偏離通報表」、「非預期問題通報表」等審閱表單中自行揭露是否有利益衝突，如有應迴避事由，則不得審查該案。
- 5.審查會議進行時之處理
 - (1)審查會議主席若有應迴避事由時，應由職務代理人進行會議主持。
 - (2)主席於審查會議時應宣讀利益衝突迴避原則，委員或諮詢專家若有利益迴避事由時，主席告知需於討論該研究計畫案件時離開會場。
 - (3)委員需於討論每個研究計畫案開始前簽署利益迴避聲明表單（表單 11），倘有須迴避的研究計畫案，須於討論該案前離開會場並不得將其列入該應投票人數中。
 - (4)工作人員須於審查會議紀錄呈現因利益衝突而迴避之委員姓名。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#2.2 SOP# 2.2/1.10 Page 7 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	2.2 保密協定與利益衝突迴避管理	

(五)研究團隊之利益衝突原則與處置: 依受試者保護中心「財務利益與非財務關係利益申報作業標準書」及「審議及處置作業標準書」。

(六)文件歸檔: 悉依標準作業程序「8.1 文件檔案管理」辦理。

六、流程圖

項次	活動	職責
1	保密原則 ↓	本會所有人員暨儲備委員、 列席者、研究團隊成員
2	保密協定簽署 ↓	本會所有人員暨儲備委員、 列席者、研究團隊成員
3	利益衝突迴避原則 ↓	本會所有人員
4	利益衝突迴避之處置	本會所有人員

七、參考資料

- ICH GCP E6 (R2) 2016.
- 藥品優良臨床試驗作業指引 109.09.22 公告
- 國立成功大學醫學院附設醫院倫理守則 (95.11.02 第 214 次院務會議修訂通過)
- 國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約 (95.11.02 第 214 次院務會議修訂通過)
- 人體試驗管理辦法 105.04.14 修正
- 人體研究法 108.01.02 修正
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正
- 國立成功大學醫學院附設醫院財務利益與非財務關係利益申報作業標準書 112.04.25 修訂
- 國立成功大學醫學院附設醫院人體研究利益衝突審議及處置標準書 112.04.25 修訂

NCKUH IRB
 服務·效率·團隊·卓越