制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/03
林青足/卓瑩祥	01.1	2007/07/16
林青足/卓瑩祥	第二版	2011/02/23
林青足/卓瑩祥	第三版	2011/05/25
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2012/09/25
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2014/11/26
陳佩禎/卓瑩祥	第六版	2016/11/01
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2018/11/09
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2020/11/11
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2022/03/23
核准者：人體研究倫理審查委員會		
發行者：蔡青岩		

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 保密原則
5.2 利益衝突與迴避原則
5.3 閱讀並簽署保密/利益衝突協議書
5.4 歸檔
六、附件
七、參考資料

一、目的

提供保密及利益衝突及迴避管理規則、利益揭露及相關簽署方式，確認本委員會相關人員以及研究成員皆確實閱讀、了解。

二、範圍

適用於人體研究倫理審查委員會有關資訊保密和利益迴避有關的作業程序。

三、責任區分

為了保護受試者的權利，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、專家、工作人員、列席/訪查/稽核人員，以及研究成員等，皆有責任去閱讀、瞭解、接受和簽署協議。

非本會相關人員於申請文件副本、閱覽檔案或列席審查會議時應遵守相關規定。

四、作業流程

項　目	負　責　人
保密原則	本會相關人員、研究成員
利益衝突與迴避原則	本會相關人員、研究成員
閱讀並簽署保密/利益衝突協議書	本會相關人員、研究成員
歸檔	秘書

五、施行細則

5.1 保密原則

5.1.1本會相關人員保密原則：

1. 包括審查委員姓名、研究計畫案、委員會議中討論內容或委員相關意見等均是需要保密，嚴禁對委員會以外的人員洩漏。
2. 將審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人私自透露審查研究計畫之內容與相關資料。
3. 不能直接、間接公開或應用委員會所提供委員閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。

5.1.2研究成員保密原則：

1. 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。
2. 經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體研究倫理審查委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。
3. 辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。
4. 若發生受試者隱私及其個人資訊洩漏之情事，致受試者受到任何傷害，應依法負

起民、刑事等相關責任。

5.研究資料儲存櫃隨時上鎖，保護所收集相關文件，以確保受試者隱私。

5.2 利益衝突與迴避原則

5.2.1 審查計畫利益揭露

1.本會委員、諮詢專家或受試者(團體)代表，審查計畫(包括簡易審查及一般審查案件、試驗偏差報告及嚴重不良事件報告)前應揭露與其計畫相關之利益。

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：

●聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。

●支薪之顧問。

●財務往來狀況。

●本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

5.2.2 研究成員利益揭露

●與試驗委託者/廠商之聘雇、支薪，或其他利益關係

●可從研究獲得之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)等

5.2.3 利益衝突之評估與處理

5.2.3.1

1.審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

A.為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

B.與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

C.與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

D.有具體事實，足認有偏頗之虞。如：自覺無法保守秘密者；牽涉到潛在的競爭計畫案，獲取經費或專利的資訊可能提供不公平的競爭利益；或個人的偏見可能會妨礙自己中立的判斷等。

E.其他經審查會決議應予離席者。

2.原則上，涉及利益衝突之委員應主動迴避，不參與案件審查、討論與投票。但案件於會議中討論，有必要請該委員說明時，得經會議決議，允許該委員參與討論，但不參與投票。

3.追蹤審查與實地訪查時，有利益衝突之委員亦應主動告知秘書處，並同時迴避。

4.會議時需宣讀利益迴避原則，並確認與會人員是否有可能的利益衝突。

5.2.3.2

試驗/研究計畫委託者或合作機構的利益，可能會有意或無意的影響科學研究成果的客觀性，為避免科學研究之誠正信實被這些利益所影響，除了合理的勞務報酬外，研究團隊成員應誠實揭露與試驗/研究委託者之間顯著財務利益與非財務關係供人

體研究倫理審查委員會審查，以確保病人或研究對象的安全與權益，並維護社會大眾對於科學研究的信賴。

顯著財務利益係指：

1.收受試驗委託者提供之報酬(如顧問費、演講費、出席費與試驗相關且可能受試驗結果所影響的金錢補助等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值，合計超過新台幣 150,000 元。

2.收受試驗委託者提供之資產持股利益(如股份、股票選擇權或其他與試驗相關且可能受研究結果所影響的所有權利益等)達資本額 5%以上者或參考公開市場價值超過新台幣 150,000 元。

3.持有與臨床研究計畫相關之智慧財產權(如專利、著作權和該等權利之權利金)。

可能構成利益衝突之非財務關係係指：

擔任本計畫之試驗委託者及其相關機構不支酬主管職或顧問

若有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係之案件，則排入會議審查，並提供減免、迴避利益衝突之處置與建議。

5.3 閱讀並簽署保密/利益衝突協議書

5.3.1 本會相關人員

- 委員於聘任時，須簽署「委員保密/利益迴避協議書」(4004-4-305)。
- 諮詢專家與受試者(團體)代表於當年度首次審查案件前，須簽署「諮詢專家與受試者(團體)保密/利益迴避協議書」(4004-4-307)。
- 委員、諮詢專家與受試者(團體)代表於每次接獲指定審查新案時，需於審查意見表勾選，揭露是否有利益衝突，若有利益衝突，應主動揭露並拒絕審查，主委應另行指定其他委員或專家進行審查。
- 列席/訪查/稽核人員須事先簽署「列席/訪查/稽核人員保密協議書」(4004-4-306)。
- 秘書於任職時，須簽署「秘書保密協議書」(4004-4-308)。

5.3.2 研究成員

- 研究成員於送審計畫時，應簽署「研究成員保密協議書」(4004-4-361)。
- 研究成員於送審計畫時，應簽署「研究成員利益揭露聲明書」(4004-4-375)。

5.3.3 保密/利益迴避協議書新修訂時，委員/專家/秘書，應重新簽署。

5.4 歸檔

除研究成員之保密協議書及利益迴避協議書存放於計畫案中，其他資料存放於會務資料區。

六、附件

6.1 委員保密/利益迴避協議書(4004-4-305)

6.2 列席/訪查/稽核人員保密協議書(4004-4-306)

6.3 諮詢專家與受試者(團體)保密/利益迴避協議書(4004-4-307)

6.4 秘書保密協議書(4004-4-308)

6.5 研究成員保密協議書(4004-4-361)

6.6 研究成員利益揭露聲明書(4004-4-375)

七、參考資料

7.1 人體試驗管理辦法

7.2 人體研究法