

文件類型	二階文件	制訂單位	初版 日期	102 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P003	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	07	1/1		

保密和利益衝突管理

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.02.26	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	三、七、八	三、名詞解釋 七、細則內容： 7.3 整合保密/利益協議書 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	一、二、三、 七、八	一、目的修訂 二、法規文獻更新 三、名詞解釋新增/修改 七、細則內容新增/修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容新增 八、表單格式新增	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.12.08	6	七、八	七、細則內容修改 八、表單更新/刪除	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	7	二、七	文件位階調整 二、法規文獻更新/新增 七、細則內容職稱調整	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	保密和利益衝突管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P003	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	1/11		

一、目的：

提供保密及利益衝突管理規則，利益衝突申報及相關簽署方式，確認研究團隊及 IRB 人員確實閱讀、了解。

二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.4 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019。
- 2.5 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。
- 2.6 「人體試驗管理辦法」衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號，2016。
- 2.7 「人體研究倫理政策指引」衛署醫字第 0960223088 號，2007。
- 2.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
- 2.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

- 3.1 保密：非經授權不得任意公佈資訊。
- 3.2 保密協議：指秘密或不公開協議，用來保護研究資訊，使其他接觸資料者不致於濫用。在保密性協議下，研究執行期間，任何類型的資訊都須被保密，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。
- 3.3 利益衝突(Conflict of Interest; COI)：是指在一組狀況中，次要利益導引專業判斷或行動會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如指計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益(次要利益)，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性，導致產生對受試者權益或安全(主要利益)不當之影響。
- 3.4 財務利益衝突(Financial Conflict of Interest)：財務利益直接且有意義地影響

文件名稱	保密和利益衝突管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P003	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	2/11		

研究之設計、執行、報告，或對機構應盡的義務和責任。財務利益包括但不限於：

3.4.1 與試驗委託者/廠商有聘僱關係。

3.4.2 為試驗委託者/廠商之主管或負責人。

3.4.3 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問。

3.4.4 試驗委託者所提供之年薪、產品及服務。

3.4.5 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)。

3.4.6 獲得的股息(包括股票或其相等值)或計畫案的經費贊助金額。

3.4.7 獲得與研究有關的藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)。

3.4.8 或收取或預期收到補助款足以影響研究的結果。

3.5 顯著財務利益：指下列情形之一

3.5.1 試驗委託者所提供之年薪、產品及服務共超過新台幣 15 萬元。

3.5.2 獲得的股息(包括股票或其相等值)共超過新台幣 15 萬元，或 5%計畫案的經費贊助金額。

3.6 非財務利益衝突(Conflict of Interest)：指下列情形之一

3.6.1 IRB 審查委員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。

3.6.2 IRB 審查委員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。

四、範圍：

適用 IRB 的保密及利益衝突有關的資訊和作業流程。

五、職責：

為了保護受試者的權利，在開始倫理審核之前，所有 IRB 相關成員，包括新聘任的委員、工作人員、研究成員、觀察員、實習生、參訪員、訪查員、科學審查及其他專家、受試者(團體)代表皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署協議，包含保密及利益衝突協議。

文件名稱	保密和利益衝突管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P003	人體研究審 查委員會			07	3/11		

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	保密原則	IRB 工作人員/IRB 委員/研究成員/觀察員/ 實習生/參訪員/訪查員/科學審查及其他專家 /受試者(團體)代表
2	利益衝突與處理原則	IRB 工作人員/IRB 委員/研究成員/觀察員/ 實習生/參訪員/訪查員/科學審查及其他專家 /受試者(團體)代表
3	簽署同意	IRB 工作人員/IRB 委員/研究成員/觀察員/ 實習生/參訪員/訪查員/科學審查及其他專家 /受試者(團體)代表
4	存檔	IRB 工作人員

七、細則：

7.1 保密原則：

7.1.1 委員會會議中討論研究計畫案內容或委員相關意見、委員姓名等均需要保密，嚴禁對委員會以外的人員洩漏。

7.1.2 適用對象：委員、工作人員、觀察員、實習生、參訪員、訪查員、諮詢專家、受試者(團體)代表。

7.1.3 保密行為：

7.1.3.1 將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。

7.1.3.2 不能直接、間接公開或應用本院所提供之機密或專利資料。

7.1.3.3 不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。

7.1.3.4 所有原始檔案或複印文件為 IRB 獨有之財產，任期終止後，應交還所有保密資料(包含工作期間做的記錄和摘記)。

7.1.4 研究成員保密原則：

7.1.4.1 受試者之身份及其臨床試驗相關記錄，應予保密。

7.1.4.2 經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療記錄可直接受監測者、稽核者、IRB 及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符

文件名稱	保密和利益衝突管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P003	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	4/11		

合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身份之機密性。

7.1.4.3 辨認受試者身份之記錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身份仍將保密。

7.1.4.4 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，該計畫主持人應依法負起民、刑事等相關責任。

7.2 利益衝突與處理原則：

7.2.1 利益衝突(Disclosure)：

7.2.1.1 IRB 委員、IRB 科學審查及其他專家或受試者(團體)代表，審查計畫前，應申報與其計畫相關之利益。

7.2.1.2 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應申報之：

A 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須申報。

B 支薪之顧問。

C 財務往來狀況。

D 本人、配偶與子女對試驗機構，或試驗計畫委託人之投資。

7.2.1.3 申報內容有顯著財務利益改變時，須於 30 日內更新申報資料。

7.2.2 利益衝突之評估與處理：

7.2.2.1 委員若與計畫有利益衝突不應審查該計畫案，需通知執行秘書，由主任委員重新指派審查委員。

7.2.2.2 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。

7.2.2.3 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，經審查會決議應予迴避者。

文件名稱	保密和利益衝突管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P003	人體研究審查委員會		12 月 27 日	07	5/11		

7.2.3 委員若嚴重違反利益衝突處理原則當然解聘。

7.2.4 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，則當次的審查諮詢意見將不予採納。

7.2.5 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。

7.3 簽署保密/利益協議書：

7.3.1 IRB 工作人員於聘任時，需簽署工作人員保密協議書(附件 1)一份。

7.3.2 委員於聘任時，需簽署保密/利益協議書(附件 2)。

7.3.3 其他專家與受試者(團體)代表於審查案件前，需簽署保密/利益協議書(附件 2)。

7.3.4 觀察員/實習生/參訪員/訪查員，參與 IRB 相關事務，需簽署一份保密協議書(附件 3)。

7.3.5 研究成員於送審計畫時，需簽署研究成員保密協議書(附件 4)。

7.3.6 當保密協議書內容有修改或版本異動時，須請委員、工作人員及相關人員重新簽署。

7.4 歸檔：

7.4.1 除研究成員之保密協議書及利益衝突協議書存放於計畫案中，其他資料存放於人員資料夾。

八、相關文件：

8.1 附件 1 工作人員保密協議書。

8.2 附件 2 IRB 成員保密/利益協議書。

8.3 附件 3 其他人員保密協議書。

8.4 附件 4 研究成員保密協議書。

8.5 附件 5 其他人員保密協議書(英文版)。

文件名稱	保密和利益衝突管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P003	人體研究審查委員會		12 月 27 日	07	6/11		

附件 1

工作人員保密協議書

本人自民國_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任天晟醫院人體研究審查委員會工作人員，本人同意遵守下列協議：

- 一、將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體研究審查委員會獨有之財產，工作結束後，應交還所有保密資料(包含工作期間做的記錄和摘記)。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

天晟醫院人體研究審查委員會

立書人：

民 國 年 月 日

文件名稱	保密和利益衝突管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P003	人體研究審查委員會		12 月 27 日	07	7/11		

附件 2

IRB 成員保密/利益協議書

本人自民國 年 月 日起至 年 月 日止

擔任天晟醫院人體研究審查委員會 ☐ 委員 ☐ 專家 ☐ 受試者(團體)代表，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善意與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，於會議時提供客觀的建議及審查決定，本人同意遵守下列協議

一、保密協議

1. 委員會會議中討論研究計畫案內容或委員相關意見、委員姓名等均需要保密，嚴禁對委員會以外的人員洩漏。
2. 將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
3. 不能直接、間接公開或應用本院所提供之機密或專利資料。
4. 不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
5. 所有原始檔案或複印文件為 IRB 獨有之財產，任期終止後，應交還所有保密資料(包含擔任委員、專家或受試者(團體)代表之工作期間做的記錄和摘記)。

二、利益協議

1. 擔任專家或受試者(團體)代表時，審查人體試驗計畫，提供完成的專業諮詢報告表或受試者(團體)代表諮詢意見表，給貴會審核。
2. 擔任專家或受試者(團體)代表時，向貴會提出報告並參與討論，但無投票權或表決權。
3. 擔任專家或受試者(團體)代表時，所做的報告，為研究的永久檔案部分。
4. 當審查人體研究計畫或參與審查會議有下列情形時，委員應即迴避，專家或受試者(團體)代表應主動告知貴會不得參加審查：
 - (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，經審查會決議應予迴避者。
5. 本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應申報之：
 - (A) 聘僱關係(限委員)。但試驗機構內人員，毋須申報。
 - (B) 支薪之顧問。
 - (C) 財務往來狀況。
 - (D) 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。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

申報內容有顯著財務利益改變時，須於 30 日內更新申報資料。(限委員)

此致

天晟醫院人體研究審查委員會

立書人：

文件名稱	保密和利益衝突管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P003	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	8/11		

民 國 年 月 日

文件名稱	保密和利益衝突管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P003	人體研究審查委員會		12 月 27 日	07	9/11		

附件3

其他人員保密協議書

本人於民國_____年_____月_____日，獲准以☐觀察員☐實習生☐參訪員☐訪查員的身分列席參加天成醫療社團法人天晟醫院「_____年第_____次天晟醫院人體研究審查委員會會議」，本人同意遵守下列協議：

- 一、在人體研究審查委員會會議過程中，將公開或討論審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體研究審查委員會獨有之財產，會議結束後，應交還所有保密資料(包含列席時做的記錄和摘記)。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

天晟醫院人體研究審查委員會

立書人：

民 國 年 月 日

文件名稱	保密和利益衝突管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P003	人體研究審查委員會		12 月 27 日	07	10/1 1		

附件 4

研究成員保密協議書

立書人：_____ (☐計畫主持人 ☐協同主持人 ☐研究人員 ☐其他_____)

計畫編號：

計畫名稱：

自天成醫療社團法人天晟醫院所獲得資料之使用或發表，本人同意遵守下列協議：

- 一、受試者之身分及其臨床試驗相關記錄，應予保密。
- 二、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療記錄可直接受監測者、稽核者、人體研究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。
- 三、辨認受試者身分之記錄應保密，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。
- 四、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，本人願依法負起民、刑事等相關責任。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

天晟醫院人體研究審查委員會

立書人：

民 國 年 月 日

文件名稱	保密和利益衝突管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P003	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	11/1 1		

附件 5

Institutional Review Board, Ten-Chan General Hospital

Confidentiality Agreement

I hereby declare that I agree to comply with the following requirements during my invited site-visit and survey of the Institutional Review Board of Ten-Chan General Hospital, Taiwan from yyyy-mm-dd to yyyy-mm-dd:

1. Regard all documents, files, and datasets as confidential. It is prohibited to duplicate, disclose, or make available all or part of the confidential information to any third party.
2. No direct or indirect disclosure of confidential information relating to invention, discovery, patent, copyright or other industrial or intellectual property.
3. Not use any confidential information for your own benefit or that of others unless authorized in advance by this Board.
4. All documents, original or copy, are owned exclusively by this Board, and are to be returned at the end of the visit. (Including records and notes made during the reviewing process).

I acknowledge that I have read, understand, and agree to the Confidentiality Agreement. Any violation of this agreement is subject to measures as determined by this Board.

Name: _____

Signature: _____

Date: _____