

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP005
		單位	TMU-JIRB
	保密協定利益迴避作業程序 SOP for Confidentiality and COI Agreement	版本	20230801
		頁數	1/4

目 錄

1.目的.....	2
2.適用範圍.....	2
3.適用法規及準則.....	2
4.職責.....	2
5.定義.....	2
6.程序概述.....	3
7.程序.....	3
7.1 提供相關保密協定/利益迴避文件.....	3
(Provide agreement document of confidentiality/avoidance of interest)	3
7.2 閱讀內文及疑問解答 (Read and ask the text carefully and thoroughly)	3
7.3 簽署同意(Sign to indicate consent).....	4
7.4 保密協定/利益迴避聲明書之文件管理.....	4
(Document Management of confidentiality/avoidance of interest agreement form)	4
8.附件.....	4
8.1 附件一 TMU-JIRB Form001 保密協定/利益迴避聲明書.....	4
8.2 附件二 TMU-JIRB Form002 行政人員保密聲明書.....	4
8.3 附件三 TMU-JIRB Form003 列席者/觀察者/查核者保密聲明書.....	4
8.4 附件四 TMU-JIRB Form004 獨立諮詢專家/非本會人員保密聲明書.....	4



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

保密協定利益迴避作業程序
SOP for Confidentiality and COI Agreement

編號	SOP005
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	2/4

1.目的

本標準作業程序是為提供保密協定/利益迴避聲明書的形式，並明確訂定應閱讀、了解、接受並簽署聲明書之人員。此作業流程提供於簽署之時機與簽署文件之保存。

2.適用範圍

此標準作業程序包含與本會本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)的保密和利益迴避有關的資訊和作業流程。

3.適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4.職責

為了保護受試(訪、檢)者的權利，在本會各委員會開始審查試驗/研究前，委員、獨立諮詢專家、行政人員皆有詳閱並簽署保密協定/利益迴避聲明書之責任

5.定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗準則(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

5.1 保密性(Confidentiality)：非經授權不得任意公佈資訊。

5.2 保密性協定(Confidentiality Agreement)：有時稱為秘密或不公開協定，這協定是設計用來保護交易的秘密、資訊和專業，使不致於濫用。在保密資料保護下，任何類型的資訊都可被保密。大部分的保密協定都有排除範圍。在保密協定接受排除範圍是很重要的。當事者將會使用何種保密資料其標準是很重要的部分。同時，協定必須建立在資料會被公開的期限內維持其保密性。

5.3 利益衝突(Conflict of Interest)：當一個人，例如公務員，受雇人員或專業人士有個人或私人的利益，充分顯現將影響其公務上的責任的客觀活動。在這個定義有三個關鍵要素：財產利益、公務責任、專業利益。

可能發生利益衝突的情況：

5.3.1 個人的利益與其對機構的專業義務分歧時。

5.3.2 超然獨立的觀察員合理地懷疑專業行為或決定時。

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP005
		單位	TMU-JIRB
	保密協定利益迴避作業程序 SOP for Confidentiality and COI Agreement	版本	20230801
		頁數	3/4

5.3.3 利益衝突乃基於某種情況而定，而非針對個人行為。

5.3.4 潛在的利益衝突必須公開並個別處理。

5.4 審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

5.4.1 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。

5.4.2 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。

5.4.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

5.4.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。

5.4.5 其他經審查會決議應予迴避者。

6.程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	提供相關保密協定/利益迴避文件 (Provide agreement document of confidentiality/avoidance of interest)	行政單位
2	閱讀內文及疑問解答 (Read and ask the text carefully and thoroughly)	委員/行政人員/獨立諮詢專家/列席者/觀察員
3	簽署同意 (Sign to indicate consent)	委員/行政人員/獨立諮詢專家/列席者/觀察員/其他非本會相關人員
4	保密協定/利益迴避聲明書之文件管理 (Document Management of confidentiality/avoidance of interest agreement form)	行政單位

7.程序

7.1 提供相關保密協定/利益迴避文件

(Provide agreement document of confidentiality/avoidance of interest)

依據利益衝突迴避管理：提供下列人員一式兩份之相關保密協定/利益迴避聲明書：

7.1.1 委員：TMU-JIRB Form001 保密協定/利益迴避聲明書

7.1.2 行政人員：TMU-JIRB Form002 行政人員保密聲明書

7.1.3 獨立諮詢專家：TMU-JIRB Form004 獨立諮詢專家/非本會委員保密聲明書

7.1.4 列席者/觀察者：TMU-JIRB Form003 列席者/觀察者/查核者保密聲明書

7.1.5 其他非本會相關人員：TMU-JIRB Form004 獨立諮詢專家/非本會人員保密聲明書

7.2 閱讀內文及疑問解答 (Read and ask the text carefully and thoroughly)

相關人員（委員、行政人員、獨立諮詢專家、列席者/觀察員、其他非本會相關人員）將得到一式兩份之保密協定/利益迴避聲明書，並需詳閱其文件內容。如

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP005
		單位	TMU-JIRB
	保密協定利益迴避作業程序 SOP for Confidentiality and COI Agreement	版本	20230801
		頁數	4/4

不清楚，可直接詢問本會行政單位。讓行政人員解釋/說明文件內容。

7.3 簽署同意(Sign to indicate consent)

簽署一式兩份之聲明書並記上日期。一份給行政單位存檔，前項相關人員自行留存一份聲明書。

7.4 保密協定/利益迴避聲明書之文件管理

(Document Management of confidentiality/avoidance of interest agreement form)

行政單位將已簽署的保密協定/利益迴避聲明書保存於本會檔案裡，以成為本會之紀錄。並將檔案儲存在安全的櫃子，同時限制鑰匙的擁有人。

8.附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form001 保密協定/利益迴避聲明書

8.2 附件二 TMU-JIRB Form002 行政人員保密聲明書

8.3 附件三 TMU-JIRB Form003 列席者/觀察者/查核者保密聲明書

8.4 附件四 TMU-JIRB Form004 獨立諮詢專家/非本會人員保密聲明書