

文件名稱	第 2 章-保密和利益衝突與迴避管理			文件編號	NTPC-REC-02-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 1 頁/共 3 頁

條文修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2013-07-05	制定第一版		
1.1	2014-08-12	修改利益迴避原則條文內容		
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本。		
上一版本：2014-08-12 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 2 章-保密和利益衝突與迴避管理			文件編號	NTPC-REC-02-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 2 頁/共 3 頁

2. 保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序

1. 目的：

遵循保密協議書簽署原則與有利益衝突時之相關迴避事項，以確保本會之公正性與機密性。

2. 範圍：

於本會業務範圍內，所遇到之各項適用狀況。

3. 權責：

3.1 幹事

3.1.1 幹事有簽署保密協議書之義務。

3.1.2 幹事應適時的提醒其他相關人員簽署保密協議書。

3.2 主任委員：

3.2.1 主任委員有簽署保密協議書之義務。

3.2.2 主任委員有於會議時提醒各委員注意利益迴避之義務。

3.3 委員

3.3.1 於新聘任時有簽署保密協議書之義務。

3.3.2 當遇有利益衝突之嫌時有主動迴避之義務。

4. 定義：

4.1 其他相關人員包括：新聘任之委員、初次審查案件之專家、借閱委員會內各項資料之借閱者。

5. 作業內容：

5.1 簽立保密協議書原則

5.1.1 幹事應於進入委員會工作前，即簽署保密協議書。

5.1.2 委員於新聘任時，幹事應主動提供保密協議書供其簽署。委員亦有簽署保密協議書之義務。

5.1.4 借閱委員會內各項資料（包含：書面、電子檔..等）時，借閱人有簽署保密協議書之義務。

5.1.5 詳讀協議條文後簽立保密協議書，並註明日期，由幹事統一存放。

5.2 利益迴避原則

5.2.1 委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則並簽署利益迴避協議書：

(1) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

a. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或四親等內之血親或三親等內之姻親或者曾有此關係。

b. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員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。

文件名稱	第 2 章-保密和利益衝突與迴避管理			文件編號	NTPC-REC-02-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 3 頁/共 3 頁

c. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。

d. 其他經委員會決議應離席者。

(2) 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

a. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。

b. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。

c. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。

d. 其他經委員會決議不得參與表決者。

(3) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

a. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。

b. 支薪之顧問。

c. 財務往來狀況。

d. 本人、配偶與四親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(4) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一項及第二項之迴避，但應於會議紀錄載明之。

(5) 第一項及第三項之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

6. 參考文件：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific

「Confidentiality/Conflict of Interest Agreement」SOP# FE 004 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 5 of 13

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

6.5 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

6.6 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7. 使用表單：

7.1 保密協議書(NTPC-REC-02-001)。

7.2 利益迴避協議書(NTPC-REC-02-002)。