
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.2
		版本	08.0
	2.2 保密與利益衝突迴避協議書	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	1 of 4

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 仔細閱讀內文	2
	5.2. 提出相關疑問	2
	5.3. 簽署同意	2
	5.4. 牢記協議內容	3
	5.5. 保存並遵守協議書內容	3
	5.6. 開立委員迴避審查證明書	3
6.	名詞解釋.....	3
7.	參考文獻.....	4
8.	附件.....	4

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.2
		版本	08.0
	2.2 保密與利益衝突迴避協議書	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	2 of 4

1. 目的

本章節的目的為提供保密與利益衝突迴避協議書表格，確認應該閱讀、了解、接受和牢記並簽署之相關人員。本作業流程提供簽署的細節及如何保存被簽署的文件。

2. 範圍

適用本會有關資訊保密與利益迴避所遵循的程序。

3. 職責

為了保護受試者的權利，在機構內開始倫理審查之前，所有本會相關成員，包含委員、工作人員、觀察/列席人員、參訪/訪查人員、諮詢專家等，皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署保密與利益衝突迴避協議書。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	仔細和閱讀內文 ↓	委員、工作人員、觀察/列席人員、參訪/訪查人員、諮詢專家
2	提出相關疑問 ↓	委員、工作人員、觀察/列席人員、參訪/訪查人員、諮詢專家
3	簽署同意 ↓	委員、工作人員、觀察/列席人員、參訪/訪查人員、諮詢專家
4	牢記協議內容 ↓	委員、工作人員、觀察/列席人員、參訪/訪查人員、諮詢專家
5	保存並遵守協議書內容	委員、工作人員、觀察/列席人員、參訪/訪查人員、諮詢專家

5. 細則

5.1. 仔細閱讀內文

5.1.1. 所有本會相關成員皆應簽署協議書。


5.1.2. 非常仔細閱讀協議書的內容。

5.2. 提出相關疑問

5.2.1. 如果有不清楚的部份，可詢問秘書處人員。

5.2.2. 秘書處人員解釋或說明文件的內容。

5.3. 簽署同意

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.2
		版本	08.0
	2.2 保密與利益衝突迴避協議書	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	3 of 4

- 5.3.1. 在秘書處人員面前，依人員身份簽署協議書：
 委員簽署「委員保密與利益衝突迴避協議書」(AF01-02.2)；秘書處工作人員簽署「工作人員保密協議書」(AF02-02.2)；觀察/列席人員簽署「觀察/列席人員保密協議書」(AF03-02.2)；參訪/訪查人員簽署「參訪/訪查人員保密協議書」(AF04-02.2)；諮詢專家簽署「諮詢專家保密與利益迴避協議書」(AF05-02.2)等。
- 5.3.2. 簽署兩份相同的協議書並註記日期。
- 5.3.3. 將一份協議書交還給秘書處人員；另一份由簽署人留存。
- 5.3.4. 當委員或諮詢專家受指派審查案件時(包含一般審查和簡易審查之新案、持續試驗案、修正案、嚴重不良事件(SAE)通報、其他通報事項、試驗偏差案、試驗違規案之審查)，應揭露所有相關之利益衝突。委員或諮詢專家遇有利益衝突時，應迴避審查，主任委員或副主任委員再將案件分配予其他委員或諮詢專家進行審查。當出席審查會議具投票權之委員不具備相關專業時，主任委員或副主任委員得請可能有利益衝突之委員或諮詢專家提供建議；在審查過程中，研究倫理委員會秘書處將呈現其觀點供其他委員參考。

5.4. 牢記協議內容

- 5.4.1. 簽署人須牢記文件內容。

5.5. 保存並遵守協議書內容


- 5.5.1. 秘書處人員保存一份委員已完成簽署的協議書，並與委員履歷資料歸檔。
- 5.5.2. 其他成員包括工作人員、觀察/列席人員、參訪/訪查人員與諮詢專家等完成簽署之保密與利益迴避協議書，由秘書處彙整歸檔。

5.6. 開立委員迴避審查證明書

- 5.6.1. 本會委員同時為計畫主持人、共同或協同主持人，經確實迴避該計畫之審查及審查會議，於會後開立委員迴避審查證明書(AF06-02.2)予贊助廠商。

6. 名詞解釋

名詞	說明
保密性	非經授權不得任意公佈資訊
保密性協議	有時稱為秘密或不公開協議。 這協議是設計用來保護交易的秘密、資訊和專業，使其他學習者不致於濫用。 在保密資料保護下，任何類型的資訊都可被保密。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.2
		版本	08.0
	2.2 保密與利益衝突迴避協議書	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	4 of 4

名詞	說明
	<p>大部分的保密協議都有排除範圍。在保密協議接受排除範圍是很重要的。</p> <p>當事者將會使用何種保密資料其標準是很重要的部分，必須包含在任何保密協議內。</p> <p>協議必須建立在某段期間內，資料將會公開而且在某段期間內將維持資料的保密性。</p>
利益衝突	<p>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，充分顯現將影響他或她公務上的責任的客觀活動。利益衝突有三個關鍵要素：財產利益；公務責任；專業利益。利益衝突發生在：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 個人的利益與他（她）對機構的專業義務分歧時。 ◦ 超然獨立的觀察員合理地懷疑專業行為或決定時。 ◦ 衝突視情況而定，不是針對個人行為。 ◦ 潛在的利益衝突必須公開並個別處理。

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

- 8.1. AF01-02.2 委員保密與利益衝突迴避協議書
- 8.2. AF02-02.2 工作人員保密協議書
- 8.3. AF03-02.2 觀察/列席人員保密協議書
- 8.4. AF04-02.2 參訪/訪查人員保密協議書
- 8.5. AF05-02.2 諮詢專家保密與利益迴避協議書
- 8.6. AF06-02.2 委員迴避審查證明書