

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.2
		版本	02.1
	2.2 保密利益衝突與迴避協議書	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 6

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	3
5.1.	仔細閱讀內文	3
5.2.	提出相關疑問	3
5.3.	簽署同意	3
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	4
6.	名詞解釋	4
7.	參考文獻	5
8.	附件	5
9.	制定修訂紀錄表	6

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.2
		版本	02.1
	2.2 保密利益衝突與迴避協議書	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 6

1. 目的

本章節目的為提供保密利益衝突與迴避協議書表格，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、接受和簽署保密利益衝突與迴避協議書。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	仔細閱讀內文 ↓	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

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.2
		版本	02.1
	2.2 保密利益衝突與迴避協議書	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 6

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. 如果有不清楚的部分，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

5.3.1. 在秘書處人員面前，依人員身分簽署協議書：

委員簽署「委員保密與利益衝突迴避協議書」(AF01-02.2./01.1)；

秘書處工作人員簽署「工作人員保密協議書」(AF02-02.2./01.1)；

觀察/列席人員簽署「觀察/列席人員保密協議書」(AF03-02.2./01.1)；

參訪/訪查人員簽署「參訪/訪查人員保密協議書」(AF04-02.2./01.1)；

諮詢專家簽署「諮詢專家保密與利益迴避協議書」(AF05-02.2./01.1)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。

5.5.3. 將檔案儲存在上鎖的櫃子，並限制鑰匙的持有人。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.2
		版本	02.1
	2.2 保密利益衝突與迴避協議書	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 6

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(AF06-02.2/01.3)予贊助廠商。

6. 名詞解釋

名詞	說明
保密性 Confidentiality	非經授權不得任意公佈資訊 Unauthorized disclosure of information is strictly prohibited.
保密性協議 Confidentiality Agreement	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，以免被其他學到的人誤用。列入保密資料的資料型態是沒有限制的，任何類型的資訊都可被保密。大部分的保密協議都有排除範圍。拿到資料的這一方在保密協議中列出這些排除範圍是很重要的。有關當事者如何保管保密資料的標準很重要，任何保密協議都必須規範到這一點。協議必須訂定資訊可以揭露的時段區間，以及資料必須維持保密性的時段區間。 Sometimes referred to as Secrecy or Nondisclosure agreements, these agreements are designed to safeguard trade secrets, information, and expertise from misuse by individuals who have been exposed to them. The scope of confidential information that can be covered under such agreements is extensive. However, most confidentiality agreements specify certain types of information that are excluded from the definition of confidential information. It is crucial for the recipient to incorporate these exceptions in the confidentiality agreement. An essential aspect to address in any confidentiality agreement is the handling of the confidential information by the parties involved. The agreement should establish a timeframe for making disclosures and the duration for maintaining the confidentiality of the information.

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.2
		版本	02.1
	2.2 保密利益衝突與迴避協議書	日期	12 Jul 2023
		頁數	5 of 6

名詞	說明
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，顯然足以影響他或她公務責任的客觀行為。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： ◦ 私人的利益與他（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，而不是針對個人的角色或行為。 ◦ 潛在的利益衝突必須逐一揭露並處理。 A conflict of interest arises when a person, such as a public official, employee, or professional, has a personal or private interest that may appear to influence the impartial execution of their official duties. This definition includes three essential elements: financial interest, official duties, and professional interest. A conflict of interest occurs when: An individual's personal interests conflict with their professional responsibilities to the institute. Actions or decisions are taken that could be reasonably questioned by an impartial observer. The existence of a conflict depends on the specific circumstances and not on the individual's character or actions. Potential conflicts of interest must be disclosed and managed according to the institute's policy.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 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. AF01-02.2/01.1 委員保密與利益衝突迴避協議書
- 8.2. AF02-02.2/01.1 工作人員保密協議書
- 8.3. AF03-02.2/01.1 觀察/列席人員保密協議書
- 8.4. AF04-02.2/01.1 參訪/訪查人員保密協議書
- 8.5. AF05-02.2/01.1 諮詢專家保密與利益迴避協議書
- 8.6. AF06-02.2/01.3 委員迴避審查證明書

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

委員保密與利益衝突迴避協議書

本人受聘擔任臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會委員，審查與人體試驗相關之計畫案，為確保計畫案以符合人道和倫理的方式進行，保障受試者之權益、安全與福祉，維護人體試驗審查之公平、正義、客觀、獨立性，及工作之順利進行與避免造成困擾，並遵守相關法令之規定，本人同意遵守下列協議：

一、保密協議

- (一)包括審查委員姓名、研究計畫案、審查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。
- (二)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。
- (三)不能直接、間接公開或應用貴委員會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- (四)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。
- (五)任期終止後，應交還或銷毀研究倫理委員會所有紀錄與原始檔案或複印文件。

二、利益迴避協議

- (一) 本人將主動告知研究倫理委員會需迴避之研究計畫以利審查工作進行。
- (二) 婉拒計畫主持人與廠商之招待及任何餽贈。
- (三) 本人於會議時，應遵守下列利益迴避原則：
 - 1. 於下列情形之一時應離席，不得出席審查會議參與討論或表決：
 - (1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (4) 其他經審查會認為利益迴避之必要者。
 - 2. 本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 - (1) 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。

- (2) 支薪之顧問。
 - (3) 財務往來狀況。
 - (4) 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。
3. 依本人之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致審查會難以為適當之決定時，得經審查會決議毋須為第 1 項之迴避，但應於會議記錄載明之。
4. 第 1 項至第 2 項之委託人為法人或團體時，本人與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容。

此致

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

立書人：_____

日 期： _____年____月____日

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

工作人員保密協議書

本人擔任臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會工作人員，
本人同意遵守下列協議：

- 一、包括審查委員姓名、研究計畫案、審議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。
- 二、將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人私自透露研究計畫之
內容與相關資料。
- 三、不能直接、間接公開或應用貴委員會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或
專利的資料。
- 四、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。
- 五、工作結束後，應交還或銷毀研究倫理委員會所有紀錄與原始檔案或複印文
件。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容。

此致

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

立書人：_____

日 期： ____年____月____日

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

觀察/列席人員保密協議書

本人獲准以觀察/列席人員之身分，列席參加「臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會」，本人同意遵守下列協議：

- 一、 包括審查委員姓名、研究計畫案、審議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。
- 二、 在研究倫理委員會審查會議過程中，將公開或討論審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人私自透露研究計畫之內容與相關資料。
- 三、 不能直接、間接公開或應用貴審議會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 四、 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。
- 五、 會議結束後，應交還或銷毀研究倫理委員會所有紀錄與原始檔案或複印文件。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容。

此致

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

立書人：_____

日 期： ____年____月____日

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

參訪/訪查人員保密協議書

本人自_____年____月____日起至_____年____月____日止，參訪/訪查臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會組織功能運作情況，本人同意遵守下列協議：

- 一、包括審查委員姓名、研究計畫案、審議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。
- 二、將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人私自透露研究計畫之內容與相關資料。
- 三、不能直接、間接公開或應用貴審議會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 四、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。
- 五、工作結束後，應交還或銷毀研究倫理委員會所有紀錄與原始檔案或複印文件。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容。

此致

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

立書人：_____

日期：_____年____月____日

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

諮詢專家保密與利益衝突迴避協議書

本人受邀擔任臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會諮詢專家，審查與人體試驗相關之計畫案，提供相關專業諮詢，為確保計畫案以符合人道和倫理的方式進行，保障受試者之權益、安全與福祉，維護人體試驗審查之公平、正義、客觀、獨立性，及工作之順利進行與避免造成困擾，並遵守相關法令之規定，本人同意遵守下列協議：

一、保密協議

- (一)包括審查委員姓名、研究計畫案、審查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。
- (二)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。
- (三)不能直接、間接公開或應用貴委員會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- (四)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。
- (五)工作結束後，應交還或銷毀研究倫理委員會所有紀錄與原始檔案或複印文件。

二、利益迴避協議

- (一) 本人將主動告知研究倫理委員會需迴避之研究計畫以利審查工作進行。
- (二) 婉拒計畫主持人與廠商之招待及任何餽贈。
- (三) 審查人體試驗計畫，提供完成的專業諮詢報告表，予貴委員會審核。
- (四) 得參加研究倫理委員會會議，向貴委員會提出報告並參與討論，但無審查結果之投票權或表決權。
- (五) 所提供之諮詢報告，為研究之永久檔案部分。
- (六) 當審查人體試驗計畫如有下列情況，應主動告知貴委員會：
 - 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為本人、本人之配偶或三親等以內之親屬。

2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與本人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。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而本人為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 其他經委員會決議應離席者。

(七) 本人與試驗機構或試驗計畫委託人下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 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。

(八) 依本人之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致審查會難以為適當之決定時，得經審查會決議毋須為第六項之迴避，但應於會議記錄載明之。

(九) 第六項至第七項之委託人為法人或團體時，本人與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容。

此致

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

立書人：_____

日期：____年____月____日



臺南市立
安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營
TAINAN MUNICIPAL AN-NAN HOSPITAL-CHINA MEDICAL UNIVERSITY

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

Tel: 886-6-3553111ext: 2660

Fax: 886-6-3550-365

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 台南市安南區長和路二段 66 號

委員迴避審查證明書

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營○○○所提臨床試驗
「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」之研究案。

本院試驗編號：TMANH○○○-REC○○○

審查會議日期：○○○○年○○月○○日

說明：○○○委員並未參加以上所提的計畫案之審查會議。

主任委員

中 華 民 國 ○○○ 年 ○○ 月 ○○ 日



臺南市立
安南醫院 - 委託中國醫藥大學興建經營
TAINAN MUNICIPAL AN-NAN HOSPITAL-CHINA MEDICAL UNIVERSITY

Research Ethics Committee

Tainan Municipal An Nan Hospital, China Medical University, Tainan, Taiwan

Tel: 886-6-3553111ext:2660

Fax:886-6-3550-365

Date: mmm. Dd, yyyy

To:

From: ○○○, Chairman, Research Ethics Committee

Subject:

TMANH REC Protocol No.: TMANH○○○-REC○○○

Day of Meeting: mmm. Dd, yyyy

Comments: ○○○ did not participate in the review and discussion of
abovementioned proposal during the REC Meeting.

○○○

Chairman, Research Ethics Committee

Tainan Municipal An-Nan Hospital, China-Medical University

