

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2021-01-11		
保密和利益衝突與迴避管理	文件編號	C-04-15-00-00004 (05)		
	文件等級	4	頁次	1/5

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂記錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
5	2021年01月11日	新增 2.1、6.1 步驟 1 說明 4.1、4.2、5.2、5.3。修訂 5.1、6、10.1
4	2018年08月29日	依照文管中心新版規範修訂格式、修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00004)，版次沿用。修訂 4.2、步驟 1 說明 5、10.1、表單 d
3	2016年03月25日	修訂 2.範圍、3.4 名詞定義、6.1 職責、6.2 流程、6.3 細則說明、附件 1~4。新增 4.2 參考文件。刪除附件 5
2	2012年03月28日	修訂 6.1.1 並新增 6.1.2 簽署協議書的時機，與 6.3.5 「協議書的保存」文字重複處。新增每次大會或緊急/臨時會議召開時需簽署保密/利益衝突協議書之規定。新增附件 5：大會保密/利益衝突協議書
1	2010年06月22日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2021-01-11		
保密和利益衝突與迴避管理	文件編號	C-04-15-00-00004 (05)		
	文件等級	4	頁次	2/ 5

1.目的

此標準作業程序的目的是為提供保密和利益衝突與迴避的原則及使用表單，確認應閱讀、了解、接受、牢記並簽署的人員。本作業程序同時提供簽署的細節，及應如何保存相關文件。

2.範圍

- 2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家
- 2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會
- 2.3 適用作業：適用人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）保密和利益衝突與迴避有關的資訊和作業流程。

3.名詞定義

- 3.1 保密：指審查或接觸研究案資料時，會盡力確保委員會所提供書面資料的機密性。所有資料不會被複製或保留，不能直接或間接公開或應用其資料，且不能在其他目的下使用或公開給不相關的第三者知道。
- 3.2 利益衝突
- 3.2.1 委員會相關人員不得因財產利益、公務責任、專業利益或其他個人的利益，而影響其獨立審查與作業之公正性。
- 3.2.2 利益衝突會發生在個人利益與其對醫院的專業義務分歧時，且衝突會視情況而定，因此潛在的利益衝突必須公開並個別處理。
- 3.3 保密/利益衝突協議書
- 3.3.1 協議書的設計是用來保護和計畫有關之機密、資訊和專業，使其他人不致於濫用。在此協議書的保護下，任何類型的資訊都可被保密。
- 3.3.2 協議必須建立在某段特定期間，在此段期間內將維持資料的保密性。
- 3.4 迴避：審查人員有下列情形之一者，應即迴避，不得參與審查：
- 3.4.1 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。
- 3.4.2 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。
- 3.4.3 與受審研究計畫委託廠商有聘僱關係。
- 3.4.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 3.4.5 其他經委員會決議應予迴避者。

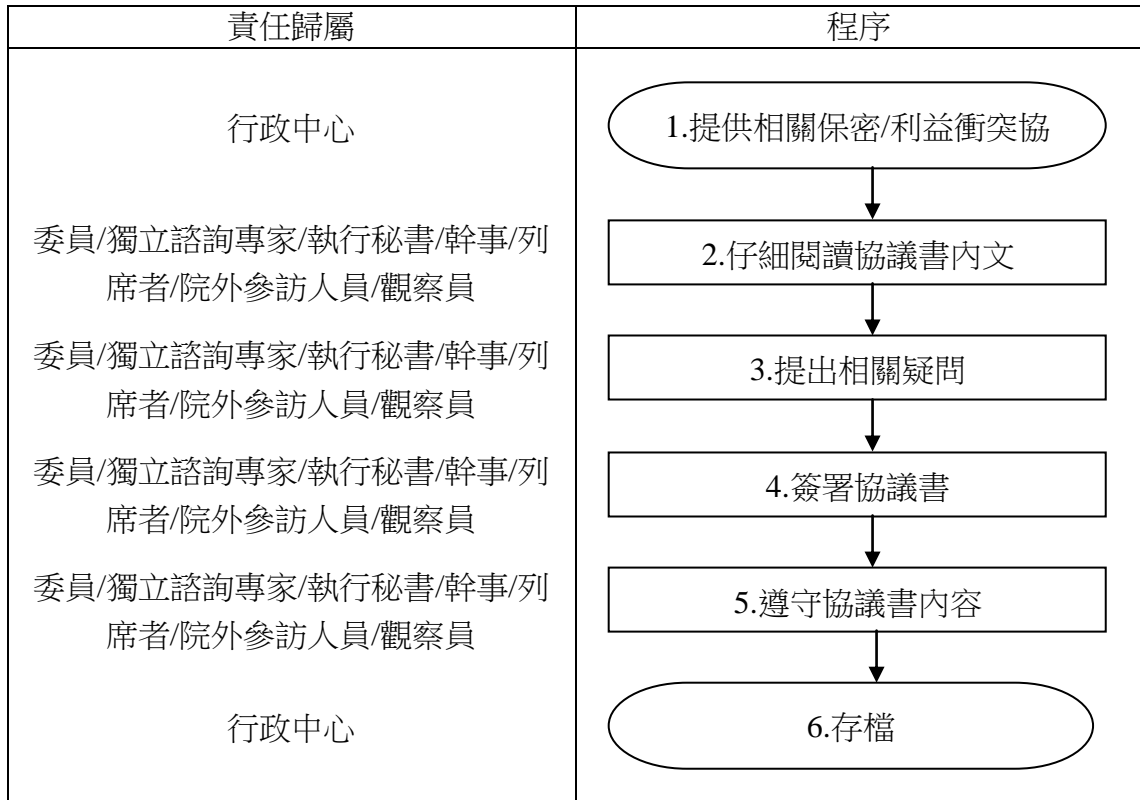
4.權責

- 4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會議
- 4.2 權責單位/人員及權責內容

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2021-01-11		
保密和利益衝突與迴避管理	文件編號	C-04-15-00-00004 (05)		
	文件等級	4	頁次	3/5

權責單位/人員	權責內容
委員、獨立諮詢專家、執行秘書、幹事、列席者、院外參訪人員、觀察員	閱讀、了解、接受和簽署保密/利益衝突協議書。且在審查時，應確實遵守法規訂定之迴避原則。

5. 流程圖/組織圖



6. 作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明
1.提供相關保密/利益衝突協議書	<p>行政中心依法規提供下列人員相關之保密/利益衝突協議書：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.新聘任的委員於起聘時，行政中心提供委員保密/利益衝突協議書。(詳表單 a：保密/利益衝突協議書，AF/01-004) 2.在開始審查研究案之前，行政中心提供新受邀請的獨立諮詢專家保密/利益衝突協議書(詳表單 a：保密/利益衝突協議書，AF/01-004)。 3.行政人員(包含幹事、實習生及工讀生)於參與委員會相關業務前，須簽署保密協議書(詳表單

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2021-01-11		
保密和利益衝突與迴避管理	文件編號	C-04-15-00-00004 (05)		
	文件等級	4	頁次	4/5

步驟	說明
	<p>b：行政人員保密協議書，AF/02-004)。</p> <p>4.列席者、院外參訪人員、觀察員於執行相關審查或訪查業務前，須簽署保密協議書（詳表單 c：列席者/院外參訪人員/觀察員保密協議書，AF/03-004)。</p> <p>4.1 衛生福利部聘任之人體研究倫理審查委員會查核委員執行相關審查或訪查業務時，因均已簽署醫策會制定之保密協議，因此得不在此限。</p> <p>4.2 研究計畫成員列席大會不在此限。</p> <p>5.借閱/影印委員會檔案資料人員</p> <p>5.1 非委員會人員欲申請文件副本，或因教學或公務目的需閱覽委員會相關檔案時，須簽署保密協議書（詳表單 d：借閱/影印保密協議書，AF/04-004)。</p> <p>5.2 研究計畫成員欲申請其所屬計畫書或受試者同意書等送審/許可文件，不在此限。</p> <p>5.3 衛生福利部聘任之人體研究倫理審查委員會查核作業需要，不在此限。</p> <p>6.若委員、獨立諮詢專家、行政人員的協議書內容有修改時，應重新簽署保密協議書；續聘且保密協定未修改者，可延續簽署保密協議書之時效。</p>
2.仔細閱讀協議書內文	委員、獨立諮詢專家、行政人員、列席者、院外參訪人員及觀察員，應詳細的閱讀、了解由行政中心得到相關之保密/利益衝突協議書。
3.提出相關疑問	如果有不清楚的部分，可直接詢問行政中心，要求其解釋或說明文件的內容。
4.簽署協議書	<p>1.所有協議書均應簽署姓名並紀錄日期，簽署後應將協議書交給行政中心。</p> <p>2.簽署者可影印副本留存。</p>
5.遵守協議書內容	<p>1.委員、獨立諮詢專家在收到計畫案開始審查前，需勾選審查意見表之利益衝突及迴避欄位。如無利益衝突則可繼續審查計畫，如有利益衝突請退回該計畫之審查文件至行政中心。</p> <p>2.委員、獨立諮詢專家於審查計畫時，應保密計畫之相關內容。</p> <p>3.委員於會議時，應遵守利益迴避原則。</p> <p>4.嚴重違反利益迴避原則者為當然解聘事由。</p> <p>5.列席者、院外參訪人員、觀察員於執行相關審查或訪查業務期間及結束後，應遵守協議書內容。</p>
6.存檔	1.行政中心將存檔至所屬資料夾。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2021-01-11		
保密和利益衝突與迴避管理	文件編號	C-04-15-00-00004 (05)		
	文件等級	4	頁次	5/5

步驟	說明
	2.將檔案夾保存在委員會行政檔案櫃中，並由專人管理。

7.教育訓練

對象	具體做法
新進成員	行政中心安排標準作業程序教育訓練課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
衛生福利部修訂法規	依照「標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂」之步驟，提案修訂標準作業程序。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
協議書簽署率	1.新聘任之委員、獨立諮詢專家、行政人員於起聘時，或協議書內容修改時，簽署率應達 100%。 2.列席者、院外參訪人員、觀察員於執行相關審查或訪查業務前，簽署率應達 100%。 3.要求借閱或影印委員會檔案資料人員，於借閱或影印前，簽署率應達 100%。

10.相關文件

10.1 參考文件

- a.人體試驗管理辦法（西元 2016 年 04 月 14 日衛生福利部修正）。
- b.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正)。

10.2 衍生文件

無。

11.附件

11.1 表單

- a.保密/利益衝突協議書 AF/01-004。
- b.行政人員保密協議書 AF/02-004。
- c.列席者/院外參訪人員/觀察員保密協議書 AF/03-004。
- d.借閱/影印保密協議書 AF/04-004。

11.2 其他

無。



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會 保密/利益衝突協議書

(適用於本會委員、獨立諮詢專家)

- 一、本人被聘任為臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）委員（或獨立諮詢專家），承諾在審查人體研究計畫案及參與委員會議時，會依相關的倫理和法律規範，客觀的提出建議並作成決定。會盡力確保人體研究的進行，是以最高標準來照顧受試者，以確保受試對象的安全、隱私、權益和福祉。
- 二、身為委員會的一員，我知道任何提供給我審查用的書面均極富機密性與私有性。因此本人同意保守這些資料的機密或專利交易資訊，並同意這些審查資料不會被複製或保留；不能直接或間接公開或應用屬於第三者機密或專利的資料；不能在其他目的下使用或公開給不相關的第三者知道。所有計畫相關的機密資訊和其複本、摘要，均為委員會獨有的財產。若無故洩密、自行或提供他人使用，均應依法負損害賠償責任。
- 三、本人承諾當有任何利益衝突存在時，不論是牽涉到潛在的競爭計畫案、獲取經費或專利的資訊可能提供不公平的競爭利益、或個人的偏見可能會妨礙自己中立的判斷時，會立刻公開確實或潛在的利益衝突，以書面的方式提供給委員會的主任委員，並放棄參與任何和這個計畫案有關的討論或建議。

我已經詳細閱讀、瞭解並接受上面所述的條件，如有違反，本人願意接受委員會處置及相關法律責任，絕無異議。

立書人簽名：_____

身分： 委員 獨立諮詢專家

服 務 機 構 或 單 位：_____

簽 署 日 期：西元_____年_____月_____日



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會 行政人員保密協議書

(適用於本會所有行政人員，含執行秘書、幹事、實習生及工讀生)

本人於擔任臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）的工作人員，在執行行政業務期間，同意遵守以下協議：

- 一、我瞭解所接觸到的所有文件資料內容是需要保密的。我會將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏的資料內容。
- 二、我不能直接或間接公開我所接觸到的所有文件資料，也不會應用屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、我不能在委員會授權之外的其他目的下使用保密資料，或以任何方式導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複製文件為委員會獨有之財產，結束後應交還所有保密資料（包含工作期間做的紀錄和摘記）。
- 五、若無故洩密、自行或提供他人使用，均應依法負損害賠償責任。

我已經閱讀、瞭解並接受上面所述的條件，我同意採取正確的方法並盡全力來維持資料的保密性，如有違反，本人願意接受委員會處置及相關法律責任，絕無異議。

立書人簽名：_____

身分： 執行秘書 幹事 工讀生 _____ 實習生

簽署日期：西元_____年_____月_____日



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會 列席者/院外參訪人員/觀察員保密協議書

本人在參與臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）開會或翻閱委員會資料期間，同意遵守以下協議：

- 一、我瞭解所接觸到的所有文件資料內容是需要保密的。我會將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏資料的內容。
- 二、我不能直接或間接公開我所接觸到的所有文件資料，也不會應用屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、我不能在委員會授權之外的其他目的下使用保密資料，或以任何方式導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複製文件為委員會獨有之財產，結束後應交還所有保密資料。
- 五、若無故洩密、自行或提供他人使用，均應依法負損害賠償責任。

我已經閱讀、瞭解並接受上面所述的條件，我同意採取正確的方法並盡全力來維持資料的保密性，如有違反，本人願意接受委員會處置及相關法律責任，絕無異議。

立書人簽名：_____

身分： 列席者 參訪人員 觀察員

簽署日期：西元_____年_____月_____日



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
借閱/影印保密協議書

(適用於借閱或要求影印委員會檔案資料者)

本人非臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會(以下簡稱委員會)的相關人員,於西元_____年_____月_____日, 借閱 獲得委員會文件影本,並同意遵守下列協議:

- 一、瞭解委員會給我的文件或複本是必須保密,且不能複製、保留或對任何人洩漏的資料內容。
- 二、依委員會的規定使用這些資料,而且在未經委員會允許的情況下,絕對不會自行複製或提供這些文件給任何人。

我已收到委員會下列文件或副本:

我已經詳細閱讀、瞭解並接受上面所述的條件,如有違反,本人願意接受委員會處置及相關法律責任,絕無異議。

立書人簽名: _____

身分: 委員會委員 計畫主持人 其他: _____

簽署日期: 西元_____年_____月_____日