天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理作業程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	1/12
文件編號	D-090A -20002	版次	6	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

110 年 10 月 06 日 110 年度第 04 次人體研究倫理委員會會議修正通過
111 年 01 月 05 日 111 年度第 01 次人體研究倫理委員會會議修正通過
114 年 08 月 06 日 114 年度第 04 次人體研究倫理委員會會議修正通過
115 年 08 月 05 日 115 年度第 04 次人體研究倫理委員會會議修正通過

1. 目的：

本文件的目的為提供人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)有關保密和利益衝突與迴避管理的標準作業流程指引。

2. 範圍：

此標準作業程序，適用本委員會的保密和利益衝突有關的資訊和作業流程。為了保護受試者的權利，在開始倫理審核之前，所有本委員會新聘任的委員皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署協議，包含保密/利益衝突協議。

3. 定義：

3.1 保密性：非經授權不得任意公佈資訊。

3.2 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，使其他接觸資料者不致於濫用。在保密資料保護下，任何類型的資訊都可被保密。大部分的保密性協議都有排除範圍。在保密性協議納入排除範圍是很重要的。協議必須建立在某段期間內，在該段期間內需維持資料的保密性。

3.3 利益衝突：

3.3.1 利益衝突是一種處境，其共同點是關乎當事人對於「主要利益」的專業判斷受到「次要利益」的不當影響」(Thompson,1993)。

3.3.2 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客觀判斷。在這個定義有三個關鍵要素：財產利益；公務責任；專業利益。一個利益衝突發生在：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，不是針對個別行為、潛在的利益衝突必須揭露並個案處理。

3.4 主要利益：受試者的利益。

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

3.5 次要利益：研究人員的利益、研究機構的利益、試驗委託者的利益等。

4. 流程圖表：附表一

5. 細則：

5.1 機構型之利益衝突：

5.1.1 指本委員會及主持人所屬機構（天主教輔仁大學附設醫院或天主教輔仁大學）與產業界有密切合作或互動關係時，透過研究成果利益分享，可能會對本委員會及主持人帶來壓力，甚至會對研究結果的學術誠實性、科學正確性、以及受賄者權益等，產生負面影響。

5.1.2 此種研究成果利益通常係指財務利益，包括專利、授權等。可能係源自授權所衍生之授權收益、新創公司自學校取得技術授權（通常係專屬授權）所生之股份利益，甚至係大學所創設之創投資金對其衍生公司所挹注之資金，產業界提供回饋金、研究設備、資助研究等。

5.1.3 處理原則：

5.1.3.1 揭露：為保護研究對象，使研究對象免於暴露在利益衝突的風險中，主持人於送審研究計畫時，需依據優良臨床試驗準則與赫爾辛基宣言所揭示之人體醫學研究的倫理準則揭露財務項目，於書面文件中予以載明上述 5.1.2 所述之相關利益。

5.1.3.2 本院相關單位視委員會要求得提供本委員會有關本院之機構-廠商顯著財務利益關係年度彙報表，以供本委員會確實掌握機構財務利益衝突對在本院執行之研究計劃的影響。

5.1.3.3 審查與監督：委員會審理產學合作案件時，必須一併考量機構利益衝突，是否會對研究對象造成額外風險？案件執行中與結案時，都頇詳加檢視是否影響研究對象的

權益。

5.2 個人型之利益衝突：

5.2.1 主持人個人的利益（次要利益），可能會有意或無意的影響科學研究成果（主要利益）的客觀性。為避免科學研究的誠實正確性被這種利益影響，甚至引起外界的不信任；有關研究計劃的「利益衝突」議題，主持人團隊與廠商或其他利益團體，預做適當揭露，甚至事先妥適處理，以確保病人或研究對象的安全與權益，並維護社會大眾對於科學研究的信賴。

5.2.2 主持人及研究人員團隊成員財務(Financial)及非財務(Non-financial)利益衝突之處理原則：

5.2.2.1 除合理的主持人費外，主持人（含研究人員團隊成員）在送審文件之初審案申請表中，須揭露：

5.2.2.1.1是否具有其它潛在利益衝突?

5.2.2.1.2說明資助單位，是否為廠商委託或贊助計劃案件？

5.2.2.1.3與委託廠商是否為雇傭關係？

5.2.2.1.4是否擔任廠商公司顧問？

5.2.2.1.5是否接受廠商酬勞？

5.2.2.1.6是否擁有廠商公司發行的股票？

5.2.2.1.7家屬（配偶及未成年子女）與廠商之間的關係等

5.2.2.2 主持人需檢附經費預算表一併送審；部份利益衝突，研究人員團隊除了揭露外，可能還需要事先妥善處置與解決。

5.2.2.3 若主持人檢視本身及團隊成員，確認與本研究是否有利益衝突。請主持人在送審文件之初審申請表之第 14 項目中，圈選：「我們沒有利益衝突」或「我們對利益衝突，已迴避、或在受試者同意書中揭露、或說明處置方式」。

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

5.2.2.4 主持人在送審文件之初審申請表第 18 項，確實圈選本人與其之配偶、及未成年子女，未因本人執行此研究計畫，而接受研究計劃委託贊助或合作者所提供職務利益、金錢利益（合理的研究主持人經費除外）、股票利益、專利權利益、高額的禮物、以及其他不正當的財務利益。

5.3 研究計劃委託者或委託合作機構利益衝突處理原則：

5.3.1 研究計劃委託者或委託合作機構的利益（次要利益），可能會有意或無意的影響科學研究成果（主要利益）的客觀性。為避免科學研究的誠實正確性被這種利益影響，甚至引起 外界的不信任；有關研究計劃的「利益衝突」議題，研究計劃委託者或委託合作機構需做適當揭露，甚至事先妥適處理，以確保病人或研究對象的安全與權益，並維護社會大眾對於科學研究的信賴。

5.3.2 符合醫院規範，簽署契約書，檢附實施臨床詴驗預算明細表。

5.3.3 研究計劃委託者或委託合作機構應揭露：

5.3.3.1 有或無提供本院、校主持人及團隊合理主持人費（依據本院、校規範，詳如實施臨床試驗預算明細表）。

5.3.3.2 有或無故意提供主持人團隊成員之配偶、未成年子女其它各項利益，包括：與本計畫相關之直接或間接雇傭或顧問職務酬勞、金錢利益、公司股票利益、專利權利益、高額的禮物、以及其他不正當的財務利益。

5.3.3.3 本計畫研究成果會或不會申請專利或商品化，會或不會做為公益性或無償開放給各界使用。

5.4 委託者-主持人的利益衝突

5.4.1 一些單中心或多中心合作或案件，通常由經驗豐富醫師或研究者發起一種「新構思」，可能涉及特定產品新用途或新議題探討，尋求產業界合作；而經產業界評估後，認為該產品或相關研究，並不在該公司發展的主流策略中，但產業界可能願意以各種名目

與方式提供支援或協助，但不願意具名與試驗機構簽署執行契約書，亦拒絕在臨床諸驗執行過程中，擔負所衍生任何可能的法律責任；理由為：該計畫之智慧財產仍屬於發起人（與/或其所屬機構），並不屬於產業界。而該「研究發起者」亦可再經由其他管道，另行覓更多研究資金與行政資源後，依其「新構思」撰寫成計畫書，自行發起單一中心或多中心研究，執行該計畫書。

5.4.2 依據 North Shore-Long Island Jewish Health System & DF/HCC(DANA-FARBER / HARVARD CANCER CENTER)資料，研究發起者發起多中心研究(multi-center trial)時，通常擔任計畫總主持人(Investigator Chair)或主持人(Investigator)，又擔任研究計劃委託者(sponsor)，稱為「委託者-主持人」(Sponsor-Investigator；SI)；本身同時肩負研究計劃委託者與研究計劃主持人之雙重身份，因此責任重大；客觀而言，除需規劃完善可行、符合科學的計畫書外，還要具備整合執行該計畫與損害補償規劃，尚需有數據與安全監測計畫、數據與安全監測委員會，及統計資料分析研究團隊與撰寫成果能力等，並履行保護受試者權益、確保研究過程順利。總主持人所屬機構，得成為領導機構 (Lead Site,Coordinating site, or coordinating center)，負責指揮、整合、調度、調節。

5.4.3 委託者-主持人(Sponsor-Investigator)發起或執行產學合作案件時，廠商可能提供上市後研發產品，有或無其它研究經費與資源。此時，宜格外注意利益衝突議題，據實揭露；若主持人以各種型式參與該公司生產投資，難以釐清時，宜請其他較為客觀專家擔任主持人(Investigator or Investigator Chair)。

5.4.4 本委員會有責任先了解總主持人及領導機構未來執行該案件的作業程序，內容至少包括：總主持人 (Protocol Chair), 委託者-主持人(Sponsor-Investigator)、協調主持人(Coordinating

Investigator)、領導機構(Lead Site)及其他相關人員的職責，財務規劃、利益衝突處置、選擇詴驗場所及主持人、提供教育訓練、整合研究資料、分析與通報不良事件、執行監督作業等。

5.5 本委員會委員之利益衝突迴避相關規定:

5.5.1 下列情形應利益迴避不得參與審查：

5.5.1.1 為受審研究計畫之主持人、協同主持人或委託人。

5.5.1.2 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。

5.5.1.3 與受審研究計畫委託廠商有聘僱關係。

5.5.1.4 有具體事實，足認為有偏頗之虞。如：自覺無法保守秘密者；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等。

5.5.1.5 其他經審查會決議應予迴避。

5.5.2 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

5.5.2.1 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。

5.5.2.2 支薪之顧問。

5.5.2.3 財務往來狀況

5.5.3 當然解聘事由：當委員嚴重違反利益迴避原則，當然解聘。

5.5.4 仔細閱讀內文：

5.5.4.1 聘任的委員/諮詢專家將得到一份保密同意書及審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書。

5.5.4.2 工作人員簽署保密同意書及審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書。

5.5.4.3 會議列席/觀察者須簽署觀察/列席人員保密協定書。

5.5.4.4 非本委員會要求 IRB 行政文件副本者，須簽屬非委員會成員機構複印閱覽文件保密同意書。

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

5.5.4.5 外訪查委員和觀察員需簽署保密同意書。

5.5.5 提出相關疑問：

5.5.5.1 如果有不清楚的部份，可直接詢問工作人員。

5.5.5.2 工作人員解釋或說明文件的內容。

5.5.6 簽署同意：

5.5.6.1 簽署同意協議書並填寫日期。

5.5.6.2 把簽名及填寫日期的協議書交還給秘書。

5.5.6.3 委員/列席人員可留一份影本存檔。

5.5.7 牢記協議內容

(1) 工作人員保存一份簽名的協議正本，作成 IRB 行政中心的紀錄。

(2) 正本保存在保密/利益衝突協議的檔案裡。

(3) 檔案將儲存在安全的櫃子，並限制鑰匙的保管人。

6. 參考文獻

6.1 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0005)

6.2 中山醫學大學附設醫院(文件編號：212250-000-P-005)

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

6.4 International Conference on harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.

6.5 藥品優良臨床試驗規範(衛生福利部食品藥物管理署)，2002。

6.6 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第 0930338510 號)，2005。

6.7 醫療法增訂第 79 條之 1 及第 79 條之 2 條文並修正第 8 條、第 70 條、第 78 條、第 79 條及第 105 條條文(華總一義字第 09800125131 號)，2009。

6.8 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，2011。

6.9 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129

號令)，2012。

7. 相關表單：

7.1 審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書 (FF-090A-20002-01)

7.2 保密同意書 (FF-090A-20002-02)

7.3 非研究倫理委員會人員、機構申請文件副本或閱覽保密同意書 (FF-090A-20002-03)

7.4 列席人員保密同意書 (FF-090A-20002-04)

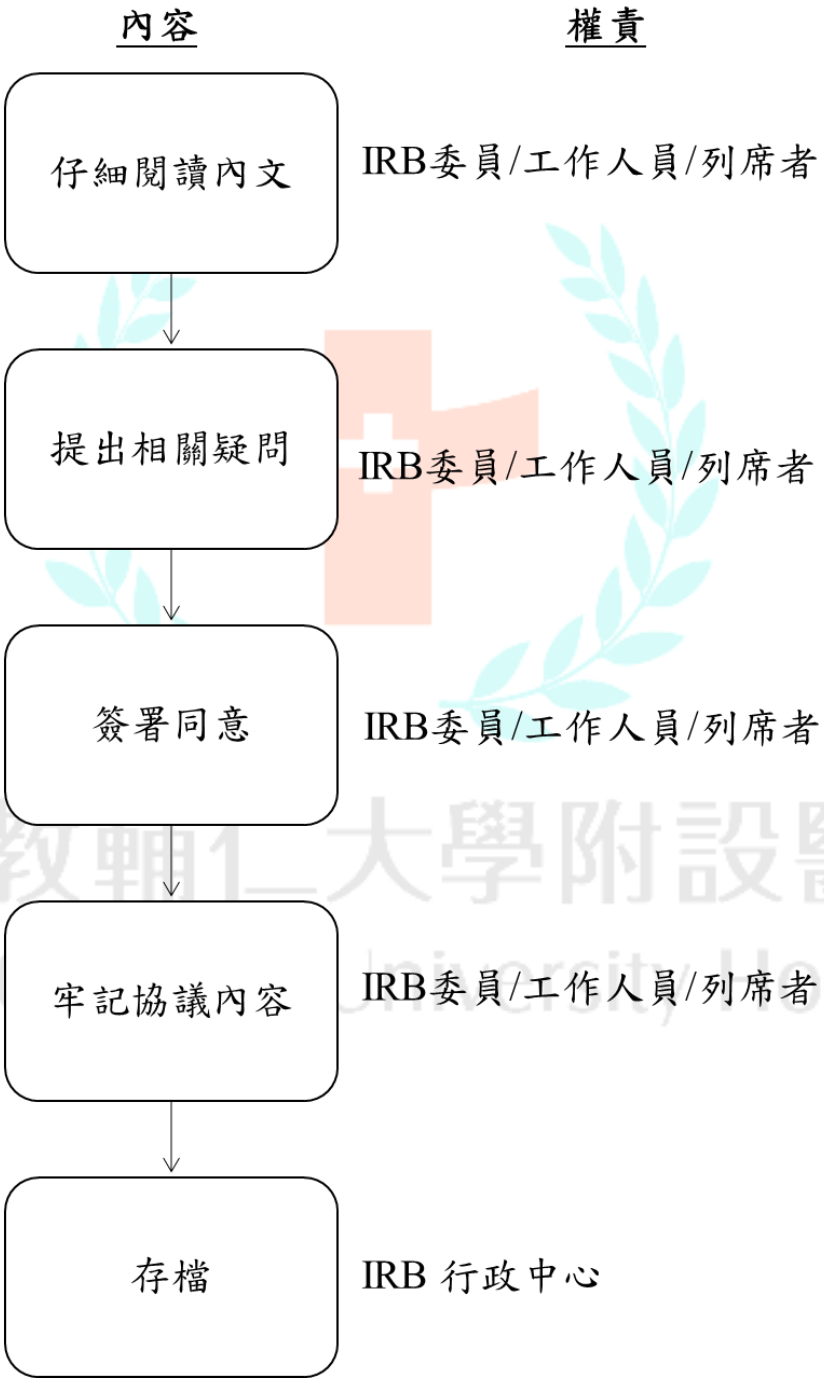
7.5 人體試驗計畫主持人切結書 (FF-090A-20002-05)

7.6 審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書(行政人員版) (FF-090A-20002-06)

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

附表一

相關規定及職責



天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理作業程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	10/12
文件編號	D-090A -20002	版次	6	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V03	一、 檢視 SOP 二、 新增：表單修訂紀錄。(表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。)
2022/01/05	V04	一、 新增第 7 點、相關表單 二、 修正錯別字。
2025/08/06	V05	一、 修正權責單位與成本代碼。 二、 依「規章制度管理要點(H-6600-00004)」更新內文格式、表單編碼原則。
2026/08/05	V06	名詞修正、新增表單「審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書(行政人員版) (FF-090A-20002-06)」

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理作業程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	11/12
文件編號	D-090A -20002	版次	6	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2022/01/05	V03-2022-01	「審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書」FF-7100-20002-1:重新歸類文件,調整文件編號。
	V03-2022-01	「保密同意書」FF-7100-20002-2：重新歸類文件，調整文件編號。
	V03-2022-01	「非研究倫理委員會人員、機構申請文件副本或閱覽保密同意書」FF-7100-20002-3：重新歸類文件，調整文件編號。
	V03-2022-01	「列席人員保密同意書」FF-7100-20002-4：重新歸類文件，調整文件編號。
	V01-2022-01	「人體試驗計畫主持人切結書」FF-7100-20002-5:重新歸類文件,調整文件編號。
2025/08/06	V04-114-08	「審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書」FF-090A-20002-01：修正權責單位與文件編號。
	V04-114-08	「保密同意書」FF-090A -20002-02：修正權責單位與文件編號。
	V04-114-08	「非研究倫理委員會人員、機構申請文件副本或閱覽保密同意書」FF-090A -20002-03：修正權責單位與文件編號。
	V04-114-08	「列席人員保密同意書」FF-090A -20002-04：修正權責單位與文件編號。
	V02-114-08	「人體試驗計畫主持人切結書」FF-090A -20002-05：修正權責單位與文件編號。
2026/08/05	V01-115-08	制定：FF-090A-20002-06 審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書(行政人員版)。

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理作業程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	12/12
文件編號	D-090A -20002	版次	6	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital