http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	**IRB -TPEVGH SOP 03** **Version 6.1**
	標題： 保密和利益衝突與迴避管理	生效日期: **17-May-2021**

標準作業程序修訂的版本說明:

修訂參考資料。

製定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
張秀蘭/秘書處	1.0	05-Sep-2006	第一版
張秀蘭/秘書處	1.1	03-Jul-2006	第一版第一次修訂
張秀蘭/秘書處	2.0	10-Sep-2007	第二版
黃淑芬/秘書處	2.1	30-Oct-2009	第二版第一次修訂
黃淑芬/秘書處	3.0	23-Jul-2010	第三版
SOP 小組	3.1	16-May-2011	第三版第一次修訂
SOP 小組	4.0	06-Mar-2013	第四版
SOP 小組	4.1	12-Mar-2014	第四版第一次修訂
SOP 小組	5.0	16-Jun-2015	第五版
SOP 小組	5.1	21-Jul-2016	第五版第一次修訂
SOP 小組	5.2	21-Feb-2018	第五版第二次修訂
SOP 小組	6.0	19-Jul-2019	第六版
SOP 小組	6.1	17-May-2021	第六版第一次修訂

上一版本: 19-Jul-2019

擬稿者/制定者：楊懷智/SOP 小組 Date: 26-Mar-2021

審查者：人體試驗委員會 Date: 21-Apr-2021

核准者：人體試驗委員會主任委員 Date: 17-May-2021

目　　錄

一、目的.....2
二、範圍.....2
三、責任區分.....2
四、作業流程.....2
五、執行細則.....3
5.1　詳閱相關協議書之內容.....3
5.2　簽署同意.....5
5.3　應聘書及協議書統一保存.....5

六、參考資料.....5

一、目的

本程序是提供人體試驗委員會委員、業務承辦人員及參訪或查訪之相關人員簽署保密協議和利益衝突與迴避管理要件之指引。

二、範圍

本程序包括本院人體試驗委員會所須遵從之保密及利益衝突與迴避管理之範圍及作業流程，適用於人體試驗委員會委員、業務承辦人員及參訪或查訪之相關人員。人體試驗委員會委員或諮詢專家會被視為有利益衝突的狀況為: 若其本人或及其直系親屬，涉及計畫的設計、執行或研究的報告。

三、責任區分

為保障受試者權益，本院人體試驗委員會（以下簡稱：本委員會）委員及業務承辦人員（以下簡稱：承辦人）須去閱讀、了解、簽署並遵從相關之保密及利益衝突協議。參訪或查訪之相關人員必須遵守相關之保密協議、利益衝突及迴避管理相關規定。

四、作業流程（右為負責人員）<後附流程圖>

4.1.詳閱相關協議書之內容　　簽署人

4.2.簽署以示同意　　簽署人

4.3.協議書統一保存　　行政中心

五、執行細則

5.1詳閱相關協議書之內容

5.1.1 為遵守利益迴避原則，審查人員有以下情形之一者，應即迴避：

一、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二) 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。

(三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(四) 審查人員及其配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(五) 審查人員認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

二、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一) 支薪之顧問。

(二) 審查人員及其配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

三、財務之利益衝突：(若與研究計畫有以下利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查)

(一) 審查人員及其配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二) 審查人員及其配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。

(三) 審查人員及其配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四) 審查人員及其配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五) 審查人員及其配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六) 審查人員及其配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

5.1.2 新聘委員必須簽署應聘書(內含保密及利益衝突與迴避協議)(IRB-TPEVGH SOP-02-03)，2 年任期屆滿，重新聘任時必須重新簽署。

5.1.3 新聘承辦人必須簽署保密及利益衝突迴避協議書(IRB-TPEVGH SOP-03-01)。

5.1.4 委員及承辦人須詳細閱讀應聘書及協議書之內容，如有疑問必須提出，由本委員會行政中心予以說明。

5.1.5 凡上級單位或民間團體為參觀或查核等相關事宜，必須接觸本委員會之任何文件或資訊者，皆必須簽署保密聲明書(IRB-TPEVGH SOP-03-02)。

5.1.6 委員及審查或諮詢專家於每次獲指定審查案件時(包括新案、持續審查、變更案、嚴重不良事件及非預期問題通報、試驗偏差及違規、其他事項通報、結案/終止等各類案件)，需簽署「利益衝突聲明書」(IRB-TPEVGH SOP-03-04，或類似的聲明書，如各 SOP 附件之送審函)以揭露與該研究案是否有利益衝突。若有利益衝突，應主動揭露而拒絕審查。主委、副主委、執行祕書或副執行秘書應另行指定其他委員或專家進行審查；若因委員

會缺乏相關領域之委員或專家之審查意見，主委、副主委、執行祕書或副執行秘書得要求該委員或專家提供客觀意見，但在審查過程中工作人員需在其意見之後說明該委員或專家與該案可能有利益衝突，以供其他委員參考。

5.1.7 當主委、副主委、執行祕書或副執行秘書與任何送審討論案件有利益衝突時，應主動揭露且不得涉及任何審查指定。

5.2簽署同意

5.2.1. 除簽名外，必須註明日期。

5.2.2. 簽署保密及利益衝突迴避協議書者必須遵守協議書之內容。

5.3應聘書及協議書統一保存

簽妥之應聘書(IRB-TPEVGH SOP-02-03)及保密及利益衝突迴避協議書(IRB-TPEVGH SOP-03-01)均放置於獨立之檔案夾，其他利益衝突聲明書（IRB-TPEVGH SOP-03-04，或類似的聲明書，如各 SOP 附件之送審函）依各案件資料歸檔。

六、參考資料

赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

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)，07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文)，28 August, 2020

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review

Biomedical Research，WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific，August 2003

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第1010265098C 號)，5 July, 2012

醫療法，(總統華總一義字第 10300013681 號令修正公布第 24、106 條條文)，24 January, 2018

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016

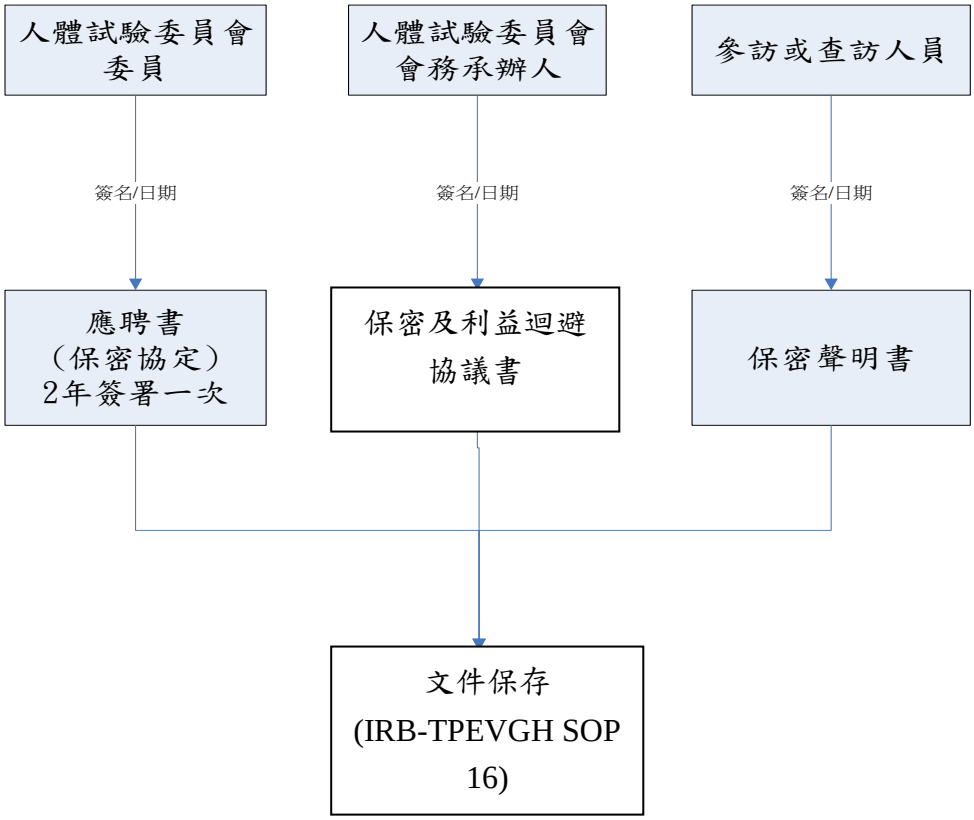
人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第1010265079 號)，5 July, 2012

AAHRPP 基準 (January 1, 2015)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第九版第一次修訂(109 年 5 月)

AAHRPP 基準(AAHRPP element) (October, 2018)

保密及利益衝突協議作業程序