

文件名稱	保密暨利益衝突迴避			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	1/4
文件編號	01010-3-000004	版次	8.0	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

一、目的

本章節的目的為提供研究倫理委員會有關保密暨利益衝突迴避的標準作業流程指引。

二、範圍

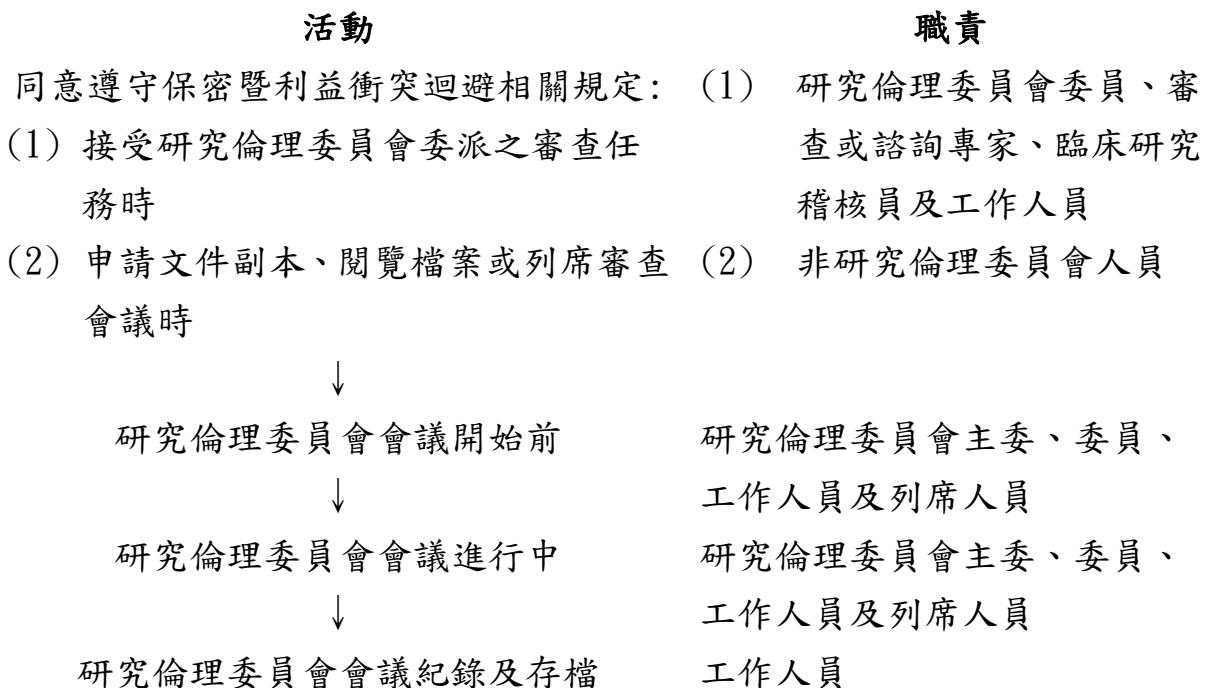
此標準作業程序，包含了與研究倫理委員會相關的保密和利益衝突迴避資訊和作業流程，以及非研究倫理委員會人員於申請文件副本、閱覽檔案或列席審查會議時所需注意保密事項。

三、職責

為了保護受試者的權利，在機構內開始倫理審查之前，所有研究倫理委員會新聘任的委員、審查或諮詢專家及研究倫理委員會行政中心工作人員(以下簡稱工作人員)皆有責任遵守相關規定。

非研究倫理委員會人員於申請文件副本、閱覽檔案或列席審查會議時應遵守相關規定。

四、流程圖



文件名稱	保密暨利益衝突迴避			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	2/4
文件編號	01010-3-000004	版次	8.0	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

五、細則

(一) 同意遵守保密暨利益衝突迴避相關規定：

1. 接受研究倫理委員會委派之審查任務時：

- (1) 研究倫理委員會新聘任的委員、臨床研究稽核員、工作人員及首次接受委託審查之審查或諮詢專家需簽署兩份「研究倫理委員會人員保密暨利益衝突迴避應行注意事項」(AF-047)並標示簽署日期。一份表格需交還給行政中心工作人員存檔，另一份由填寫人員保存。「研究倫理委員會人員保密暨利益衝突迴避應行注意事項」(AF-047)若有修訂時，研究倫理委員會之委員、臨床研究稽核員、工作人員及諮詢專家應重新簽署。
- (2) 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「研究倫理委員會委員及審查/諮詢專家利益衝突聲明書」(AF-113)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。主委或副主委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，主委或副主委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有利益衝突，以供其他委員參考。
- (3) 當主委或副主委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。

2. 申請文件副本、閱覽檔案或列席審查會議時：

- (1) 非研究倫理委員會人員於申請文件副本或因教學或公務目的需閱覽本會相關檔案時需簽署兩份「非研究倫理委員會人員申請文

文件名稱	保密暨利益衝突迴避			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	3/4
文件編號	01010-3-000004	版次	8.0	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

件副本或閱覽檔案保密同意書」(AF-064)。一份表格需交還給行政中心工作人員存檔，另一份由填寫人員保存。

- (2) 非研究倫理委員會人員於列席研究倫理委員會會議前需簽署兩份「研究倫理委員會會議列席人員保密暨利益衝突迴避表」(AF-114)。一份表格需交還給行政中心工作人員存檔，另一份由填寫人員保存。

(二) 研究倫理委員會會議開始前：

主席應宣讀利益衝突迴避原則，要求與議程所列任何討論案件有利益衝突之委員應主動揭露並在討論該案前離開會場。

(三) 研究倫理委員會會議進行中：

- 當委員發現與議程所列任何討論案件有利益衝突時，應主動告知主席，並在討論該案前離開會場，除非因委員會缺乏相關領域之委員或專家之審查意見，依委員會要求得提出說明，但仍必須在討論及投票時離開會場。
- 當主席與議程所列任何討論案件有利益衝突時(含於機構中擔任職位之權責使足以影響客觀主持或審查該計畫，例如負責推動該試驗執行)，應主動揭露，委託其他資深委員代理主持會議，並在討論該案前離開會場，除非因委員會缺乏相關領域之委員或專家之審查意見，依委員會要求得提出說明，但仍必須在討論及投票時離開會場。
- 若有委員(包括主席)因利益衝突而迴避時，行政人員需在會議紀錄上註明，且不得將該委員列入該案應投票人數計算。

(四) 研究倫理委員會會議及存檔：

- 工作人員需在會議記錄上記錄因利益衝突而迴避的委員人數及姓名，且不得將該委員列入該案應投票人數計算。
- 妥善保存協議內容

文件名稱	保密暨利益衝突迴避			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	4/4
文件編號	01010-3-000004	版次	8.0	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

(1)行政中心保存一份簽名的協議存檔：「研究倫理委員會人員保密暨利益衝突迴避應行注意事項」、「非研究倫理委員會人員申請文件副本或閱覽檔案保密表」及「研究倫理委員會會議列席人員保密暨利益衝突迴避表」。

(2)將檔案儲存在辦公室的櫃子。

六、名詞解釋

(一) 保密性：非經授權不得任意公佈資訊

(二) 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商業秘密、資訊和專業，使其不致於被濫用。任何類型的資訊，都可被涵蓋在保密資料之下，而受到保護。大部分的保密協議都有其不能涵蓋的範圍，使受試者接受並且了解這個部份是很重要的。相關人員是否使用保密標準來處理資料，是很重要的部分，必須包含在保密協議內。保密協議必須界定資料維持保密的期間，以及資料被公開的期間。

七、參考文獻

(一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research.

(二) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).

(三) 45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)