

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	1/3
文件編號	91C-27-0003	版 次	05	訂定/修正日期		2019/09/20	
				檢視日期		2019/09/20	

99年04月14日 第01次人體試驗委員會會議通過  
 100年08月01日 第04次人體試驗委員會會議通過  
 101年03月14日 第02次人體試驗委員會會議通過  
 102年09月17日 第05次人體試驗委員會會議通過  
 108年09月20日 第05次人體試驗委員會會議通過

一、目的：遵循保密協議書簽署原則與有利益衝突時之相關迴避事項，以確保本會之公正性與機密性。

二、範圍：此標準作業程序，包含了與人體試驗委員會相關的保密和利益衝突迴避資訊和作業流程。

### 三、權責

#### (一) 工作人員

- 1、工作人員有簽署保密協議書之義務。
- 2、工作人員有適時的提醒其他相關人員簽署保密協議書。

#### (二) 主任委員

- 1、主任委員有簽署保密協議書之義務。
- 2、主任委員有於會議時提醒各委員注意利益迴避之義務。

#### (三) 委員

- 1、於新聘任時有簽署保密協議書之義務。
- 2、當遇有利益衝突之嫌時有主動迴避之義務。

#### (四) 其他相關人員

- 1、有簽署保密協議書之義務。
- 2、當遇有利益衝突之嫌時有主動迴避之義務。

### 四、定義

其他相關人員包括：新聘任之委員、初次審查之專家、借閱委員會內各項資料之借閱者。

### 五、作業內容

#### (一) 簽立保密協議書原則

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	2/3
文件編號	91C-27-0003	版 次	05	訂定/修正日期		2019/09/20	
				檢視日期		2019/09/20	

- 1、工作人員於進入委員會工作前，即簽署保密協議書。
- 2、委員於新聘任及續聘或保密協議書內容有變更時，工作人員應主動提供保密協議書供其簽署。委員亦有簽署保密協議書之義務。
- 3、初次審查人體研究/臨床試驗案之專家(包括：院內、院外、醫療、非醫療之各項專家)，工作人員應主動提供保密協議書供其簽署。專家亦有簽署保密協議書之義務。
- 4、借閱委員會內各項資料(包含：書面、電子檔...)時，借閱人有簽署保密協議書之義務。
- 5、審查會議邀請其他專門領域專家或特殊身分受試者代表提供意見，會議列席之專家或代表有簽署保密協議書之義務。
- 6、詳讀協議條文後簽立保密協議書，並註明日期，由工作人員統一存放。

## (二) 利益迴避原則

- 1、審查委員遇有下列情形之一者應即迴避，不得參與審查，主任委員於派案時，亦遵循此原則迴避派案：
  - (1)受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人。
  - (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)與受審研究計畫委託廠商具有聘雇關係。
  - (4)有具體事實，足認有偏頗之虞。
  - (5)其他經委員會決議應予迴避者。
- 2、審查委員與研究機構或研究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，無須揭露。
  - (2)支薪之顧問。
  - (3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。
  - (4)本人、配偶與三親等以內之親屬對研究機構或研究計畫委託

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	3/3
文件編號	91C-27-0003	版 次	05	訂定/修正日期		2019/09/20	
				檢視日期		2019/09/20	

人之投資。

- 3、依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以做出適當之決定時，得經委員會決議無須為第一項及第二項之迴避，但應於會議記錄載明之。

(三) 人體試驗委員會會議開始前：

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。

(四) 人體試驗委員會會議進行中：

- 1、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。
- 2、當主席與議程所列任何討論案件有利益衝突時，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。
- 3、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。

(五) 人體試驗委員會會議及存檔：

- 1、行政人員需在會議紀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。