
 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 1 of 24


目 錄

1	目的.....	5
2	法規文獻.....	5
3	名詞解釋.....	5
4	範圍.....	6
5	職責.....	6
6	流程.....	6
7	細則.....	7
7.1	保密原則.....	7
7.2	利益衝突與處理原則.....	8
7.3	簽署保密協議書及利益衝突協議書.....	9
7.4	歸檔.....	9
8	附件.....	10
8.1	附件 1，AF01-005/14.0 工作人員保密協議書.....	10
8.2	附件 2，AF02-005/14.0 委員保密協議書.....	10
8.3	附件 3，AF03-005/14.0 委員利益衝突協議書.....	10
8.4	附件 4，AF04-005/14.1 研究成員保密協議書.....	10
8.5	附件 5，AF05-005/14.0 觀察員保密協議書.....	10
8.6	附件 6，AF06-005/14.0 實習生保密協議書.....	10
8.7	附件 7，AF07-005/14.0 參訪員保密協議書.....	10
8.8	附件 8，AF08-005/14.0 訪查員保密協議書.....	10
8.9	附件 9，AF09-005/14.0 申請文件副本保密協議書.....	10
8.10	附件 10，AF10-005/14.0 專家保密協議書.....	10
8.11	附件 11，AF11-005/14.0 專家利益衝突協議書.....	10
8.12	附件 12，AF12-005/14.0 受試者(團體)代表利益衝突協議書.....	10
8.13	附件 13，AF13-005/14.0 受試者(團體)代表保密協議書.....	10
8.14	附件 14，AF14-005/14.0 委員視訊會議保密切結書.....	10


 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP005
	主題：保密和利益衝突管理 Confidentiality and Conflict of Interest Management		版本	14.1
			日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 2 of 24

修訂紀錄


編號	SOP005	名稱	保密和利益衝突管理	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：保密和利益衝突與迴避管理。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：保密和利益衝突與迴避管理。
01.1	2006-Mar-06	2006-Mar-31	FERCAP 訪查 acer1 需求。	增訂：訪查員保密協議書-英文版。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
03.0	2009-Mar-05	2009-May-22	醫策會訪查基準 2.6+3.4+8.1+8.2。	新增：附件 12_受試者(團體)代表利益迴避協議書、附件 13_受試者(團體)代表保密協議書。
04.0	2012-Mar-20	2012-Mar-29	法規之規定。	新增：利益衝突揭露及財務之利益衝突。
04.1	2012-Aug-29	2012-Oct-24	依據衛生署 101.11.07 衛署醫字第 1010265129 號「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」修定。	修訂：7.2.2 利益衝突之評估與處理、附件 11_諮詢專家利益迴避協議書、附件 12_受試者(團體)代表利益迴避協議書、附件 3_委員利益迴避協議書。
04.2	2013-Jan-16	2013-Jan-31	修訂文字。	諮詢專家修訂為科學審查及其他專家。
04.3	2013-Jun-24	2013-Jul-11	1. 修訂名詞解釋。 2. 醫院名稱變更。	1. 修訂：利益衝突、財務利益衝突及非財務利益衝突之定義。利益衝突揭露改申報。 2. 修訂為彰化基督教醫院。
04.4	2013-Oct-07	2013-Oct-17	1. 文字修改。 2. 修改「利益迴避協議書」之名稱。	1. 刪除迴避。 2. 「利益迴避協議書」改成「利益衝突協議書」。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	每年定期更新。	修訂：版本、日期。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP005
			版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理 Confidentiality and Conflict of Interest Management		日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 3 of 24

06.0	2015-Apr-09	2015-May-08	依據 AAHRPP 條文易受傷害族群專家代表應參與會議中討論相關案件，因此修訂專家保密協議書內容。	註明參加人體試驗委員會會議字眼於專家保密協議書中。
07.0	2016-Jan-21	2016-Feb-15	依據 SOP028 會議程序及記錄之 7.2.1 訂定委員視訊會議保密切結書。	新增：附件 14 委員視訊會議保密切結書
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	依據現況修訂	1. 附件 9 要求文件副本保密協議書 內文修改與主題一致，並將主委簽名欄移至最下方。 2. 受試者(團體)代表亦有可能參與會議，因此附件 13 保密協議書新增“參加會議”字眼。
07.1	2016-Jul-14	2016-Jul-28	修訂文字	刪除 7.2.2.1 “可提供特殊專業知識及經驗”字眼。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	1. 參考 AAHRPP 條文 Element II.1.D. 修改 7.2.2 利益衝突之評估與處理。 2. 法規文獻更新。	1. 新增 7.2.3 委員或其他專家/受試者(團體)代表若有利益衝突，因其特定專業性，仍可提供專業諮詢，但不參與表決。 2. 更新 2.2 「藥品優良臨床試驗準則」、2.3 「人體試驗管理辦法」。
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。	刪除「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003，法規文獻修改為「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，2012。
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「人體研究法」。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	每年定期更新。	修訂：版本、日期。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP005
			版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理 Confidentiality and Conflict of Interest Management		日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 4 of 24

11.1	2020-Jul-21	2020-Aug-04	依據現況修訂。	刪除附件 4 研究成員保密協議書立書人之“其他”欄位以符合現況。
12.0	2021-May-05	2021-May-19	修訂 7.1 文字敘述。	修訂 7.1 文字敘述。
12.1	2021-Aug-24	2021-Sep-07	因應疫情管制進行線上會議，修訂委員保密協議與委員視訊會議保密切結書。	1. 附件 2 委員保密協議書 新增第 5 點。 2. 附件 14 委員視訊會議保密切結書 新增第 3 點。
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	法規文獻更新。	1. 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。 2. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。
13.1	2022-Jul-08	2022-Jul-15	1. AAHRPP Review: Add to Confidentiality and Conflict of Interest Management: Section 3.3 : The secondary interest of investigators, research staff, and IRB members includes the interests of immediate family such as spouse and dependent children. 2. 依據 111 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業之查核基準 1.10 修訂 7.2.2.3。	1. 新增以下說明至 3.3：研究者、研究人員和 IRB 成員的次要利益包括直系親屬的利益，例如配偶和子女。 2. 修訂 7.2.2.3 文字敘述與「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」一致。
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
14.1	2023-Jul-29	2023-Aug-11	依據 2023/06/08 跨單位討論會議共識決議新增“研究病歷資料保密協議”。	1. 新增“研究病歷資料保密協議”於附件 4。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 5 of 24

1 目的


提供保密及利益衝突管理規則，利益衝突申報及相關簽署方式，確認研究團隊及 IRB 人員確實閱讀、了解。

2 法規文獻

- 2.1 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 2.2 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 2.3 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021
- 2.4 「人體試驗管理辦法」衛部醫字第 1051662154 號，2016
- 2.5 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019
- 2.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011
- 2.7 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

3 名詞解釋

- 3.1 保密：非經授權不得任意公佈資訊
- 3.2 保密協議：指秘密或不公開協議，用來保護研究資訊，使其他接觸資料者不致於濫用。在保密性協議下，任何類型的資訊都須被保密。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(Conflict of Interest; COI)：是指在一組狀況中，次要利益導引專業判斷或行動會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如指計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益(次要利益)，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性，導致產生對受試者權益或安全(主要利益)不當之影響。研究者、研究人員和 IRB 成員的次要利益包括直系親屬的利益，例如配偶和子女。
- 3.4 財務利益衝突(Financial Conflict of Interest)：財務利益直接且有意義地影響研究之設計、執行、報告，或對機構應盡的義務和責任。財務利益包括但不限於：

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP005
	主題：保密和利益衝突管理 Confidentiality and Conflict of Interest Management	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 6 of 24

- 3.4.1 與試驗委託者/廠商有聘僱關係；
- 3.4.2 為試驗委託者/廠商之主管或負責人；
- 3.4.3 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問；
- 3.4.4 試驗委託者所提供之年薪、產品或服務；
- 3.4.5 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)；
- 3.4.6 獲得的股息(包括股票或其相等值)或計畫案的經費贊助金額；
- 3.4.7 獲得與研究有關的藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)；
- 3.4.8 或收取或預期收到補助款足以影響研究的結果。
- 3.5 顯著財務利益：指下列情形之一
 - 3.5.1 試驗委託者所提供之年薪、產品及服務共超過新台幣 15 萬元；
 - 3.5.2 獲得的股息(包括股票或其相等值) 共超過新台幣 15 萬元，或 5% 計畫案的經費贊助金額。
- 3.6 非財務利益衝突指下列情形之一
 - 3.6.1 IRB 審查委員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。
 - 3.6.2 IRB 審查委員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。

4 範圍


適用 IRB 的保密及利益衝突有關的資訊和作業流程。

5 職責

為了保護受試者的權利，在開始倫理審核之前，所有 IRB 相關成員，包括新聘任的委員、工作人員、研究成員、觀察員、實習生、參訪員、訪查員、科學審查及其他專家、受試者(團體)代表皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署協議，包含保密及利益衝突協議。

6 流程

步驟	程序	負責人/單位
----	----	--------

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP005
	主題：保密和利益衝突管理 Confidentiality and Conflict of Interest Management	版本 14.1
		日期 2023-Aug-11
		頁數 Page 7 of 24

1	保密原則	IRB 工作人員/IRB 委員/研究成員/觀察員/實習生/參訪員/訪查員/科學審查及其他專家/受試者(團體)代表
2	利益衝突與處理原則	IRB 工作人員/IRB 委員/研究成員/觀察員/實習生/參訪員/訪查員/科學審查及其他專家/受試者(團體)代表
3	簽署同意	IRB 工作人員/IRB 委員/研究成員/觀察員/實習生/參訪員/訪查員/科學審查及其他專家/受試者(團體)代表
4	存檔	IRB 工作人員

7 細則

7.1 保密原則

7.1.1 委員會議中討論研究計劃案內容或委員相關意見、委員姓名等均需保密，嚴禁對委員會以外的人員洩漏。

7.1.2 委員、工作人員、觀察員、實習生、參訪員、訪查員、諮詢專家、受試者(團體)代表保密原則

7.1.2.1 將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。

7.1.2.2 不能直接、間接公開或應用本會供閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。


7.1.2.3 不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。

7.1.2.4 所有原始檔案或複印文件為 IRB 獨有之財產，工作結束後，應交還所有保密資料(包含工作期間做的紀錄和摘記)。

7.1.3 研究成員保密原則

7.1.3.1 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。

7.1.3.2 經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、IRB 及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 8 of 24

7.1.3.3 辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

7.1.3.4 若發生受試者隱私及其個人資訊洩漏之情事，致受試者受到任何傷害，研究成員依法負起民、刑事等相關責任。

7.2 利益衝突與處理原則

7.2.1 利益衝突申報

7.2.1.1 IRB 委員、IRB 科學審查及其他專家或受試者(團體)代表，審查計畫(包括簡易審查及一般審查案件、試驗偏差報告及嚴重不良事件報告)前應申報與其計劃相關之利益。

7.2.1.2 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應申報之：

- 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須申報。
- 支薪之顧問。
- 財務往來狀況。
- 本人、配偶與子女對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

7.2.1.3 申報內容有顯著財務利益改變時，須於 30 日內更新申報資料。

7.2.2 利益衝突之評估與處理

7.2.2.1 委員若與計畫有利益衝突不應審查該計畫案，需通知人體試驗委員會行政中心，由秘書重新指派審查委員。

7.2.2.2 IRB 主席於會議時需宣讀利益衝突處理原則，並確認與會人員是否有可能的利益衝突及需執行利益迴避情況。

7.2.2.3 委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 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。
- 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。
- 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 其他經審查會決議應予迴避者。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 9 of 24

7.2.3 委員或其他專家／受試者(團體)代表若有利益衝突，因其特定專業性，仍可提供專業諮詢，但不參與表決。

7.2.4 委員若嚴重違反利益衝突處理原則當然解聘。

7.2.5 科學審查及其他專家或受試者(團體)代表若嚴重違反利益衝突處理原則，當次的審查諮詢意見將不予採納。

7.3 簽署保密協議書及利益衝突協議書

7.3.1 委員於聘任時，需簽署委員保密協議書(附件 2，AF02-005/14.0)及委員利益衝突協議書(附件 3，AF03-005/14.0)。

7.3.2 IRB 工作人員於聘任時，需簽署工作人員保密協議書(附件 1，AF01-005/14.0)一份。

7.3.3 觀察員/實習生/參訪員/訪查員，參與 IRB 相關事務，需簽署一份協議書。觀察員保密協議書(附件 5，AF05-005/14.0)；實習生保密協議書(附件 6，AF06-005/14.0)；參訪員保密協議書(附件 7，AF07-005/14.0)；訪查員保密協議書(附件 8，AF08-005/14.0)。


7.3.4 科學審查及其他專家與受試者(團體)代表於審查案件前，需簽署兩份協議書：專家保密協議書(附件 10，AF10-005/14.0)、專家利益衝突協議書(附件 11，AF11-005/14.0)；受試者(團體)代表保密協議書(附件 13，AF13-005/14.0)、受試者(團體)代表利益衝突協議書(附件 12，AF12-005/14.0)。

7.3.5 研究成員於送審計畫時需簽署研究成員保密協議書(附件 4，AF04-005/14.1)。

7.3.6 視實際情況需要，委員得以視訊方式參與會議討論。以視訊方式參與會議討論之委員須簽署委員視訊會議保密切結書。(附件 14，AF14-005/13.0)。


7.4 歸檔

7.4.1 除研究成員之保密協議書及利益衝突協議書存放於計畫案中，其他資料存放於人員資料夾。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 10 of 24

8 附件

- 8.1 附件 1，AF01-005/14.0 工作人員保密協議書
- 8.2 附件 2，AF02-005/14.0 委員保密協議書
- 8.3 附件 3，AF03-005/14.0 委員利益衝突協議書
- 8.4 附件 4，AF04-005/14.1 研究成員保密協議書
- 8.5 附件 5，AF05-005/14.0 觀察員保密協議書
- 8.6 附件 6，AF06-005/14.0 實習生保密協議書
- 8.7 附件 7，AF07-005/14.0 參訪員保密協議書
- 8.8 附件 8，AF08-005/14.0 訪查員保密協議書
- 8.9 附件 9，AF09-005/14.0 申請文件副本保密協議書
- 8.10 附件 10，AF10-005/14.0 專家保密協議書
- 8.11 附件 11，AF11-005/14.0 專家利益衝突協議書
- 8.12 附件 12，AF12-005/14.0 受試者(團體)代表利益衝突協議書
- 8.13 附件 13，AF13-005/14.0 受試者(團體)代表保密協議書
- 8.14 附件 14，AF14-005/14.0 委員視訊會議保密切結書

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 11 of 24

附件 1，AF01-005/14.0

工作人員保密協議書

本人自西元____年____月____日起至____年____月____日止，擔任彰化基督教醫院人體試驗委員會工作人員，本人同意遵守下列協議：

- 一、將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，工作結束後，應交還所有保密資料(包含工作期間做的紀錄和摘記)。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。


此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日

—

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 12 of 24

附件 2，AF02-005/14.0

委員保密協議書

本人自西元____年____月____日起至____年____月____日止，擔任彰化基督教醫院人體試驗委員會委員，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，本人同意遵守下列協議：

- 一、將審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，任期終止後，應交還所有保密資料(包含擔任委員期間做的紀錄和摘記)。
- 五、因不可抗力之因素 (如疫情、颱風等)，依據主管機關公告原則進行視訊會議，將遵守以下原則：
 1. 視訊須於非開放性空間進行。
 2. 該空間於會議進行中不可有其他人在場。


本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 13 of 24

附件 3，AF03-005/14.0

委員利益衝突協議書

本人自西元____年____月____日起至____年____月____日止，擔任彰化基督教醫院人體試驗委員會委員，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善益與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，於會議時提供客觀的建議及做成審查決定，本人同意遵守下列協議：

一、有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

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。
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僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

二、本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應申報之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須申報。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與子女對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。


本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。申報內容有顯著財務利益改變時，須於 30 日內更新申報資料。

此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP005
	主題：保密和利益衝突管理 Confidentiality and Conflict of Interest Management	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 14 of 24

附件 4，AF04-005/14.1

研究成員保密協議書

立書人：_____ (計畫主持人 協同主持人 研究人員)

計畫編號：_____

計畫名稱：_____

自彰化基督教醫院所獲得資料之使用或發表，本人同意遵守下列協議：

- 一、受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。
- 二、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。
- 三、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。
- 四、若研究為需取得病歷號之病歷回溯型研究，本人同意遵守下列研究病歷資料保密協議。
 - (1) 受試者病歷號僅使用於研究期間依據研究流程蒐集研究相關項目及分析研究病歷資料。
 - (2) 於非開放性空間查閱研究相關病歷。
 - (3) 可辨認受試者身分之紀錄將進行保密措施，如編碼等。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。
- 五、若發生受試者隱私及其個人資訊洩漏之情事，致受試者受到任何傷害，本人願依法負起民、刑事等相關責任。


本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 15 of 24

附件 5，AF05-005/14.0

觀察員保密協議書

本人於西元____年____月____日，獲准以觀察員的身分列席參加彰化基督教醫院「__年第__次人體試驗委員會會議」，本人同意遵守下列協議：

- 一、在人體試驗委員會會議過程中，將公開或討論審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，會議結束後，應交還所有保密資料(包含列席時做的紀錄和摘記)。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。


此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日

—

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 16 of 24

附件 6，AF06-005/14.0

實習生保密協議書

本人自西元____年____月____日起至____年____月____日止，於彰化基督教醫院人體試驗委員會實習，本人同意遵守下列協議：

- 一、將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，實習結束後，應交還所有保密資料(包含實習期間做的紀錄和摘記)。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。


此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日

—

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 17 of 24

附件 7，AF07-005/14.0

參訪員保密協議書

本人自西元____年____月____日起至____年____月____日止，參訪彰化基督教醫院人體試驗委員會組織功能運作情況，本人同意遵守下列協議：

- 一、將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，參訪結束後，應交還所有保密資料(包含參訪期間做的紀錄和摘記)。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。


此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 18 of 24

附件 8，AF08-005/14.0

訪查員保密協議書

本人自西元____年____月____日起至____年____月____日止，訪查彰化基督教醫院人體試驗委員會組織功能運作情況，本人同意遵守下列協議：

- 一、將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，訪查結束後，應交還所有保密資料(包含訪查作業期程做的紀錄和摘記)。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。


此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 19 of 24

附件 9，AF09-005/14.0

申請文件副本保密協議書

立書人：_____非彰化基督教醫院人體試驗委員會的委員，於西元__年__月__日，申請貴會文件並同意遵守下列協議：

- 一、了解貴會給我的文件複本是機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、依貴會規定使用資料，而且未經貴會的允許，不能複製，或提供這些文件給予任何人。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

本人申請貴會下列文件如下：

此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

1896 創立


立書人：_____

西元____年____月____日

同意申請

不同意申請

人體試驗委員會主任委員：_____日期：__年__月__日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 20 of 24

附件 10，AF10-005/14.0

專家保密協議書

本人自西元_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任彰化基督教醫院人體試驗委員會專家，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫或參加人體試驗委員會會議，本人同意遵守下列協議：

- 一、將審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，任期終止後，應交還所有保密資料(包含擔任諮詢專家期間做的紀錄和摘記)。


本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 21 of 24

附件 11，AF11-005/14.0

專家利益衝突協議書

本人自西元____年____月____日起至____年____月____日止，擔任彰化基督教醫院人體試驗委員會專家，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善意與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，本人同意遵守下列協議：

- 一、審查人體試驗計畫，提供完成的專業諮詢報告表，給貴會審核。
- 二、可參加人體試驗委員會會議，向貴會提出報告並參與討論，但必須特別注意，無投票權或表決權。
- 三、所做的報告，為研究的永久檔案部份。
- 四、當審查人體試驗計畫有下列情況時，應主動告知貴會，不得參加審查：
 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。
 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僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 五、本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應申報之：
 1. 支薪之顧問。
 2. 財務往來狀況。
 3. 本人、配偶與子女對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。


本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 22 of 24

附件 12，AF12-005/14.0

受試者(團體)代表利益衝突協議書

本人自西元____年____月____日起至____年____月____日止，擔任彰化基督教醫院人體試驗委員會受試者(團體)代表，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善意與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，本人同意遵守下列協議：

- 一、審查人體試驗計畫，提供完成受試者(團體)代表諮詢報告表，給貴會審核。
- 二、可參加人體試驗委員會會議，向貴會提出報告並參與討論，但必須特別注意，無投票權或表決權。
- 三、所做的報告，為研究的永久檔案部份。
- 四、當審查人體試驗計畫有下列情況時，應主動告知貴會，不得參加審查：
 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。
 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僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 五、本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應申報之：
 1. 支薪之顧問。
 2. 財務往來狀況。
 3. 本人、配偶與子女對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。


本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 23 of 24

附件 13，AF13-005/14.0

受試者(團體)代表保密協議書

本人自西元____年____月____日起至____年____月____日止，擔任彰化基督教醫院人體試驗委員會受試者(團體)代表，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫或參加人體試驗委員會會議，本人同意遵守下列協議：

- 一、將審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，任期終止後，應交還所有保密資料(包含擔任受試者(團體)代表期間做的紀錄和摘記)。


本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP005
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：保密和利益衝突管理	日期	2023-Aug-11
	Confidentiality and Conflict of Interest Management	頁數	Page 24 of 24

附件 14，AF14-005/14.0

委員視訊會議保密切結書

本人於西元____年____月____日因故無法出席實體會議（原因：
_____），須以視訊參加彰化基督教醫院「____年第____次人體試驗委員會會議」，本人同意遵守下列協議：

- 一、視訊須於非開放性空間進行。
- 二、該空間於會議進行中不可有其他人在場。
- 三、會議進行中依據保密原則不得錄音錄影。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日