
 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-004
	生效日期 112.07.11
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 保密和利益衝突與迴避管理程序	版本 第6版 總頁數 3

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第1版	102/7/23	第1版定稿。	增訂全文。
第2版	103/4/15	全面檢視。	無。
第3版	106/6/11	全面檢視。	增修第一點以及第三-(二)-6點：查核/參訪本會相關人員等文字內容。
第4版	108/10/31	全面檢視。	無。
第5版	110/12/16	全面檢視。	無。
第6版	112/7/11	依據「112年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明」第6章「研究機構有全面且系統性之保護研究對象(受試者)的承諾與機制」。	修訂第二、三點文字內容，新增第四點財務利益衝突及減少或消除措施

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-004
	生效日期 112.07.11
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>保密和利益衝突與迴避管理程序</p>	版本 第 6 版
	總頁數 3

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 保密和利益衝突與迴避管理程序

一、目的


為確保查閱本會資料、參與本會會議或查核/參訪本會相關人員負有對本會資料保密之責任，明定委員審查案件之利益衝突、研究團隊及研究機構之財務利益，並規範利益迴避管理原則，訂定本程序。

二、保密義務

- (一)原則：對審查意見及審查結果非經一定之程序不得公開；審查委員及相關人員等，對審查相關資料、委員意見或審查結果等，應負保密義務，不得私自外洩或告知第三人。
- (二)簽署人員及文件
- 1.委員與諮詢專家：簽署審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書(附件IRB-015)。
 - 2.相關族群代表、查核/參訪人員、幹事等其他人員：簽署保密切結書(附件IRB-016)。
 - 3.借閱檔案資料人員：簽署保密切結書(附件IRB-017)。
 - 4.研究人員：簽署保密切結書(附件IRB-018)。
 - 5.相關文件於人員簽署後或審查通過後，於本會存檔備查。

三、利益衝突及迴避

- (一)原則：委員遇有下列情形之一者，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、共同/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有聘僱關係。
 - (4)有具體事實，足認有偏頗之虞。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-004
	生效日期 112.07.11
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 保密和利益衝突與迴避管理程序	版本 第 6 版
	總頁數 3

(5)其他經本會決議應予迴避者。

(二)簽署文件：審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書(附件 IRB-015)，文件於人員簽署後，於本會存檔備查。

四、財務利益衝突及減少或消除措施

(一)原則：計畫主持人應審慎檢視研究計畫是否涉及研究團隊或研究機構之財務利益，依規定進行申報、審查，並進行減少或消除利益衝突之措施。

(二)申報方式：計畫主持人提交新案申請、期中報告及期末報告時(附件IRB-002-1、IRB-012、IRB-007、IRB-008)，應審視是否涉及研究團隊(如：研究主持人擔任研究委託者之顧問，獲有報酬)或研究機構(如：研究計畫之試驗產品為研究機構的專利，研究機構可能有專利授權的利益)之財務利益，並敘明減少或消除措施，併同提出申報。

(三)申報門檻：無。

(四)審查流程：併同新案申請、期中報告及期末報告審查流程進行。