

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 05
		版本	第 1.1 版
	保密/利益衝突迴避承諾書	日期	2013/12/20
		頁數	Page 1 of 10

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/12/20	修訂附件二之貳內文醫院名稱，更新為“佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會”
1.1	2020/02/21	例行檢視
1.1	2021/02/26	例行檢視
1.1	2022/02/18	例行檢視
1.1	2023/02/17	例行檢視
1.1	2024/02/23	例行檢視

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 05
		版本	第 1.1 版
	保密/利益衝突迴避承諾書	日期	2013/12/20
		頁數	Page 2 of 10

1. 目的

提供保密與利益衝突承諾書的表格，確認相關人員應該閱讀、了解、接受和牢記並簽署。本作業流程提供簽署的細節及如何保存。

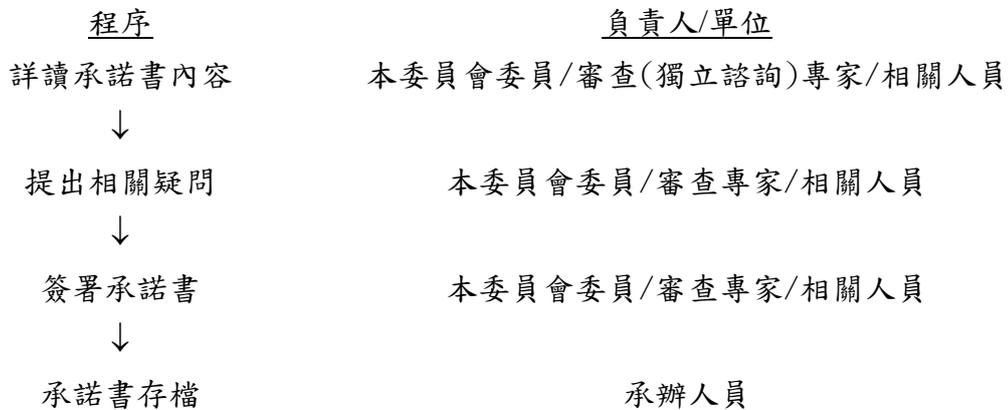
2. 範圍

適用於本委員會的保密和利益衝突有關的資訊和作業流程。

3. 職責

為保護受試者的權利，在本院開始審核人體試驗案件之前，所有新聘任的委員及相關人員皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署保密承諾書，包含保密承諾書與利益衝突承諾書。

4. 流程



5. 細則

5.1 詳讀承諾書內容

5.1.1 新聘任的委員及遴選的審查專家將接到一份保密/利益衝突迴避承諾書(詳附件一，AF01-05/1.0)，其他相關人員於參與本委員會相關業務時，將接到一份保密承諾書，分別為工作人員保密承諾書(詳附件二，AF02-05/1.0)、委員會觀察或訪察人員保密承諾書(詳附件三，AF03-05/1.0、詳附件四，AF04-05/1.0)、借閱檔案資料人員保密承諾書(詳附件五，AF05-05/1.0)。

5.1.2 所有人員應仔細閱讀承諾書內容。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 05
		版本	第 1.1 版
	保密/利益衝突迴避承諾書	日期	2013/12/20
		頁數	Page 3 of 10

5.1.3 須在承諾書簽署姓名與日期。

5.2 提出相關疑問

5.2.1 如果有不清楚的部份，可直接詢問承辦人員，要求解釋或說明文件的內容。

5.3 簽署承諾書

承諾書簽署後由本委員會存檔，簽署者可影印副本留存。

5.4 承諾書存檔

承辦人員確認承諾書簽署後，將承諾書依指定位置保存。

5.5 利益衝突與迴避原則

5.5.1 利益揭露

5.5.1.1 委員、諮詢專家或受試者(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)前應揭露與其計畫相關利益。

5.5.1.2 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

- 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
- 支薪之顧問。
- 財務往來狀況。
- 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

5.5.2 利益迴避

5.5.2.1 委員若與計畫有利益衝突不應審查該計畫案(可提供特殊專業知識及經驗)，須通知研究倫理委員會，由總幹事重新指派審查委員。

5.5.2.2 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。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 05
		版本	第 1.1 版
	保密/利益衝突迴避承諾書	日期	2013/12/20
		頁數	Page 4 of 10

5.5.3 利益衝突之評估與處理

5.5.2.2 主席於會議時需宣讀利益迴避原則，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。

5.5.2.3 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶、四親等之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
- 受審之試驗計畫為整合計劃或其子計劃，而委員為該整合計劃或其子計劃之主持人、共同或協同主持人。
- 其他經委員會多數決議應離席者。

5.2.3.4 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或碩士論文或研究計劃指導者。
- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
- 其他經委員會多數決議不得參與表決者。

5.5.4 委員若嚴重違反利益迴避原則當然解聘。

5.5.5 諮詢專家或受試者(團體)代表若嚴重違反利益迴避原則，當次的審查諮詢意見將不予採納。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

- 7.1 World Health organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Biomedical Research 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 「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

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 05
		版本	第 1.1 版
	保密/利益衝突迴避承諾書	日期	2013/12/20
		頁數	Page 5 of 10

- 7.4 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005
- 7.5 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 0980263557 號，2009
- 7.6 「人體研究法」華總(一)義字第 10000291401 號，2011
- 7.7 「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

8. 附件

- 8.1 附件一 保密/利益衝突迴避承諾書(AF01-05/1.0)
- 8.2 附件二 工作人員保密承諾書(AF02-05/1.0)
- 8.3 附件三 觀察或訪查人員保密承諾書(AF03-05/1.0)
- 8.4 附件四 CONFIDENTIAL AGREEMENT(AF04-05/1.0)
- 8.5 附件五 借閱檔案資料人員保密承諾書(AF05-05/1.0)

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 05
		版本	第 1.1 版
	保密/利益衝突迴避承諾書	日期	2013/12/20
		頁數	Page 6 of 10

附件一 保密/利益衝突迴避承諾書(AF01-05/1.0)

保密/利益衝突迴避承諾書

- 壹、本人獲聘為佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會的委員或審查專家，受邀審查與人體試驗相關的計畫案，並給予客觀的建議與推薦。其目的為確保計畫案以符合人道和倫理的方式進行，並依國家政策和法規，用最高標準來保護試驗受試者，保障其人權與福祉，以取得受試者的信任。
- 貳、本人了解身為委員會的委員或審查專家，我將以極高的倫理行為標準來實現它的使命。為遵守這份協議，除非於委員會制定的特殊情況下，本人不會公開及不應用屬於他人的機密或專利資訊，且不複製及保留這些資料。所有機密的資訊和其複本、摘要均屬於委員會的財產，於任期結束時，會交還所有資料給財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院研究倫理委員會。
- 參、當與審查計畫案有利益衝突時，本人會立刻表明並以書面告知財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院研究倫理委員會，且放棄此案的審查。利益衝突包括可能產生不公平排擠效應的潛在競爭計畫案、經費的獲取或其專利資訊，或足以妨礙審查中立的個人偏見。
- 肆、對於承諾書內容如有違背，願負法律上之責任。

本人已詳閱並接受此承諾書所述之內容。

委員或審查專家簽名：_____

服務機構或單位：_____

日期：_____

研究倫理委員會主任委員：_____

日期：_____

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 05
		版本	第 1.1 版
	保密/利益衝突迴避承諾書	日期	2013/12/20
		頁數	Page 7 of 10

附件二 工作人員保密承諾書(AF02-05/1.0)

工作人員保密承諾書

- 壹、本人獲聘為佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會的工作人員，本人了解委員會的責任在於獨立審查人體試驗計畫相關的科學與倫理，並作成客觀的建議與決定，且必須符合最高的倫理標準，保障受試者的權益與福祉，以取得受試者的信任。本人身為委員會的工作人員，將以極高的倫理行為標準來實現它的使命。
- 貳、本人所接獲的委員會機密與私有資料，除非於委員會制定的特殊情況下，本人不會公開及不應用這些機密或專利資訊，且不複製及保留這些資料。本人會遵守相關保密規範，不會在委員會授權之外使用保密資料，不會以任何方法導致自己或他人獲利。所有機密的資料和其複本、摘記均屬於委員會的財產，在我任期結束時，會交還所有資料給佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會。
- 參、對於承諾書內容如有違背，願負法律上之責任。

本人已詳閱並接受此承諾書所述之內容。

簽名：_____

日期：_____

研究倫理委員會主任委員：_____

日期：_____

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 05
		版本	第 1.1 版
	保密/利益衝突迴避承諾書	日期	2013/12/20
		頁數	Page 8 of 10

附件三 觀察或訪查人員保密承諾書(AF03-05/1.0)

觀察或訪查人員保密承諾書

- 壹、本人瞭解我以觀察員或訪查員的身分，參訪佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會的會議與作業流程，過程中所公開或討論的資料是機密的。
- 貳、我瞭解研究計劃相關的文件和會議內容是保密的，未經委員會的書面同意不會複製或提供這些文件與內容給任何人。我會依佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會的規定使用這些資料，如有違背，願負法律上之責任。

本人已詳閱並接受此承諾書所述之內容。

簽名：_____

日期：_____

研究倫理委員會主任委員：_____

日期：_____

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 05
		版本	第 1.1 版
	保密/利益衝突迴避承諾書	日期	2013/12/20
		頁數	Page 9 of 10

附件四 CONFIDENTIAL AGREEMENT(AF04-05/1.0)

Buddhist Tzu Chi General Hospital Taichung Branch

Research Ethics Committee

CONFIDENTIAL AGREEMENT

I, _____, as a condition of surveying my visit the facilities of Research Ethics Committee of Buddhist Tzu Chi General Hospital. Acknowledge that confidential and proprietary information may be disclosed to me in connection with my survey. I hereby agree not to use such confidential and proprietary information for personal gain, nor disclose such information to third parties, nor copy or reproduce such information in any medium, except where I am required to do so by law, regulation, or court order.

I understand that a breach of this agreement will cause immediate and irreparable harm to Buddhist Tzu Chi General Hospital. I understand that my obligation to abide by the terms of this Agreement shall continue indefinitely. This Agreement shall be governed by the laws of Taiwan, R.O.C.

Signature: _____

Date: _____

Chairman of REC: _____

Date: _____

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 05
		版本	第 1.1 版
	保密/利益衝突迴避承諾書	日期	2013/12/20
		頁數	Page 10 of 10

附件五 借閱檔案資料人員保密承諾書(AF05-05/1.0)

借閱檔案資料人員保密承諾書

我瞭解相關研究計劃的文件資料和討論內容是機密的，未經佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會允許，絕不會自行複製或提供這些資料給任何人，且會依委員會的規定使用這些資料，如有違背，願負法律上之責任。

我已收到研究倫理委員會的文件或複本如下：

借閱者簽名：_____

服務機構或單位：_____

日期：_____

研究倫理委員會主任委員：_____

日期：_____