

和信治癌中心醫院人體試驗委員會保密和利益衝突與迴避管理

- 1 目的:本章節的目的為提供保密暨利益衝突迴避的標準作業流程指引。
- 2 職責:為了保護受試(訪、檢)者的權利，在本委員會開始審查試驗/研究前，所有本委員會委員含新聘委員、諮詢專家、行政人員皆有詳閱並簽署保密協定/利益迴避聲明書之責任。

3 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	簽署	簽署人
	↓	
4.2	文件保管	簽署人/行政人員

4 遵守保密暨利益衝突迴避相關規定

4.1 接受本委員會委派之審查任務：

- 4.1.1 本委員會新聘任的委員、工作人員及委員會當屆任期內首次接受委託之審查或諮詢專家需簽署兩份保密協定書(IRB.SF042)、利益迴避同意書(IRB.SF043)並標示簽署日期。一份表單需交還給行政人員存檔，另一份由填寫人員保存。
- 4.1.2 若委員或諮詢專家審查案件有利益衝突之疑慮，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。
- 4.1.3 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。

4.2 列席審查會議時：

- 4.2.1 非本委員會人員於列席人體試驗委員會會議前需簽署兩份保密協定書(IRB.SF042)、利益迴避同意書(IRB.SF043)並標示簽署日期。一份表單需交還給行政人員存檔，另一份由填寫人員保存。
- 4.2.2 本委員會審查會議開始前：主任委員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時離開會場。
- 4.2.3 審查會議進行中：
 - 4.2.3.1 委員與議程所列任何討論案件有利益衝突時，應主動告知主席，並在討論該案時離開會場，除非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。
 - 4.2.3.2 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，由副主委代理主持會議，並在討論該案時離開會場，除非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。

4.2.3.3 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。

4.2.3.4 計畫主持人或計畫相關執行人員受邀參與會議討論自己的申請案件，且僅於該案件討論時在場者，不需簽署保密協定書。

4.3 會議記錄及存檔：

4.3.1 行政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。

4.3.2 妥善保存簽署文件

4.3.2.1 行政人員保存一份簽署文件存檔。

4.3.2.2 行政人員需將檔案妥善保管並上鎖。

5 使用表單

5.1 保密協定書(IRB.SF042)

5.2 利益迴避同意書(IRB.SF043)

5.3 訪查員保密協定書(IRB.SF058)