1.目的

本標準作業程序旨在提供本會所有人員了解保密/利益衝突的標準作業程序，並確認應該簽署保密/利益衝突承諾書之人員。本作業程序提供簽署的細節，及如何保存相關文件。

2.依據「人體研究法」、「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3.適用範圍

此標準作業程序包含與本會保密和相關的資訊和作業流程。此作業流程適用於所有接觸委員會作業之人員包括：本會委員、培訓委員、儲備委員、行政執行秘書、獨立諮詢專家、試驗主持人、認證人員/觀摩來賓、實習人員、列席人員。

4.職責

為了保護受試者的權利,在機構內開始倫理審查之前,所有本會新聘任的委員、行政執行秘書、獨立諮詢專家以及認證人員/觀摩來賓、實習人員、列席人員皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署保密承諾書，委員及獨立諮詢專家需簽署保密/利益衝突承諾書，當承諾書內容有更新時，相關人員亦需重新簽署。

5.細則

5.1 仔細閱讀內文

(1)新聘任的人員、委員新任、試驗主持人、認證人員/觀摩來賓、實習人員、列席人員將依身分拿到一份如附件一，AF01-003/02.0～附件七，AF07-003/02.0 的承諾書表格，若於會前提供相關資料予列席人員時，則一併提供文件保密承諾書請其簽署（附件八，AF08-003/02.0）。

(2)仔細閱讀表格的內容。

(3)人員必須在空格處填上他們的姓名並簽署日期。

5.2 提出相關疑問

(1)如果有不清楚的部份，可直接詢問行政執行秘書。

(2)請行政執行秘書解釋或說明文件的內容。

5.3 簽署保密/利益衝突承諾書

(1)在承諾書上簽署並記上日期。

(2)將簽名及記上日期的表格交還給行政執行秘書。

5.4 保密/利益衝突承諾書的保存

(1)行政執行秘書保存簽名的承諾書，當成機構的紀錄。

(2)將檔案儲存在 IRB 辦公室的上鎖檔案櫃，並有專人負責保管鑰匙。

6.利益衝突

6.1 委員不得因公務上有關經費、文獻發表等利益，而影響其獨立審查與作業

之公正性。

6.2 當一個人有私人利益存在時，將影響其公務上責任的客觀性。

6.3 利益衝突會發生在：個人利益與其對機構的專業義務分歧時；衝突視情況而定，不是針對個人行為。

6.4 潛在的利益衝突必須公開並個別處理。

6.5 委員及獨立諮詢專家需簽署委員/獨立諮詢專家利益衝突申報表，及在計畫審查時，同意遵守及揭露保密暨利益衝突迴避相關規定。

7.利益迴避原則：

7.1 審查人員有下列情形之一者，應即迴避：

(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。

7.2 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須迴避，但應於會議記錄載明之。

7.3 委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

7.4 委員及獨立諮詢專家皆不得擔任參與審查案件之研究人員，惟委員或獨立諮詢專家可於案件審查流程結束後以變更案形式加入，屆時，由秘書處行政人員簽請主任委員或醫療執行秘書依派審原則重新指派委員或獨立諮詢專家。

8.簽署保密/利益衝突承諾書流程圖

	作業內容	負責人員
1	仔細閱讀內文 ↓	人體研究倫理委員會委員/培訓委員/儲備委員/行政執行秘書/獨立 諮詢專家/認證人員/觀摩來賓/實習人員/列席人員/主持人
2	提出相關疑問 ↓	人體研究倫理委員會委員/培訓委員/儲備委員/行政執行秘書/獨立 諮詢專家/認證人員/觀摩來賓/實習人員/列席人員/主持人
3	簽署同意 ↓	人體研究倫理委員會委員/培訓委員/儲備委員/行政執行秘書/獨立 諮詢專家/認證人員/觀摩來賓/實習 人員/列席人員/主持人
4	牢記承諾內容	人體研究倫理委員會委員/培訓委員/儲備委員/行政執行秘書/獨立 諮詢專家/認證人員/觀摩來賓/實習 人員/列席人員

9.附件

附件一，AF01-003/02.0 委員會委員/培訓委員/儲備委員保密/利益衝突承諾書
附件二，AF02-003/02.0 委員會行政人員保密承諾書
附件三，AF03-003/02.0 委員會獨立諮詢專家保密/利益衝突承諾書
附件四，AF04-003/02.0 認證人員/觀摩來賓保密承諾書
附件五，AF05-003/02.0 認證人員保密承諾書（英文版）
附件六，AF06-003/02.0 委員會實習人員保密承諾書 附件
附件七，AF07-003/02.0 試驗主持人/列席人員保密承諾書
附件八，AF08-003/02.0 文件保密承諾書

主任委員：

附件一，AF01-003/02.0

委員/培訓委員/儲備委員保密/利益衝突承諾書

本人於擔任貴會委員期間，因審查業務所知悉之相關資料應予保密，決不擅自揭露或供給任何第三者知悉。再者，本人承諾有任何利益衝突存在時，會依據利益迴避原則，放棄參與任何和這個計畫案有關的討論或建議。

利益迴避原則：

（一）本人將主動告知委員會需迴避之研究計畫以利審查工作進行。

（二）婉拒廠商之招待及餽贈。

（三）審查人員有下列情形之一者，應即迴避：

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。

（四）本人與試驗機構或試驗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，毋須揭露。

2.支薪之顧問。

3.財務往來狀況。

4.本人、配偶與未成年子女對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

如果本人的財務利益或非財務關係，或本人配偶及未成年子女，在委員會任職期間有變更，我會在 30 天內通知人體研究倫理委員會。如有違反，本人願接受貴會處置及相關法律責任，絕無異議。

此致

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

人體研究倫理委員會

立保密/利益衝突承諾書人：　　（簽章）

服務機構或單位：

年　　月　　日

附件二，AF02-003/02.0

行政人員保密承諾書

本人於擔任貴會行政人員期間，因業務所知悉之相關資料應予保密，決不擅自揭露或供給任何第三者知悉；本人並承諾因擔任行政人員期間所得之所有資料，除經人體研究倫理委員會書面同意外，皆不以任何形式攜走、複製或轉錄。

如有違反，本人願接受貴會處置及相關法律責任，絕 無異議。

此致

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

人體研究倫理委員會

立保密/利益衝突承諾書人：　　（簽章）

服務機構或單位：

年　　月　　日

附件三，AF03-003/02.0

獨立諮詢專家保密/利益衝突承諾書

本人於擔任貴會獨立諮詢專家期間，因審查業務所知悉之相關資 料應予保密，決不擅自揭露或供給任何第三者知悉。再者，本人承諾有任何利益衝突存在時，會依據利益迴避原則，放棄參與任何和這個計畫案有關的討論或建議。

利益迴避原則：

（一）本人將主動告知委員會需迴避之研究計畫以利審查工作進行。

（二）婉拒廠商之招待及餽贈。

（三）審查人員有下列情形之一者，應即迴避：

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。

（四）本人與試驗機構或試驗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，毋須揭露。

2.支薪之顧問。

3.財務往來狀況。

4.本人、配偶與未成年子女對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

如果本人的財務利益或非財務關係，或本人配偶及未成年子女，在委員會任職期間有變更，我會在 30 天內通知人體研究倫理委員會。如有違反，本人願接受貴會處置及相關法律責任，絕無異議。

此致

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

人體研究倫理委員會

立保密/利益衝突承諾書人：　　（簽章）

服務機構或單位：

年　　月　　日

附件四，AF04-003/02.0

認證人員/觀摩來賓保密承諾書

本人茲承諾，於擔任仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會（認證訪視/觀摩來賓）人員期間，所知悉之一切相關資訊應予保密，決不擅自揭露或供給任何第三者知悉；本人並承諾因認證訪視所得之所有資料，除經人體研究倫 理委員會書面同意外，皆不以任何形式攜走、複製或轉錄。

如有違反，本人願接受貴會處置及相關法律責任，絕 無異議。

此致

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

人體研究倫理委員會

立承諾書人：　　（簽章）

年　　月　　日

附件五，AF05-003/02.0

NON-DISCLOSURE AGREEMENT

The undersigning party agrees to keep in strict confidence with all and any information acquired during the period of accrediting the Institutional Review Board of Chang Gung Medical Foundation (hereinafter IRB/CGMF). The undersigning party also promises not to retain or disclose all and any information related with the accreditation without the expressive permission of IRB/CGMF.

The undersigning party acknowledges and is willing to accept any responsibility and liability of any breach of the duty stated above.

Signature :

Print Name :

Residence :

Date:

附件六，AF06-003/02.0

實習人員保密承諾書

立承諾書人

本人於擔任貴會實習人員期間，因業務所知悉之相關資料應予保密，決不擅自揭露或供給任何第三者知悉；本人並承諾因實習所得之所有資料，除經人體研究倫理委員 會書面同意外，皆不以任何形式攜走、複製或轉錄。

如有違反，本人願接受貴會處置及相關法律責任，絕 無異議。

此致

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院
人體研究倫理委員會

立承諾書人：　　（簽章）

年　　月　　日

附件七，AF07-003/02.0

試驗主持人/列席人員保密承諾書

立承諾書人

本人於貴會列席參與會議時，因業務所知悉之相關資料應予保密，決不擅自揭露或供給任何第三者知悉。

如有違反，本人願接受貴會處置及相關法律責任，絕無異議。

此致

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院
人體研究倫理委員會

立承諾書人：　　（簽章）

年　　月　　日

附件八，AF08-003/02.0

文件保密承諾書

立承諾書人

本人因協助貴會審查業務所知悉之相關資料應予保密，決不擅自揭露或供給任何第三者知悉。

如有違反，本人願接受貴會處置及相關法律責任，絕無異議。

此致

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院
人體研究倫理委員會

立承諾書人：　　（簽章）

年　　月　　日