

郭綜合醫院 人體試驗委員會



文件名稱：保密與利益迴避同意書

文件編號：IRB-P04

版 次：9.0

總 頁 數：21 頁

發行日期：西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	2/21

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2007.12.30	1.0	✓			新增
2011.06.22	2.0			✓	問卷調查之案件，臨床試驗保密協議書之受試者改成受訪者。
2012.02.26	3.0	✓	✓	✓	<u>依醫策會查核基準：</u> 1. 由原「臨床試驗申請與審查作業程序」獨立作業程序並依需求加以增修內容。 2. 表格增修：依人員職責不同加以分類，委員保密同意書、工作人員保密同意書、列席人員保密同意書、訪查員保密同意書、諮詢專家保密同意書、諮詢專家利益迴避同意書、非人體試驗委員會委員要求文件副本的保密同意書、臨床試驗保密同意書。
2013.04.10	4.0	✓	✓	✓	<u>依法規及年度檢視需求增修內容：</u> 1. 增加章節：第 3 章/流程 2. 修改章節內容：第 4 章/職責及第 5 章細則 3. 新增使用表單：附表十、十一受試者(團體)代表保密及利益迴避同意書 4. 評委建議表單能夠簡化：附表一至附表九內容修改。
2013.04.17	4.1			✓	<u>行政作業發現表格版次錯誤修訂：</u> 1. 委員保密同意書IRB-P04-01(2.0版)改(4.0版) 2. 委員利益迴避同意書IRB-P04-06(2.0版)改(4.0版) 3. 研究成員保密同意書IRB-P04-09(2.0版)改(4.0版)

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	3/21

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2014.01.22	5.0			✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正，版面調整。
2015.01.21	6.0	✓		✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 增修內容：附件九研究成員保密同意書(5.0版)
2016.01.20	7.0			✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 5.3.2.3.委員(包括主席)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。 5.3.2.4.若有委員(包括主席)因利益衝突而迴避時，工作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。
2017.08.09	8.0		✓		依衛生福利部於民國106.07.11發文字號：衛部醫字第1061664137號公告「中華民國92.11.12衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業機準」即日停止適用。 刪除：7.參考文獻7.1.「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
2018.07.25	9.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2020.02.06	9.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2020.10.30	10.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u>

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	4/21

目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表.....	2
目錄.....	4
1. 目的.....	5
2. 範圍.....	5
3. 流程.....	5
4. 職責.....	5
5. 細則.....	5
6. 名詞解釋.....	7
7. 參考文獻.....	8
8. 使用表單.....	8
附件一：委員保密同意書(IRB-P04-01/4.0).....	10
附件二：工作人員保密同意書(IRB-P04-02/2.0).....	11
附件三：列席人員保密同意書(IRB-P04-03/2.0).....	12
附件四：訪查人員保密同意書(IRB-P04-04/2.0).....	13
附件五：諮詢專家保密同意書(IRB-P04-05/2.0).....	14
附件六：委員利益迴避同意書(IRB-P04-06/4.0).....	15
附件七：諮詢專家利益迴避同意書(IRB-P04-07/2.0).....	16
附件八：要求文件副本的保密同意書(IRB-P04-08/2.0).....	17
附件九：研究成員保密同意書(IRB-P04-09/5.0).....	18
附件十：受試者(團體)代表保密同意書(IRB-P04-10/1.0).....	19
附件十一：受試者(團體)代表利益迴避同意書(IRB-P04-11/1.0).....	20

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	5/21

1. 目的

提供保密、利益衝突及迴避管理規則，利益揭露及相關簽署方式，確認研究團隊及人體試驗委員會人員確實閱讀、了解。

2. 範圍

適用於人體試驗委員會(以下簡稱本會)所有委員及相關人員的保密和利益迴避有關的資訊和作業流程。

3. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	保密原則	委員/工作人員/研究成員/列席人員/訪查員/ 諮詢專家/受試者(團體)代表
2	利益衝突與迴避原則	委員/工作人員/研究成員/列席人員/訪查員/ 諮詢專家/受試者(團體)代表
3	簽署同意	委員/工作人員/研究成員/列席人員/訪查員/ 諮詢專家/受試者(團體)代表
4	存檔	工作人員

4. 職責

為了保護受試者的權利，在開始倫理審核之前，所有本會相關成員，包括聘任的委員、工作人員、研究成員、列席人員、訪查員、諮詢專家、受試者(團體)代表皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署協議，包含保密及利益迴避協議。

5. 細則

5.1. 保密原則

- 5.1.1. 委員會議中討論研究計劃案內容或委員相關意見、委員姓名等均需要保密，嚴禁對委員會以外的人員洩漏。
- 5.1.2. 委員、工作人員、觀察員、訪查員、諮詢專家、受試者(團體)代表保密原則。
 - 5.1.2.1. 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。
 - 5.1.2.2. 不能直接、間接公開或應用委員會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
 - 5.1.2.3. 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。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	6/21

5.1.2.4. 所有原始檔案或複印文件為本會獨有之財產，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)。

5.1.2.5. 人委會之審查委員、諮詢專家、行政人員，於離職後均不得洩露人委會業務相關訊息。

5.1.3. 研究成員保密原則

5.1.3.1. 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。

5.1.3.2. 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、本會及主管機關檢閱，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。

5.1.3.3. 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。

5.1.3.4. 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，本人願依法負起民、刑事等相關責任。

5.2. 利益衝突與迴避原則

5.2.1. 利益揭露(disclosure)

5.2.1.1. 本會委員、本會諮詢專家或受試者(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)前應揭露與其計劃相關之利益。

5.2.1.2. 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

(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。

5.2.2. 利益衝突之評估與處理

5.2.2.1. 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)，需通知本會工作人員，由主任委員重新指派審查委員。

5.2.2.2. 本會主席於會議時須宣讀利益迴避原則，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。

5.2.2.3. 委員(包括主席)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。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	7/21

5.2.2.4. 若有委員(包括主席)因利益衝突而迴避時，工作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。

5.2.2.5. 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、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，經審查會決議應予迴避者。

5.2.2.6. 委員若嚴重違反利益迴避原則當然解聘。

5.2.2.7. 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。

5.3. 簽署保密同意書及利益迴避同意書

5.3.1. 委員於聘任時，需簽署委員保密同意書(附件1，IRB-P04-01/4.0)及委員利益迴避同意書(附件6，IRB-P04-06/4.0)。

5.3.2. 本會工作人員於聘任時，需簽署工作人員保密同意書(附件2，IRB-P04-02/2.0)。

5.3.3. 諮詢專家與受試者(團體)代表於審查案件前，需簽署兩份同意書：諮詢專家保密同意書(附件5，IRB-P04-05/2.0)、諮詢專家利益迴避同意書(附件7，IRB-P04-07/2.0)；受試者(團體)代表保密同意書(附件10，IRB-P04-10/1.0)、受試者(團體)代表利益迴避同意書(附件11，IRB-P04-11/1.0)。

5.3.4. 研究成員於送審計畫時需簽署研究成員保密同意書(附件9，IRB-P04-09/2.0)。

5.3.5. 列席人員、訪查員，參與本會相關事務，需簽署一份同意書。列席人員保密同意書(附件3，IRB-P04-03/2.0)；訪查員保密同意書(附件4，IRB-P04-04/2.0)。

5.3.6. 保密/利益衝突同意書效期：委員、諮詢專家、行政人員經續聘任且保密/利益衝突協議書未修正者，可延續簽署之時效。若遇保密/利益衝突協議書內容修改時，其相關人員應重新簽署。

5.4. 歸檔

5.4.1. 除研究成員之保密同意書及利益迴避同意書存放於計畫案中，其他人員保存於委員個人資料檔案裡，並由工作人員管理。

6. 名詞解釋

6.1. 保密：非經授權不得任意公佈資訊

6.2. 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

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	8/21

需維持資料的保密性

6.3. 利益衝突：當一個人，例如指計畫主持人、研究人員、委員有個人或私人的利益，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性。利益衝突包含財務利益及非財務利益。

6.4. 財務利益(Financial of interest)：指計畫主持人、研究人員、委員及其配偶、三親等以內之親屬擁有試驗委託者或廠商提供的貨幣價值之任何事務；包括但不限於：

6.4.1. 與試驗委託者/廠商有聘僱關係；

6.4.2. 為試驗委託者/廠商之主管或負責人；

6.4.3. 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問；

6.4.4. 試驗委託者或產品或服務所提供之年薪；

6.4.5. 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)；

6.4.6. 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；

6.4.7. 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)；

6.4.8. 或收取或預期收到補助款足以影響研究的結果。

6.5. 顯著財務利益：指下列情形之一

6.5.1. 試驗委託者或產品或服務所提供之年薪超過新台幣24萬元；

6.5.2. 獲得的股息(包括股票或其相等值)超過新台幣24萬元，或5%計畫案的經費贊助金額。

6.6. 非財務利益(Non-financial of interest)指下列情形之一

6.6.1. 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。

6.6.2. 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。

7. 參考文獻

7.1. 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第0930338510號，2005

7.2. 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第0980263557號，2009

7.3. 「人體研究法」華總(一)義字第10000291401號，2011

7.4. 「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。

7.5. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

7.6. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

8. 使用表單

附件一：委員保密同意書(IRB-P04-01/4.0)

附件二：工作人員保密同意書(IRB-P04-02/2.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	9/21

- 附件三：列席人員保密同意書(IRB-P04-03/2.0)
- 附件四：訪查員保密同意書(IRB-P04-04/2.0)
- 附件五：諮詢專家保密同意書(IRB-P04-05/2.0)
- 附件六：委員利益迴避同意書(IRB-P04-06/4.0)
- 附件七：諮詢專家利益迴避同意書(IRB-P04-07/2.0)
- 附件八：要求文件副本的保密同意書(IRB-P04-08/2.0)
- 附件九：研究成員保密同意書(IRB-P04-09/5.0)
- 附件十：受試者(團體)代表保密同意書(IRB-P04-10/1.0)
- 附件十一：受試者(團體)代表利益迴避同意書(IRB-P04-11/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	10/21

附件一：委員保密同意書(IRB-P04-01/4.0)

委員保密同意書

本人自西元____年____月____日起至西元____年____月____日止，擔任郭綜合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)。

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

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年____月____日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	11/21

附件二：工作人員保密同意書(IRB-P04-02/2.0)

工作人員保密同意書

本人自西元_____年____月____日起至西元_____年____月____日止，擔任郭綜合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、間接公開或應用委員會所提供本人閱覽，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

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年____月____日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	12/21

附件三：列席人員保密同意書(IRB-P04-03/2.0)

列席人員保密同意書

本人於西元_____年____月____日，獲准以觀察員的身分列席參加郭綜合醫院「西元_____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、間接公開或應用委員會所提供本人閱覽，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

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年____月____日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	13/21

附件四：訪查人員保密同意書(IRB-P04-04/2.0)

訪查人員保密同意書

本人自西元_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，訪查郭綜合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

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	14/21

附件五：諮詢專家保密同意書(IRB-P04-05/2.0)

諮詢專家保密同意書

本人自西元_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任郭綜合醫院人體試驗委員會諮詢專家，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

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	15/21

附件六：委員利益迴避同意書(IRB-P04-06/4.0)

委員利益迴避同意書

本人自西元_____年___月___日起至西元_____年___月___日止，擔任為郭綜合醫院人體試驗委員會的委員，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，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、配偶與三親等以內之親屬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

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年___月___日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	16/21

附件七：諮詢專家利益迴避同意書(IRB-P04-07/2.0)

諮詢專家利益迴避同意書

本人自西元____年____月____日起至____年____月____日止，擔任郭綜合醫院人體試驗委員會諮詢專家，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，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，應揭露之：
 1. 支薪之顧問。
 2. 財務往來狀況。
 3. 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。

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

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年____月____日

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	17/21

附件八：要求文件副本的保密同意書(IRB-P04-08/2.0)

要求文件副本的保密同意書

立書人：_____非郭綜合醫院人體試驗委員會的委員，於 西元____年__月__日，獲得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。

本人已收到貴會下列文件：

此致

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年__月__日

人體試驗委員會主委：_____

簽准日期：西元_____年__月__日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	18/21

附件九：研究成員保密同意書(IRB-P04-09/5.0)

研究成員保密同意書

立書人： _____ (計畫主持人 協同主持人 研究人員 其他： _____)

計劃編號： _____

計畫名稱： _____

本人參與在郭綜合醫院所施行人體試驗、人體研究，因而持有或知悉受試者/研究對象之隱私及個人資料，同意遵守下列保密事項：

- 一、 本人知悉民法、刑法、醫療法、個人資料保護法、人體試驗管理辦法、人體研究法、…等相關法律，皆明確規定個人隱私、個人資料、個人病情及健康資訊須予保密，因此本人同意因參與人體試驗、人體研究而持有或知悉病人的醫療、病歷， 研究所知悉及所獲致之相關資訊等，均應妥善加以保管並予保密。
- 二、 辨認受試者/研究對象之身分紀錄在相關法律及法規要求下，不可公開；如果發表研究結果，受試者/研究對象之身分仍將保密。¹
- 三、 本人若違反前開同意事項，致受試者/研究對象受到任何傷害，本人願依法負起民事、刑事、行政處罰等相關責任。
- 四、 本人已經詳細閱讀並瞭解上述內容並同意遵守，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人： _____

西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

¹衛署藥字第 0930338510號，「藥品優良臨床試驗準則」第22條十五，94.01.06

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	19/21

附件十：受試者(團體)代表保密同意書(IRB-P04-10/1.0)

受試者(團體)代表保密同意書

本人自西元_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任郭綜合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，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

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	20/21

附件十一：受試者(團體)代表利益迴避同意書(IRB-P04-11/1.0)

受試者(團體)代表利益迴避同意書

本人自西元_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任郭綜合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，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，應揭露之：
 1. 支薪之顧問。
 2. 財務往來狀況。
 3. 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。

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

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	保密與利益迴避同意書			文件編號	IRB-P04
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2020.10.30)	頁數/總頁數	21/21

審查案件利益迴避協議書

郭綜合醫院人體試驗委員會的委員，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善意與正義之倫理原則，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，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、配偶與三親等以內之親屬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

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年____月____日