

|   |              |      |             |
|---|--------------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人<br/><b>花蓮慈濟醫院</b><br/>Hualien Tzu Chi Hospital,<br/>Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會      | 編號   | SOP 05      |
|   |              | 版本   | 第 5.0 版     |
|   | 保密/利益衝突迴避承諾書 | 頁數   | Page 1 of 3 |
|   |              | 修訂日期 | 02/27/2024  |

文件修訂記錄

| 版本  | 核准日期       | 修訂說明                              |
|-----|------------|-----------------------------------|
| 1.0 | 06/27/2008 | 制定第一版                             |
| 2.0 | 04/14/2011 | 修訂為第二版                            |
| 3.0 | 03/07/2014 | 修訂為第三版並增列利益迴避原則                   |
| 4.0 | 03/05/2018 | 修訂為第四版                            |
| 4.1 | 09/26/2019 | 修訂 5.1.3 加入委員續聘時須重新簽署保密/利益衝突迴避承諾書 |
| 5.0 | 03/01/2024 | 修訂為第五版                            |
|     |            |                                   |
|     |            |                                   |
|     |            |                                   |
|     |            |                                   |

|   |              |      |             |
|---|--------------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人<br/><b>花蓮慈濟醫院</b><br/>Hualien Tzu Chi Hospital,<br/>Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會      | 編號   | SOP 05      |
|   |              | 版本   | 第 5.0 版     |
|   | 保密/利益衝突迴避承諾書 | 頁數   | Page 2 of 3 |
|   |              | 修訂日期 | 02/27/2024  |

## 1. 目的

提供本會保密與利益衝突承諾書的表格，確認相關人員閱讀、了解、接受並簽署。本作業流程提供簽署的細節及如何保存。

## 2. 範圍

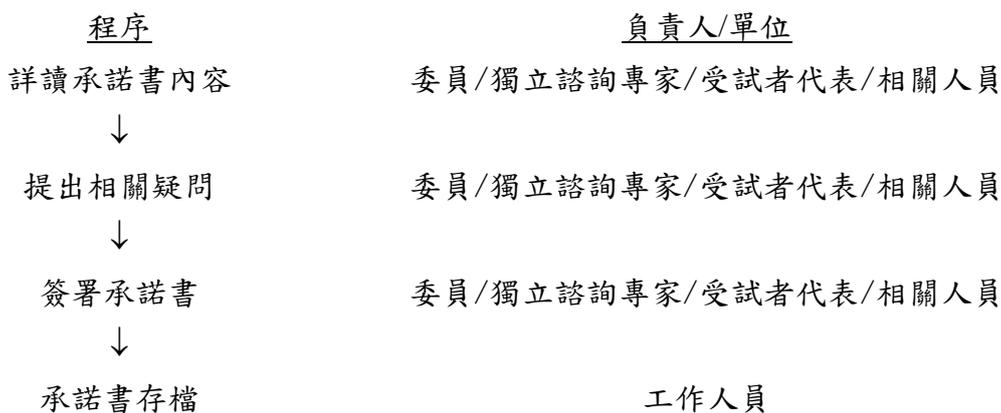
適用於本會的保密和利益衝突有關的資訊和作業流程。本會之利益迴避原則如下，當委員或專家遇有下列情形之一時，即應迴避，不得參加審查：

- 2.1 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。
- 2.2 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。
- 2.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 2.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 2.5 其他經審查會決議應予迴避者。

## 3. 職責

為保護受試者的權益，在開始審核研究計畫前，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 新聘任的委員及受邀請的獨立諮詢專家/受試者代表將接到一份保密/利益衝突迴避承諾書(SOP05-F-1)，相關人員於參與本會相關業務時將接到一份保密

|   |              |      |             |
|---|--------------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人<br/><b>花蓮慈濟醫院</b><br/>Hualien Tzu Chi Hospital,<br/>Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會      | 編號   | SOP 05      |
|   |              | 版本   | 第 5.0 版     |
|   | 保密/利益衝突迴避承諾書 | 頁數   | Page 3 of 3 |
|   |              | 修訂日期 | 02/27/2024  |

承諾書，分別為工作人員保密承諾書(SOP05-F-2)、委員會觀察或訪察人員保密承諾書(表單 SOP05-F-3、SOP05-F-4)、借閱檔案資料人員保密承諾書(表單 SOP05-F-5)。

5.1.2 所有人員應仔細閱讀承諾書內容並於承諾書簽署姓名與日期。

5.1.3 任期屆至的委員接受續聘時須重新簽署保密/利益衝突迴避承諾書。

## 5.2 提出相關疑問

如果有不清楚的部份，可詢問委員會辦公室工作人員，要求解釋或說明文件的內容。

## 5.3 簽署承諾書

承諾書簽署後由本會存檔，簽署者可影印副本留存。

## 5.4 承諾書存檔

工作人員確認承諾書簽署後，將承諾書依指定位置保存。

## 6. 附件

6.1 SOP05-F-1 保密/利益衝突迴避承諾書

6.2 SOP05-F-2 工作人員保密承諾書

6.3 SOP05-F-3 觀察或訪查人員保密承諾書

6.4 SOP05-F-4 CONFIDENTIAL AGREEMENT

6.5 SOP05-F-5 借閱檔案資料人員保密承諾書