

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	103年 03月 26日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P031	人體研究審查 委員會			05	1/1		

## 研究團隊之利益衝突處理

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
104.05.06	2	八	八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	3	三	三、名詞解釋新增	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	4	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容修訂 八、相關文件調整	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	5	二、八	文件位階調整 二、法規文獻更新 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	研究團隊之利益衝突處理	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P031	人體研究審 查委員會		12月 27日	05	1/7		

### 一、目的：

規範臨床研究團隊之利益衝突的申報方式、認定標準，及減低利益衝突的處置辦法，以確保研究執行之客觀公正與落實受試者保護的機制。

### 二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.2 「人體試驗管理辦法」衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號，2016。
- 2.3 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019。
- 2.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。

### 三、名詞解釋：

- 3.1 利益衝突(Conflict of Interest; COI)：指在一組狀況中，次要利益導引專業判斷或行動會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如指計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益(次要利益)，對其研究執行有明確影響，或研究審查的客觀公正性，導致產生對受試者權益或安全(主要利益)不當之影響。
- 3.2 財務利益衝突(Financial Conflict of Interest)：財務利益直接且有意義地影響研究之設計、執行、報告，或對機構應盡的義務和責任。上述財務利益包括但不限於：
  - 3.2.1 與試驗委託者/廠商有聘僱關係。
  - 3.2.2 為試驗委託者/廠商之主管或負責人。
  - 3.2.3 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問。
  - 3.2.4 試驗委託者所提供之年薪、產品及服務。
  - 3.2.5 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)。
  - 3.2.6 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。
  - 3.2.7 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)。
  - 3.2.8 或收取或預期收到補助款足以影響研究的結果。

文件名稱	研究團隊之利益衝突處理	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P031	人體研究審查委員會		12月27日	05	2/7		

### 3.3 顯著財務利益：指下列情形之一

3.3.1 試驗委託者所提供之年薪、產品及服務共超過新台幣 15 萬元。

3.3.2 獲得的股息(包括股票或其相等值)共超過新台幣 15 萬元，或 5% 計畫案的經費贊助金額。

3.4 近親：指其配偶、子女。

## 四、範圍：

適用於所有人體研究案之審查。

## 五、職責：

5.1 計畫主持人及研究人員：申報自身(含近親：配偶、子女)與計畫相關之利益衝突。

5.2 IRB 委員：需評估並決定研究團隊之利益衝突及處理。

## 六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	利益衝突申報	計畫主持人、研究人員
2	利益衝突之評估	IRB 委員
3	利益衝突之處理	IRB 委員
4	歸檔	IRB 工作人員

## 七、細則：

### 7.1 利益衝突申報(Disclosure)：

7.1.1 計畫主持人、研究人員於計畫初次送審及繳交期中報告，需申報自身與計畫相關之利益，填寫研究人員財務利益衝突申報表(附件 1)。

7.1.2 申報內容有顯著財務利益改變時，須於 30 日內更新申報資料。

7.1.3 申報內容有顯著財務利益，計畫主持人需另填寫顯著財務利益評估暨處置計畫說明表(附件 2)。

### 7.2 利益衝突之評估：

7.2.1 委員審查案件時，應依據以下考量，評估研究團隊與試驗委託者、廠商

文件名稱	研究團隊之利益衝突處理	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P031	人體研究審查委員會		12月27日	05	3/7		

之間是否有利益衝突，並做相關處置建議：

- 7.2.1.1 研究的科學學術價值。
- 7.2.1.2 研究對受試者可能產生的風險性有多大。
- 7.2.1.3 所持有之財務利益的種類以及金額。
- 7.2.1.4 財務利益是否對受試者產生不良影響。
- 7.2.1.5 財務利益是否會影響該研究的執行與其結果。
- 7.2.1.6 涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗..等背景，是執行該臨床研究之唯一人選。

### 7.3 顯著利益衝突之處理：

#### 7.3.1 委員會審查案件時，減低或迴避利益衝突之處置建議：

- 7.3.1.1 於受試者同意書公開所持有之顯著財務利益。
- 7.3.1.2 設置獨立之資料安全監督機制。
- 7.3.1.3 涉及利益衝突的人員迴避部分的研究，例如計畫主持人避免執行取得受試者同意或是資料分析等工作。
- 7.3.1.4 撤除所有的顯著財務利益。
- 7.3.1.5 避免執行有顯著財務利益衝突之計畫案。

#### 7.3.2 處理原則

- 7.3.2.1 研究對受試者可能產生的風險不大(第二類風險)，建議處理方式參見 7.3.1.1-7.3.1.3。
- 7.3.2.2 研究對受試者可能產生的風險大(第三類風險)，建議處理方式參見 7.3.1.1-7.3.1.5。
- 7.3.2.3 涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗等背景，是執行該臨床研究之唯一人選。建議處理方式參見 7.3.1.1-7.3.1.4。

#### 7.3.3 委員會決定是否核准研究計畫。

### 7.4 落實監測機制，以及利益衝突違規之處置：

- 7.4.1 IRB 審查涉及利益衝突的人員計畫執行期間之年度報告，確認是否確實遵循利益衝突處置建議、迴避或減免利益衝突。

文件名稱	研究團隊之利益衝突處理	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P031	人體研究審 查委員會		12月 27日	05	4/7		

7.4.2 實地訪視將不定期稽核主持人是否確實遵循利益衝突處置建議、迴避或減免利益衝突。

7.4.3 違反利益衝突處置規範者，將提會討論，並依 C6800P017 不遵從事件通報及處理辦法處置。

#### 7.5 歸檔：

7.5.1 研究人員利益衝突申報表及審查決議的文件應歸檔管理。

7.5.2 財務利益衝突揭露與處理紀錄，結案存查後相關紀錄至少保存三年。

#### 八、相關文件：

8.1 附件 1 研究人員財務利益衝突申報表。

8.2 附件 2 顯著財務利益評估暨處置計畫說明表。

文件名稱	研究團隊之利益衝突處理	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P031	人體研究審查委員會		12月27日	05	5/7		

附件 1

## 天晟醫院人體研究審查委員會 研究人員財務利益衝突申報表

姓名：	( <input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 共/協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員)																								
計畫編號：																									
計畫名稱：																									
申報期間：自簽署日起算前一年																									
申報類型：	<input type="checkbox"/> 新試驗/研究計畫申請 <input type="checkbox"/> 期中報告申請 <input type="checkbox"/> 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益定義) <input type="checkbox"/> 變更主持人、共/協同主持人及其他研究人員																								
是否有試驗委託者/廠商補助：	<input type="checkbox"/> 是 (試驗委託者/廠商：_____) <input type="checkbox"/> 否 <small>*經費贊助機構：政府機關、大學或研究所等高等教育機構及隸屬研究單位、教學醫院及醫學中心。請勾選否。</small>																								
自試驗委託者/廠商獲得的報酬：(可複選)																									
*1 註：研究執行嚴禁給予介紹費(finder's fees)、轉介費(referral fees)，及額外獎勵(bonus payment)！																									
*2 註：研究團隊(包含計畫主持人、共/協同主持人及研究成員)及配偶、子女																									
申報內容	<p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1.有接受試驗委託者/廠商補助 (勾選"是"者，請勾選補助項目及金額；"否"，則請跳至 2.繼續填寫。)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"><input type="checkbox"/> 演講費</td> <td style="width: 40%;">總金額 (新台幣)</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">元</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 顧問費</td> <td>總金額 (新台幣)</td> <td></td> <td>元</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 審查費</td> <td>總金額 (新台幣)</td> <td></td> <td>元</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 稿 費</td> <td>總金額 (新台幣)</td> <td></td> <td>元</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 學術活動贊助費</td> <td>總金額 (新台幣)</td> <td></td> <td>元</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 禮 物</td> <td>總金額 (新台幣)</td> <td></td> <td>元</td> </tr> </table> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2.與試驗委託者/廠商有聘僱關係</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 3.為試驗委託者/廠商之主管或負責人</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 4.為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問，總金額 (新台幣) _____ 元</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 5.擁有試驗委託者/廠商之公司或其產品之私有股息(如公司股票)</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 6.可從此研究獲得股息(包括股票或其相等值)超過新台幣 15 萬元，或 5%計畫案的經費贊助金額</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 7.可從此研究獲得藥品/產品/技術所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)</p>	<input type="checkbox"/> 演講費	總金額 (新台幣)		元	<input type="checkbox"/> 顧問費	總金額 (新台幣)		元	<input type="checkbox"/> 審查費	總金額 (新台幣)		元	<input type="checkbox"/> 稿 費	總金額 (新台幣)		元	<input type="checkbox"/> 學術活動贊助費	總金額 (新台幣)		元	<input type="checkbox"/> 禮 物	總金額 (新台幣)		元
<input type="checkbox"/> 演講費	總金額 (新台幣)		元																						
<input type="checkbox"/> 顧問費	總金額 (新台幣)		元																						
<input type="checkbox"/> 審查費	總金額 (新台幣)		元																						
<input type="checkbox"/> 稿 費	總金額 (新台幣)		元																						
<input type="checkbox"/> 學術活動贊助費	總金額 (新台幣)		元																						
<input type="checkbox"/> 禮 物	總金額 (新台幣)		元																						

文件名稱	研究團隊之利益衝突處理	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P031	人體研究審 查委員會		12月 27日	05	6/7		

利益衝突聲明：

- (1) 我在此聲明，我本著我所知道的事實精確及真誠地填報本申報表。
- (2) 我同意，若上述各項填報內容有顯著財務利益改變時，須於 30 日內更新申報資料。顯著財務利益：指下列情形之一
- 試驗委託者所提供之年薪、產品及服務共超過新台幣 15 萬元。
  - 獲得的股息(包括股票或其相等值)共超過新台幣 15 萬元，或 5% 計畫案的經費贊助金額。

簽署人：

民國 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

文件名稱	研究團隊之利益衝突處理	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P031	人體研究審 查委員會		12月 27日	05	7/7		

附件 2

## 天晟醫院人體研究審查委員會 顯著財務利益評估暨處置計畫說明表

計劃主持人(正楷)：	
計畫名稱：	
計畫編號：	試驗委託者：
評估要點	
1.請說明此研究的學術價值。	
2.請說明此研究對受試者可能產生的風險性有多大。	
3.請說明所持有之財務利益的種類以及金額。	
4.請說明所持有之財務利益是否對受試者產生不良影響。	
5.財務利益是否會影響該研究的執行與其結果。	
6.涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗等背景，是執行該臨床研究之唯一人選。	
處置計畫	
請說明對於所持有之顯著財務利益關係是否將採取以下處置，以迴避、減免潛在之財務利益衝突。	
<input type="checkbox"/> 於受試者同意書公開所持有之顯著財務利益。	
<input type="checkbox"/> 設置獨立之資料安全監督機制。	
<input type="checkbox"/> 涉及利益衝突的人員迴避部分的研究，例如計畫主持人避免執行取得受試者同意或是資料分析等工作。	
<input type="checkbox"/> 撤除所有的顯著財務利益。	
<input type="checkbox"/> 避免執行有顯著財務利益衝突之計畫案。	
<input type="checkbox"/> 其他_____	
計劃主持人簽名：	民國 ____ 年 ____ 月 ____ 日