

文件名稱	人體研究利益衝突的審查及處置		
文件編號	BIGH0B027	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

[illegible]

文件名稱	人體研究利益衝突的審查及處置		
文件編號	BIGH0B027	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

1.目的：

提供人體研究計畫相關（個人或機構）之利益衝突的申報、審查及減低利益衝突的處置辦法，以確保研究的客觀公正與落實受試者保護機制。

2.適用範圍：

適用於所有人體研究之審查（新案審查、修正案審查及追蹤審查），無論研究經費的來源皆採一致的標準，以避免因利益衝突，而影響對受試者權益的保護。

3.定義：

3.1財務利益：指具貨幣價值之任何項目，例如：勞務款項（如顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用、與人體研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等）、股權（如股票、認股權或其他與人體研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利利益）、以及智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金）等。不包括下列：

3.1.1由研究計畫委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行研究所需且試驗合約所明訂之合理費用。

3.1.2持有共同基金。

3.1.3參加公立或非營利機構所舉辦之學術活動、本會、專家小組或類似會議，且與該研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。

3.2個人之顯著財務利益：指下列任一

3.2.1研究人員與其配偶以及未成年子女自研究計畫相關之單一試驗/研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額(如顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用、與研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等)，於過去 12 個月期間，超過新台幣 15 萬元。

3.2.2研究人員與其配偶以及未成年子女自研究計畫相關之單一試驗/研究委託者及其相關的實體之股權總額，符合下列任一條件：參考公開價格或其他公平市場價值之合理衡量認定下，價值超過新台幣 15 萬元；或所代表任何單一實體之所有股權超過 5%。

3.2.3研究人員與其配偶以及未成年子女持有與研究計畫相關之智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金）。

3.3機構之顯著財務利益：指下列任一

文件名稱	人體研究利益衝突的審查及處置		
文件編號	BIGH0B027	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

3.3.1 人體研究委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈超過價值 3 百萬元以上。

3.3.2 本院為該人體研究所使用之專利或著作之所有權人，或獲有智慧財產權授權金或技術移轉等利益。

3.3.3 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管，為該研究計畫所使用之專利或著作之所有權人或獲有智慧財產權授權金。

3.3.4 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管，與其配偶以及未成年子女自單一人體研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去十二個月期間超過新台幣 15 萬元。

3.3.5 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管，與其配偶以及未成年子女自單一人體研究委託者及其相關的實體之股權總額，符合下列任一條件：參考公開價格、或其他公平市場價值之合理衡量認定下，價值超過新台幣 15 萬元；或所代表任何單一實體之所有股權超過 5%。

3.4 機構的財務利益衝突：包含本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管所持有之顯著財務利益，因其行使之職權，可能會影響該人體研究之執行、審查或監督之機制。

3.5 可能構成利益衝突之非財務關係：指研究人員或其配偶擔任該研究計畫之委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問；研究計畫以研究人員的直屬部屬、助理或學生為試驗/研究對象。

4. 相關文件：

4.1 顯著財務利益暨非財務關係申報表（FDA 藥字第 1151405649 號公告）

5. 作業說明：

5.1 職責

5.1.1 利益衝突小組：針對潛在利益衝突案件進行評估，並提供迴避利益衝突之處置建議。

5.1.2 計畫主持人：計畫主持人申請研究計畫審查時（包括新案、期中報告/持續審查、研究成員變更或原財務利益/非財務利益改變），有責確認每位研究成員是否已確實填報是否持有與研究計畫相關之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。

文件名稱	人體研究利益衝突的審查及處置		
文件編號	BIGH0B027	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

5.1.3行政人員：負責受理案件並處理資料（包括紙本或電子型式）、彙整審查意見、審查結果通知以及安排會議。

5.2細則

5.2.1利益衝突申報

5.2.1.1計畫主持人、研究人員於計畫新案送審、期中報告/持續審查、研究成員變更或原財務利益/非財務利益改變時，需填寫顯著財務利益暨非財務關係申報表(BIGH0E001)（紙本或臨床資訊管理系統線上填寫）。

5.2.1.2若申請之臨床研究計畫受美國衛生福利部 (US Department of Health and Human Services)管轄，研究相關人員必須揭露過去十二個月期間，是否曾經接受與其職責相關之贊助/補助交通費。

- (1)「交通費贊助/補助」指贊助商或機構代表研究人員支付費用，不直接交給研究人員。
- (2)「職責相關」指代表恩主公醫院所執行之研究、專業諮詢、教學等業務，或擔任人體試驗委員會、臨床研究受試者保護諮議委員會等委員會之成員。
- (3)揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。
- (4)不須揭露之贊助機構：政府機關、大學或研究所等高等教育機構及其隸屬研究單位、教學醫院及醫學中心。

5.2.2利益衝突之評估

5.2.2.1行政人員受理申報文件，確認研究計畫是否有個人或機構的顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係，若有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係之案件將送請利益衝突小組審查。

5.2.2.2利益衝突小組審查期限為7個工作天，若審查委員於第5個工作天尚未提交審查意見至線上系統，行政人員得提醒審查委員，逾審查時限，行政人員應進行催覆。

5.2.2.3利益衝突小組依據以下考量，評估研究團隊與機構或試驗委託者或廠商之間是否有利益衝突，並做相關處置建議：

- (1)研究的科學學術價值。
- (2)研究對受試者可能產生的風險性有多大。
- (3)所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。

文件名稱	人體研究利益衝突的審查及處置		
文件編號	BIGH0B027	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

(4)財務利益是否會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。

(7)持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此人體研究及相關研究人員的關係。

5.2.2.4利益衝突小組考慮上述因素，針對利益衝突的案件做出以下處置建議：

(1)於受試者同意書公開所持有之顯著利益/非財務關。

(2)設置獨立之資料安全監督機制。

(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。

(4)涉及利益衝突的主管迴避行使職權督導該研究計畫之執行以及其相關研究人員。

(5)撤除所有的顯著財務利益/非財務關。

(6)每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議、迴避或減免利益衝突。

5.2.2.5行政人員彙整利益衝突審議小組之審查意見並提供給審查委員參酌。

5.2.3落實監測機制及利益衝突違規之處置

5.2.3.1審查涉及利益衝突的人員於計畫執行期間之期中報告/持續審查，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。

5.2.3.2實地訪查將不定期稽核計畫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，並將實地訪查結果呈報人體試驗委員會與受試者保護中心。

5.2.3.3違反本院利益衝突處置規範者，依 BIGH0B022 進行，並知會受試者保護中心。

5.2.4文件歸檔

5.2.4.1電子檔方式儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

5.2.4.2所有顯著財務利益/非財務關係的申報資料(BIGH0E001)以及利益衝突審查的文件需保存至人體研究結束後至少 3 年。

6.應用表單：

文件名稱	人體研究利益衝突的審查及處置		
文件編號	BIGH0B027	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

6.1顯著財務利益暨非財務關係申報表 (BIGH0E001)

6.2利益衝突審查表(BIGH0D053)

7.流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	利益衝突申報	計畫主持人
2	利益衝突之評估	利益衝突小組/行政人員
3	監測機制及利益衝突違規之處置	人體試驗委員會
4	文件歸檔	行政人員

文件名稱	人體研究利益衝突的審查及處置		
文件編號	BIGH0B027	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

利益衝突審查表

IRB 編號	ECKIRB_____	審查委員		
計畫主持人		審查期限	西元_____年___月___日	
計畫名稱				
項次	審查重點	合適/是	需修改	不適用
1	研究的科學學術價值。			
2	研究對受試者可能產生的風險性有多大。			
3	所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。			
4	財務利益是否會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。			
7	持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此人體研究及相關研究人員的關係。			
審查意見及建議事項： ☐ 於受試者同意書公開所持有之顯著利益/非財務關。 ☐ 設置獨立之資料安全監督機制。 ☐ 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) ☐ 涉及利益衝突的主管迴避行使職權督導該研究計畫之執行以及其相關研究人員。 ☐ 撤除所有的顯著財務利益/非財務關。 ☐ 每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議、迴避或減免利益衝突。 ☐ 其他：_____				
利益衝突委員 簽名		完成日期	西元_____年___月___日	