

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP032
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 02 版

目錄

1	目的	2
2	範圍	2
	適用於送審研究計畫之審查，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。	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5	細則	3
5.1	申報顯著之財務利益及可能構成利益衝突之非財務關係	3
5.2	審查作業	5
5.3	彙整意見與通知	5
5.4	落實監測機制，以及利益衝突違規之處置	5
6	名詞解釋(參照中央研究院利益衝突管理要點)	6
7	附件清單	6
7.1	6	
8	參考文獻	6
	附件 SOP032-01 顯著財物利益暨非財物關係申報表	7

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP032
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 02 版

1 目的

為規範臨床研究團隊之利益衝突(Conflict of Interest, COI)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。

2 範圍

適用於送審研究計畫之審查，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. 職責

3.1 計畫主持人於提出臨床研究計畫書時，每位研究人員應申報是否持有與臨床研究計畫相關之顯著財務利益及可能構成利益衝突之非財務關係，提供本會審查。

3.2 無經費贊助之免審案或個案報告(病例分析)或單純病歷回溯型案件之每位研究人員(包含共同/協同主持人及其他研究團隊之成員)，原則上不須申報。如經自行評估後，若持有與研究計畫相關之顯著財務利益及可能構成利益衝突之非財務關係之情況，應主動向本會提出申報，提供本會審查。

3.3 本院受試者保護小組就研究潛在之利益衝突案件進行審查，並提供迴避利益衝突之處置建議。

4. 流程

項次	工作內容	負責成員
1	申報顯著之財務利益/非財務關係	研究團隊
	↓	
2	行政審查是否有利益衝突	秘書處
	↓	
3	審查申報表 1. 若無疑義則隨案歸檔存查	研究團隊/IRB 委員/受試者保護執行工作小組委員

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP032
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 02 版

	2. 若有疑義，則提交受試者保護工作小組審查	
	↓	
4	彙整審查意見與通知	受試者保護小組
	↓	
5	資料歸檔	秘書處
	↓	
6	定期於國軍高雄總醫院受試者保護小組會議提報審查結果	IRB 秘書處/工作小組委員

5 細則

5.1 申報顯著之財務利益及可能構成利益衝突之非財務關係

5.1.1 計畫主持人於臨床研究計畫提出初次申請及變更研究團隊成員，每位研究人員應申報是否持有下列各款之財務利益/非財務關係，填寫國軍高雄總醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)供本會審查，若有財務利益狀況/非財務關係之改變時（自新取得財務利益之日起回溯 12 個月之財務利益總和達顯著利益門檻、或新增研究人員等）亦應於 30 日內更新申報資料：

5.1.1.1 於申報前 12 個月期間，自本臨床研究相關之單一臨床研究委託者及其相關實體所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費、與臨床研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達 150,000 元以上者。小組成員每年應接受適當之法規及倫理講習或相關訓練 6 小時課程。

5.1.1.2 於申報時，對臨床研究計畫委託者之資產持股利益（如股份、股票選擇權或其他與臨床研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益等）達資本額 5% 以上者或參考公開市場價值超過新台幣 150,000 元。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP032
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 02 版

- 5.1.1.3 研究人員為該臨床研究使用之專利或著作之所有權人或對臨床研究使用之專利或著作獲有授權金(利益)。
- 5.1.1.4 上列財務利益為研究人員之配偶與未成年子女所持有者，亦應併入該研究人員之財務利益計算。
- 5.1.1.5 可能構成利益衝突之非財務關係：指下列任一：
- 5.1.1.5.1 研究人員或其配偶擔任本計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- 5.1.1.5.2 本研究以研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。
- 5.1.2 下列各款不屬於前條所稱財務利益：
- 5.1.2.1 由試驗委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行臨床研究所需，且試驗合約所明訂之合理費用。
- 5.1.2.2 持有共同基金。
- 5.1.2.3 參加公立或非營利機構所舉辦之學術活動、委員會、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。
- 5.1.3 計畫主持人於臨床研究計畫提出初次申請、持續審查及變更研究團隊成員，應申報是否本院對該研究計畫案持有下列各款之財務利益，供本會審查：
- 5.1.3.1 本院為該臨床研究使用之專利或著作之所有權人。
- 5.1.3.2 本院對該臨床研究使用之專利、著作或技術，獲有智慧財產權授權金或技術移轉等利益。
- 5.1.3.3 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級以上主管，為該臨床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。
- 5.1.4 若申請之臨床研究計畫受美國食品藥物管理局（US FDA）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(sponsored travel)。
- 5.1.4.1 「交通費贊助/補助」指贊助商或機構代表研究人員支付費用，

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP032
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 02 版

不直接交給研究人員。

5.1.4.2 「職責相關」指代表國軍高雄總醫院所執行之研究、專業諮詢、教學等業務，或擔任研究倫理委員會、資料安全審議小組等委員會之成員。

5.1.4.3 揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。

5.1.4.4 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。

5.1.5 本會得視需要要求本院受贈單位提出臨床研究委託者、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 3,000,000 元以上之資料，以審查有否機構財務利益衝突之情形。

5.2 審查作業

5.2.1 研究團隊於提交研究計畫審查申請時，應確實填報『SOP032-01 顯著財物利益暨非財物關係申報表』或『SOP032-02 受試者保護暨利益衝突評估報告表』。

5.2.2 如研究團隊申報確實有財務利益關係時，將案件會辦於受試者保護小組進行書面審查，若小組委員有審查意見，將意見提至委員會會議討論。若是簡易審查案件有利益衝突疑慮，則轉為一般審查案件。

5.3 彙整意見與通知

5.3.1 涉及潛在利益衝突的人員須於收到本會的審查結果之後的 10 工作天回覆，說明是否依處置建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。

5.3.2 案件屬會議審查案件者，則將處置建議，併入案件之審查意見中，一同列入會議討論。

5.3.3 本會參考受試者保護小組之決議，討論決議是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行，並確認是否符合研究委託機構以及主管機關的通報規定。

5.4 落實監測機制，以及利益衝突違規之處置

5.4.1 本會審查計畫執行期間之持續審查報告，確認是否遵循利益衝突處置建議，迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。

5.4.2 本會將抽查利益衝突案件，確認主持人是否遵循利益衝突處置建

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP032
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 02 版

議，迴避、減免或撤除潛在的利益衝突，依照 SOP018. 計畫案實地訪查作業程序之規定辦理。

5.4.3 違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依照 SOP023. 發生試驗偏差的處理程序之規定進行相關程序。

6 名詞解釋(參照中央研究院利益衝突管理要點)

利益衝突：

顯著財務利益：(1)試驗/研究人員與其配偶以及未成年子女自與本試驗/研究計畫相關之單一委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去 12 個月期間，超過新台幣 15 萬元。(2)試驗/研究人員與其配偶以及未成年子女自與本試驗/研究計畫相關之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)智慧財產權(例如，專利、著作權和該等權利之權利金)。

7 附件清單

7.1

8 參考文獻

8.1 研究人員兼職與技術作價投資新創之生技醫藥公司管理辦法-中華民國 112 年 01 月 12 日修正。

8.2 從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法-中華民國 113 年 05 月 08 日修正。

8.3 中央研究院利益衝突管理要點-中華民國 110 年 11 月 22 日法制字第 11005101951 號函修正全文 20 點；並自 111 年 1 月 1 日生效；中華民國 112 年 09 月 27 日法制字第 1121800718 號函修正

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP032
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 02 版

附件 SOP032-01 顯著財務利益暨非財務關係申報表

國軍高雄總醫院醫院人體試驗委員會-受試者保護工作小組
顯著財務利益暨非財務關係申報表 (適用試驗/研究人員)

申報類型： <input type="checkbox"/> 新案審查 <input type="checkbox"/> 追蹤審查 (含變更案、期中報告、結案報告) <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，或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)	
申報人姓名(正楷)(填表人)： 申報人於本試驗/研究擔任： <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 共同主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 其他，_____	
計畫中文名稱：	
計畫英文名稱：	
計畫主持人(正楷)：	IRB 編號：KAFGHIRB 計畫編號：
試驗/研究委託者：	計畫聯絡人：
潛在之試驗/研究機構財務利益衝突： 您是否知悉國軍高雄總醫院主管，持有本試驗/研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是。請說明產品以及預估金額：	
A欄：聲明「無」任何需申報之顯著財務利益及/或非財務關係	
本人茲聲明： (1) 本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依國軍高雄總醫院醫院人體試驗委員會-受試者保護工作小組作業程序中必須申報之「顯著財務利益」及/或「非財務關係」； (2) 若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及/或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。	
申報人單位：	職稱：

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP032
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 02 版

簽名：

日期：

年

月

日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP032
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 02 版

B欄：任何顯著財務利益及/或非財務關係聲明<<適用本欄者請加填附表一>>

本人茲聲明：

(1) 依申報說明本人、本人配偶與未成年子女之「顯著財務利益」及/或「非財務關係」；

持有人	實體名稱	財務利益類型 (請勾選適用類型)	預估價值或股權% (前 12 個月)
姓名： <input type="checkbox"/> 試驗/研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 未成年子女		<input type="checkbox"/> 勞務報酬 <input type="checkbox"/> 股權 <input type="checkbox"/> 智慧財產權 <input type="checkbox"/> 不支酬職務 <input type="checkbox"/> 招募直屬部屬、學生 <input type="checkbox"/> 其他：	總金額(NT\$)： 股權(%)： 擔任職務： 其他：
姓名： <input type="checkbox"/> 試驗/研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 未成年子女		<input type="checkbox"/> 勞務報酬 <input type="checkbox"/> 股權 <input type="checkbox"/> 智慧財產權 <input type="checkbox"/> 不支酬職務 <input type="checkbox"/> 招募直屬部屬、學生 <input type="checkbox"/> 其他：	總金額(NT\$)： 股權(%)： 擔任職務： 其他：

(表格若不足，請自行增列)

關係人	非財務關係類型 (請勾選適用類型)	說明
姓名： <input type="checkbox"/> 試驗/研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶	<input type="checkbox"/> 不支酬職務 <input type="checkbox"/> 招募直屬部屬、學生 <input type="checkbox"/> 其他：	相關實體名稱： 擔任職務： 其他：

(表格若不足，請自行增列)

(2) 若人體試驗委員會認定，「顯著財務利益」及/或「非財務關係」可能直接且重大地影響試驗/研究的執行、審查或監督流程，本人將：

- 1. 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；
- 2. 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且
- 3. 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」及/或「非財務關係」，

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP032
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 02 版

本人將更新本申報內容。

(上開說明事項1~3點，請研究團隊逐項閱讀，確認無誤後於下方簽名)

申報人單位：

職稱：

簽名：

日期：

年

月

日

C欄：美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP032
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 02 版

本人茲聲明：本人、本人配偶與未成年子女

- 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。
 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置，如下所列：

D欄：接受交通費贊助/補助之聲明 (僅申請或接受美國衛生福利部<US Department of Health and Human Services>經費之計畫須填寫)

本人茲聲明：

- 於過去12個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。
 於過去12個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：

	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間
1.				
2.				

(表格若不足，請自行增列)

計畫主持人之聲明

本人茲聲明：

必須申報顯著財務利益及/或非財務關係之所有研究相關人員，已詳列並提出本表。所有研究人員需負責申報各自任何新的顯著財務利益及/或非財務關係。

計畫主持人(正楷)：

計畫主持人(簽名)：

日期：

年

月

日