

利益衝突審議及處置作業程序

文件編號	IRB-02-009	制定日期	110/12/20
版次 / 頁數	第 4 版，共 7 頁	修訂日期	115/07/20

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 1 版	111.01.01	新增利益衝突審議及處置作業程序。
第 2 版	111.09.29	修訂：5.4 新增：3.2、4.1.3.3、4.1.6、5.3.3、5.3.4、5.3.5 新增申報對象：機構一級主管及其相關條件。 文件編號原 IRB043 修訂為 IRB025，因應標準作業程序「IRB022、IRB025、IRB026、IRB027」修改合併為「IRB022」，故修改編號往前遞補。
	113.11.18	檢視
第 3 版	115/05/26	依據 114.06.16 討論決議，重新修訂標準作業程序之文件編號，分成 5 類項目(主項目編號:1. 委員會組成與規範、2. 審查程序、3. 追蹤審查、4. 檔案管理、5. 研究對象(受試者)保護)，每個主項目再分子項目編號(001、002……。原編號 IRB025 修訂為 IRB-02-009。
第 4 版	115/07/27	修訂：3.1.1.5.1 依據主管機關食藥署 FDA 藥字第 1151405649 號公告之公版顯著財務利益暨非財務關係申報表修訂非財務關係之敘述。

制定

執行秘書蕭易知

核准

主任委員周定遠

- 1 目的：為規範臨床研究相關之利益衝突的審議程序、認定的標準及減免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的機制，特訂定本作業程序。
- 2 適用範圍：適用於所有臨床研究之審查，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，以及可能構成利益衝突之非財務關係供審查。
 - 3.2 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管，於每年 2 月底前向受試者保護中心，申報前一年度是否持有顯著之財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。
 - 3.3 請本院提出試驗研究委託者、試驗研究使用之藥品或醫療器材之提供者等前一年度對本院捐贈之資料，於每年 2 月底前提供予受試者保護中心，以查核有否機構財務利益衝突之情形。若有發現潛在財務利益衝突之情形，受試者保護中心應向本會利益衝突審議小組提出審查。
 - 3.4 人體試驗委員會下設有利益衝突審議小組，小組召集人為主任委員，小組成員 3-5 位以機構外委員為原則，由小組召集人邀請擔任，經主任委員核定後發予聘書，並於簽署利益衝突審議小組委員保密協定/利益迴避聲明書後開始執行組員之職務，就潛在之利益衝突案件進行審查，並提供減免、迴避利益衝突之處置建議。委員之任期原則為兩年，委員於任期屆滿前得因故請辭，惟須於離職前提出辭呈，以便補聘委員。
- 4 作業說明：
 - 4.1 申報顯著之財務利益及可能構成利益衝突之非財務關係
 - 4.1.1 計畫主持人於提出臨床研究計畫書時 (包括初次申請、持續審查)，每位研究人員應依顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(適用研究人員)申報是否持有下列各款之財務利益/非財務關係，供人體試驗委員會審查，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：
 - 4.1.1.1 於申報前十二個月期間，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。
 - 4.1.1.2 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。

4.1.1.3 研究人員為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

4.1.1.4 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。

4.1.1.5 可能構成利益衝突之非財務關係：

4.1.1.5.1 研究人員或其配偶擔任本計畫之臨床研究委託者或其關係企業之不支酬主管職或顧問。

4.1.2 下列各款不屬於前條所稱財務利益：

4.1.2.1 由臨床研究委託者支付給本院，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。

4.1.2.2 持有共同基金。

4.1.2.3 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。

4.1.3 計畫主持人於提出臨床研究計畫書時，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，供人體試驗委員會審查：

4.1.3.1 本院為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人。

4.1.3.2 本院對該臨床研究所使用之專利、著作或技術，獲有智慧財產權授權金或技術移轉等利益。

4.1.3.3 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)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。

4.1.4 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(sponsored travel)。

4.1.4.1 「交通費贊助/補助」指贊助商或機構代表研究人員支付費用，不直接交給研究人員。

4.1.4.2 「職責相關」指代表本院所執行之研究、專業諮詢、教學等業務，或擔任人體試驗委員會、利益衝突審議小組等委員會之成員。

4.1.4.3 揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。

4.1.4.4 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。

- 4.1.5 請本院提出試驗研究委託者、試驗研究使用之藥品或醫療器材之提供者等前一年度對本院捐贈之資料，於每年 2 月底前提供予受試者保護中心，以查核有否機構財務利益衝突之情形。若有發現潛在財務利益衝突之情形，受試者保護中心應向本會利益衝突審議小組提出審查。
- 4.1.6 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管，於每年 2 月底前向受試者保護中心，依顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(適用一級(含)以上主管)申報前一年度是否持有下列各款之財務利益，若有發現潛在財務利益衝突之情形，受試者保護中心應向本會利益衝突審議小組提出審查，若有財務利益狀況之改變時亦應於 30 日內隨時更新申報資料：
- 4.1.6.1 於申報前十二個月期間，自單一臨床研究委託者(如藥廠、生技公司)所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達 150,000 元以上者。
- 4.1.6.2 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。
- 4.1.6.3 上列財務利益為申報人之配偶與未成年子女所持有者，亦應併入該申報人之財務利益計算。
- 4.1.6.4 可能構成利益衝突之非財務關係：本人或其配偶擔任臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- 4.2 審議是否有利益衝突
- 4.2.1 人體試驗委員會受理申報文件，確認每一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審議小組審查。利益衝突審議小組以輪值的方式進行審查，並確定委員審查之排序，必要時才召開利益衝突審議小組會議。
- 4.2.2 利益衝突審議小組依據以下考量，決議是否有利益衝突，並做相關處置建議並通報人體試驗委員會，包括：
- 4.2.2.1 研究的學術價值。
- 4.2.2.2 研究對受試者可能產生的風險性有多大。
- 4.2.2.3 所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。
- 4.2.2.4 財務利益/非財務關係是否會影響該臨床研究的執行與其結果，或該臨床研究可能影響財務利益所得非財務關係。
- 4.2.2.5 涉及利益衝突的人員或耕莘醫院本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該臨床研究之不二人選。

4.2.2.6 持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此臨床研究及相關研究人員的關係。

4.3 提出迴避、減免利益衝突之處置建議並通報

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

4.3.1.1 撤除所有的顯著財務利益/非財務關係。

4.3.1.2 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。

4.3.1.3 設置獨立之資料安全監督機制。

4.3.1.4 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。

4.3.1.5 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。

4.3.1.6 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。

4.3.2 利益衝突審議小組之決議將通報人體試驗委員會。

4.4 決定是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續進行

4.4.1 涉及潛在利益衝突的人員需於收到利益衝突審議小組審查結果後的十四日內回覆，如有利益衝突，說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。

4.4.2 利益衝突審議小組審查涉及利益衝突的人員之回覆，並將審查結果通報人體試驗委員會，以決定是否通過。

4.4.3 人體試驗委員會參考利益衝突審議小組之建議及利益衝突人員之回覆，決定是否通過研究計畫/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。

4.4.4 人體試驗委員會於研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人。

4.5 監測利益衝突處置及違規處置

4.5.1 在繳交期中報告或追蹤審查時，有涉及利益衝突之計畫，人體試驗委員會須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。

4.5.2 人體試驗委員會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，並將結果陳報人體試驗委員會或受試者保護中心。

4.5.3 違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依本會「試驗偏差處理辦法」(IRB024)進行相關懲處。

4.6 文件保存:所有顯著財務利益/非財務關係的申報資料以及利益衝突審查建議的文件俟臨床試驗研究計畫結束後保存十五年。

5 名詞解釋：

- 5.1 財務利益:指具貨幣價值之任何項目，包括但不限於，勞務款項（例如，顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用、與臨床研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等）、股權（例如，股票、認股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），以及智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金）。不包括下列：
- 5.1.1 由臨床研究委託者支付給本院，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 持有共同基金。
- 5.1.3 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，且與該臨床研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。
- 5.2 個人之顯著財務利益(Individual Significant Financial Interest)指下列任一：
- 5.2.1 研究人員與其配偶以及未成年子女自臨床研究計畫相關之單一臨床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 150,000 元。
- 5.2.2 研究人員與其配偶以及未成年子女自臨床研究計畫相關之臨床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 150,000 元；或所代表任何單一實體之所有股權超過 5% 。
- 5.2.3 持有與臨床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）。
- 5.3 機構之顯著財務利益(Institutional Significant Financial Interest)指下列任一：
- 5.3.1 臨床研究委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈一年超過價值新台幣 3,000,000 元以上。
- 5.3.2 本院為該臨床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。
- 5.3.3 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)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。
- 5.3.4 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管與其配偶以及未成年子女自單一臨床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 150,000 元。
- 5.3.5 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管與其配偶以及未成年子女自單一臨床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 150,000 元；或所代表任何單一實體之所有股權超過 5%。

5.4 機構的財務利益衝突 (Institutional Financial Conflict of Interest) 包含本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管所持有之顯著財務利益，因其行使之職權，可能會影響該臨床研究之執行、審查或監督之機制。

6 參考文獻：

6.1 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法

6.2 藥品優良臨床試驗作業準則

6.3 醫療法

6.4 人體試驗管理辦法

6.5 人體研究法

6.6 AAHRPP 基準

7 表單：

7.1 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(適用研究人員) (BFA3*092)

7.2 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(一級(含)以上主管)
(BFA3*101)

7.3 利益衝突審查表(BFA3*093)

7.4 利益衝突審議小組委員保密協定及利益迴避聲明書(BFA3*094)

8 流程圖：

利益衝突審議及處置作業程序流程圖

流程內容	責任人/單位
申報顯著之財務利益/非財務關係 ↓ 審議是否有利益衝突 ↓ 提出迴避、減免利益衝突之處置 建議並通報 ↓ 決定是否通過研究計畫/核准研 究計畫繼續進行 ↓ 監測利益衝突處置及違規處置 ↓ 文件保存	臨床研究相關人員、機構&一級(含) 以上主管 利益衝突審議小組 利益衝突審議小組 IRB 委員 IRB IRB/工作人員