

 高雄市立凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kexuan Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：臨床研究利益衝突的審議及處置程序	文件編號 P 3 9
		版本版次 1 · 0
		修訂日期 111 年 6 月 24 日

### 修訂紀錄

編號	P 3 9	名稱	臨床研究利益衝突的審議及處置程序	
制訂者	SOP 小組	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.0	111 年 6 月 24 日	111 年 6 月 28 日	新增程序書	制訂委員會利益衝突迴避等相關程序。

 高雄市立凱旋醫院	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	1 / 8
	=====	文件編號	P 3 9
	文件名稱：臨床研究利益衝突的 審議及處置程序	版本版次	1 . 0
		修訂日期	111 年 6 月 24 日

1. 目的：為規範臨床研究相關之利益衝突審議程序、認定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. 範圍：適用於所有研究之審查，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. 權責：計畫主持人於提出試臨床研究計畫時，每位研究人員應申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供本會審查。
4. 定義：
  - 4.1 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：
    - 4.1.1 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。
    - 4.1.2 持有共同基金。
    - 4.1.3 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。
  - 4.2 個人之顯著財務利益（Individual Significant Financial Interest）：
    - 4.2.1 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。

 <b>高雄市立凱旋醫院</b>	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	2 / 8
	=====	文件編號	P 3 9
	文件名稱：臨床研究利益衝突的 審議及處置程序	版本版次	1 . 0
		修訂日期	111 年 6 月 24 日

4.2.2 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%。

4.3 可能構成利益衝突之非財務關係：指下列任一：

4.3.1 研究人員或其配偶擔任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。

4.3.2 研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究對象。

4.4 機構之顯著財務利益 (Institutional Significant Financial Interest)：指下列任一

4.4.1 臨床研究委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈超過價值 3,000,000 元以上。

4.4.2 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。

4.4.3 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（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。

4.4.4 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。

4.4.5 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%。

 <p>高雄市立凱旋醫院</p>	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	3 / 8
	=====	文件編號	P 3 9
	文件名稱：臨床研究利益衝突的 審議及處置程序	版本版次	1 . 0
		修訂日期	111 年 6 月 24 日

4.5 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，可能會影響該研究之執行、審查或監督之機制。

## 5. 作業內容：

### 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 計畫主持人於提出臨床研究計畫時(包括初次申請、修正審查)，研究團隊所有人員應依顯著財務利益/非財務關係申報說明及申報表【R3901】申報是否持有下列各款之財務利益，供本會審查，若有財務利益狀況之改變時(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，自本試驗/研究相關之單一試驗/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、與試驗/研究相關且可能受試驗/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，合計達新臺幣 150,000 元 以上者。

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試驗/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臺幣 150,000 元以上者。

5.1.1.3 研究人員為該試驗/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。

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：

 <p>高雄市立凱旋醫院</p>	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	4／8
	=====	文件編號	P 3 9
	文件名稱：臨床研究利益衝突的 審議及處置程序	版本版次	1 · 0
		修訂日期	111 年 6 月 24 日

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 本臨床研究以研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究對象。

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，且研究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 計畫主持人於提出研究計畫書時，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，供本會審查：

5. 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。

5. 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。

5. 1. 3. 3 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管，為該試驗/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. 2 利益衝突之評估

5. 2. 1 本會受理申報文件，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，計畫主持人需另填寫顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說

 <p>高雄市立凱旋醫院</p>	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	5／8
	=====	文件編號	P 3 9
	文件名稱：臨床研究利益衝突的 審議及處置程序	版本版次	1 · 0
		修訂日期	111 年 6 月 24 日

明表【R3902】依據以下考量，評估研究團隊與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，包括：

- 5.2.1.1 研究的學術價值。
- 5.2.1.2 研究對受試(檢、訪)者可能產生的風險性有多大。
- 5.2.1.3 所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。
- 5.2.1.4 財務利益/非財務關係是否會影響該試驗/研究的執行與其結果，或該研究可能影響財務利益所得/非財務關係。
- 5.2.1.5 涉及利益衝突的人員或本院本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該研究之不二人選。
- 5.2.1.6 持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此研究及相關試驗/研究人員的關係。

### 5.3 顯著利益衝突之處置

- 5.3.1.1 撤除所有顯著財務利益/非財務關係。
- 5.3.1.2 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。
- 5.3.1.3 設置獨立之資料安全監督機制。
- 5.3.1.4 涉利益衝突人員不參與本研究或迴避部分研究，例如計畫主持人避免執行取得受試者同意或資料分析等工作。
- 5.3.1.5 涉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。

 <p>高雄市立凱旋醫院</p>	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	6 / 8
	=====	文件編號	P 3 9
	文件名稱：臨床研究利益衝突的 審議及處置程序	版本版次	1 . 0
		修訂日期	111 年 6 月 24 日

5.3.1.6 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。

#### 5.4 決定是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行

5.4.1 委員使用顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫審查表【R3903】進行審查程序。

5.4.2 涉及潛在利益衝突的人員需於收到審查結果後的 14 日曆天內回覆，如果有利益衝突，說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。

5.4.3 委員審查涉及潛在利益衝突的人員之回覆並將審查結果通報本會。

5.4.4 排入近期會議決定是否通過研究計畫繼續執行，並確認是否符合研究委託機構及主管機關的通報規定。

5.4.5 審查結果通知計畫主持人。(請見 P10 一般審查程序、P13 持續審查程序、P12 修正審查程序)

#### 5.5 落實監測機制，以及利益衝突違規之處置

5.5.1 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。

5.5.2 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，並將結果陳報受試者保護中心。

5.5.3 違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依本會「P21 試驗偏差處理程序」進行相關懲處。

5.6 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決議的文件俟臨床試驗研究計畫結案後相關紀錄至少保存三年。

 <p>高雄市立凱旋醫院</p>	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	7 / 8
	=====	文件編號	P 3 9
	文件名稱：臨床研究利益衝突的 審議及處置程序	版本版次	1 . 0
		修訂日期	111 年 6 月 24 日

## 6. 相關文件：

- 6.1 一般審查程序【P10】
- 6.2 修正審查程序【P12】
- 6.3 試驗偏差處理程序【P21】

## 7. 參考文獻：

- 7.1 人體試驗管理辦法(98.12.14 公告)
- 7.2 人體研究法(100.12.28 公告)
- 7.3 藥品優良臨床試驗準則(94.01.06 公告)
- 7.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(101.08.17 公告)

## 8. 相關表單：

- 8.1 研究人員顯著財務利益/非財務關係申報表【R3901】
- 8.2 顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表【R3902】
- 8.3 顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫審查表【R3903】

 <b>高雄市立凱旋醫院</b>	<b>高雄市立凱旋醫院</b> <hr/> <b>文件名稱：臨床研究利益衝突的審議及處置程序</b>	<b>文件頁次</b> <b>8 / 8</b>
		<b>文件編號</b> <b>P 3 9</b>
		<b>版本版次</b> <b>1 . 0</b>
		<b>制訂日期</b> <b>111 年 6 月 24 日</b>

**【附圖】臨床研究利益衝突的審議及處置流程圖**

