

民國112年8月24日經醫學研究倫理委員會審查通過

壹、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。

貳、依據

- 一、「藥品優良臨床試驗準則」。
- 二、「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。
- 三、「人體試驗管理辦法」。
- 四、「人體研究法」。

參、名詞解釋

- 一、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)，充分顯示將影響其研究執行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。
- 二、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：
 - 1、與試驗委託者/廠商有聘僱關係。
 - 2、為試驗委託者/廠商之主管或負責人。
 - 3、為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問。
 - 4、試驗委託者所提供之年薪、產品或服務。
 - 5、擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)。

- 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。
- 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)。
- 8、 或收取或預期收到補助款足以影響研究的結果

三、顯著財務利益：指下列情形之一：

- 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。
- 2、 獲得的股息(包括股票或其相等值)共超過新台幣 15 萬元，或擁有該公司5%以上股票。

四、近親：指其配偶、子女。

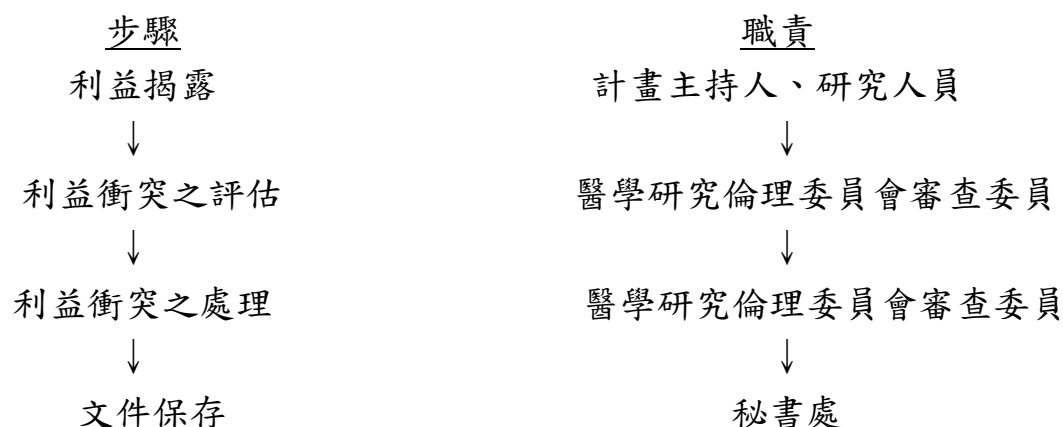
肆、範圍

適用於所有人體研究案之審查。

伍、職責

- 一、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。
- 二、IRB 委員：需評估並決定研究團隊之利益衝突及處理。

陸、流程圖



柒、細則

一、利益衝突申報(Disclosure)

計畫主持人於提出臨床研究計畫書時（包括初次申請、期中報告），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【附件1，國家衛生研究院顯著財務利益暨非財務關係申報表（適用研究人員）】，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。

二、利益衝突之評估

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。
- 4、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。

三、顯著利益衝突之處理

1、委員會審查案件時，減低或迴避利益衝突之處置建議：

- (1) 於受試者同意書公開所持有之顯著財務利益。
- (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) 撤除所有的顯著財務利益。
- (5) 避免執行有顯著財務利益衝突之計畫案。

2、處理原則

- (1) 研究對受試者可能產生的風險不大(第二類風險) 建議處理方式參見第七條第三項第一款第一項至第三項。
- (2) 研究對受試者可能產生的風險大(第三類風險) 建議處理方式參見第七條第三項第一款第一項至第五項。
- (3) 涉及利益衝突的人員，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。建議處理方式參見第七條第三項第一款第一項至第四項。

3、本會決定是否核准研究計畫。

四、落實監測機制，以及利益衝突違規之處置

- 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。
- 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，並將結果呈報受試者保護中心。
- 3、違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依本會作業要點第十六章「違反醫學倫理處理」規定進行相關議處，並知會受試者保護中心。

五、 歸檔

- 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。
- 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。

捌、附件1：國家衛生研究院顯著財務利益暨非財務關係申報表（適用研究人員）

國家衛生研究院顯著財務利益暨非財務關係申報說明（適用研究人員）

一、依據

依據人體研究法及衛生福利部食品藥物管理署規定相關規範，臨床研究相關人員必須據所知，向醫學研究倫理委員會申報自本計畫之臨床研究委託者及其相關的實體^(註1)所獲得，可能對研究造成重大影響、或預期可能自研究的成果得利之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。

^{註1}實體－任何法人、合夥事業、獨資事業、有限責任公司、有限責任合夥事業、行號、加盟商、協會、組織、持股公司、聯合持股公司、破產管理人、事業或不動產信託、或其他為營利或慈善目的設立之法律實體。

二、申報對象

「研究人員」指計畫主持人／共同或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員，包括其配偶和未成年子女。但本院協助執行臨床試驗相關醫療行為之人員(如臨床試驗用藥管理中心藥師、病房醫護人員等)，且係依職責接受主持人授權進行研究相關活動者，無需因此職務對每件計畫進行申報。

三、申報時間

必須於提送醫學研究倫理委員會新研究計畫申請案和研究案持續審查時，提出申報資料。研究人員(含變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)若取得新增加之顯著財務利益(指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)，或新發生可能構成利益衝突之非財務關係，應於30日內提呈新的申報表。

四、定義

(一)「顯著財務利益」指下列任一：

- 1、研究人員與其配偶以及未成年子女自與本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。
- 2、研究人員與其配偶以及未成年子女自與本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百分之五。
- 3、智慧財產權(例如，專利、著作權和該等權利之權利金)。

上述財務利益指具貨幣價值之任何項目，包括但不限於，薪資或其他勞務款項(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、認股權或其他與研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益)。**不包括**下列：

- (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。
- (2) 持有共同基金。
- (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。

(二)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。

附件1

五、美國食品藥物管理局(FDA)的財務利益申報規定

- 1、只有受美國食品藥物管理局管轄之研究計畫才須填寫此欄。
- 2、研究人員與其配偶及未成年子女於研究計畫執行期間至計畫結束後1年，需揭露之財務利益或相關處置安排如下：
 - (1)所有權權益(Ownership interest)、股票選擇權或其他與研究相關之財務利益，符合下列情形之一者：
 - a.研究人員與其配偶及未成年子女累計超過50,000美元。
 - b.不屬於證券交易所公開上市交易之項目。
 - c.研究的結果將影響所有權利益之安排。
 - d.研究人員與其配偶及未成年子女累計超過任何一個單一實體5%的股權。
 - (2)研究相關之補償(compensation related to the research)，符合下列情形之一者：
 - a.研究人員與其配偶及未成年子女過去一年累計超過25,000美元。
 - b.研究的結果會影響補償金額之安排。
 - (3)研究相關之專屬利益，包括(但不限於)專利，商標，著作權或授權協議所生之利益。

六、交通費贊助/補助聲明之說明

- 1、只有申請或接受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)經費之研究計畫才須填寫此欄。
- 2、「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。
- 3、研究相關人員必須揭露過去12個月期間，是否曾經接受與其職責相關之贊助/補助旅遊。
- 4、「職責相關」指代表國家衛生研究院所執行之研究、專業諮詢、教學等業務，或擔任醫學研究倫理委員會、資料安全審議小組等委員會之成員。
- 5、揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。
- 6、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。

七、填表方式：

- 1、若無顯著財務利益，請於次頁A欄簽名；若有顯著財務利益，請於次頁B欄說明及簽名。
- 2、若研究計畫受美國食品藥物管理局管轄，須填寫C欄「美國食品藥物管理局之財務利益聲明」。
- 3、若該研究計畫申請或接受美國衛生福利部經費，須填寫D欄「接受交通費贊助/補助之聲明」。

計畫主持人之申報表尚需於「計畫主持人之聲明」一欄簽名。

國家衛生研究院顯著財務利益暨非財務關係申報表（適用研究人員）

申報類型： <input type="checkbox"/> 新研究計畫申請 <input type="checkbox"/> 期中報告 <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/非財務關係定義，或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)			
計畫名稱：		<input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 共同/協同主持人 <input type="checkbox"/> 其他研究人員	
試驗委託者：		醫學研究倫理委員會計畫編號：	
潛在之試驗機構財務利益衝突：<請擇一勾選> 您是否知悉所屬機構或主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？(若使用之技術或產品已有專利或技術移轉，本項請勾是) <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/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家衛生研究院政策必須申報之「顯著財務利益」及「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「非財務關係」，本人將更新本申報內容。 研究人員單位：_____ 職稱：_____			
簽名：_____ 日期： 年 月 日			
<提醒您，計畫若受美國食品藥物管理局管轄，須於次頁C欄勾選>			
B欄			
任何顯著財務利益/非財務關係聲明：			
本人茲聲明： (1) 本人、本人配偶與未成年子女，持有依國家衛生研究院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；			
持有人 姓名： <input type="checkbox"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 未成年子女	實體名稱	財務利益類型 (請勾選適用類型) <input type="checkbox"/> 勞務報酬 <input type="checkbox"/> 股權 <input type="checkbox"/> 智慧財產權 <input type="checkbox"/> 其他：	預估價值或股權% (前十二個月) 總金額： NT\$

(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"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶	<input type="checkbox"/> 不支酬職務 <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) 若利益衝突審議小組認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程，本人將：
- 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；
 - 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
 - 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」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

研究人員單位：_____ 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)

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：

(若持有，亦請檢附已填妥之美國食品藥物管理局之申報表單(FORM FDA 3454) 影本供審查)

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：

- 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。
- 於過去十二個月期間，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(非計畫主持人，此欄不需填寫)

附件1

本人茲聲明：
必須申報顯著財務利益/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/非財務關係。

計畫主持人簽名：

日期：

