

## 第二十七章 研究機構管理與研究相關之利益衝突及迴避處理程序

民國112年8月24日經醫學研究倫理委員會審查通過

民國113年3月7日經醫學研究倫理委員會修訂通過

民國113年6月25日經醫學研究倫理委員會修訂通過

### 壹、目的

國家衛生研究院(以下簡稱本院)為規範人體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，特訂定本院研究機構管理與研究相關之利益衝突及迴避處理程序之標準作業程序書（以下簡稱本標準作業程序）。

### 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」。
- 五、「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業程序」(衛生福利部民國112年5月3日公告修正)。

### 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：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（例如，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：
  - 1、由人體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，且與該人體研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。

三、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

四、個人之顯著財務利益 (Individual Significant Financial Interest)：指下列任一：

- 1、研究人員與其配偶以及未成年子女自人體研究計畫相關之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150,000元。
- 2、研究人員與其配偶以及未成年子女自人體研究計畫相關之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150,000元；或所代表任何單一實體之所有股權超過5%。
- 3、持有與人體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）。

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

- 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3,000,000元以上。
- 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、本院一級（含）以上主管，為該人體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、本院一級（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 150,000 元。
  - 5、本院一級（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150,000 元；或所代表任何單一實體之所有股權超過 5%。
- 六、機構的財務利益衝突（Institutional Financial Conflict of Interest）包含本院及本院一級（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。
- 七、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人體研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

#### 肆、範圍

適用於所有人體研究案之審查，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。

#### 伍、職責

- 一、計畫主持人及研究人員：計畫主持人於提出人體研究計畫書時，所有參與研究人員皆應申報是否持有與人體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。
- 二、本院一級（含）以上主管，應於每年2月底前向本院醫學研究倫理委員會(以下簡稱本會)申報前一年度1月至12月期間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。
- 三、本院「技轉及育成中心」應依本會之要求，提出人體研究委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈之資料，以審查有否機構財務利益衝突之情形。
- 四、本會下設有利益衝突審議小組(Conflict of Interest Committee)就潛在利益衝突案件進行評估，並提供減低、迴避利益衝突之處置建議。

#### 陸、利益衝突審議小組

- 一、組成：設主席一人，委員四到八人。利益衝突審議小組的主席及委員，由本會主任委員，自主任委員、委員或委員推薦人選中遴選聘任。

二、開會：每一年至少召開一次，得視需要召開臨時會議。審議會議須有半數以上委員出席始得進行。針對機構年度申報以及討論案件，以出席委員取得共識時，始得通過；針對具有可能潛在利益衝突之臨床研究案件之議案表決，以出席委員之過半數同意時，始得通過。

三、審查作業：

1、針對研究人員之利益衝突審議：若研究人員申報有顯著財務利益時，由利益衝突審議小組審查委員，進行有無利益衝突之確認，依程序提供處置建議後，提供主持人依循。審查程序如下：

(1)本會受理有潛在利益衝突之案件申報後，由秘書處行政人員送交利益衝突審議小組審查。由利益衝突審議小組執行秘書輪流委派二位組內審查委員，進行審查，再將彙總意見轉交由醫學研究倫理委員會秘書處行政人員，送至醫學研究倫理委員會會議審查。

(2)原案件屬會議審查案件者，則將利益衝突審議小組之處置建議，併入案件之審查意見中，一同列入會議審查，並於會議前提供審查意見給主持人回覆或於會後併入會議審查意見給主持人；原案件屬非會議審查案件者，則以討論案形式列入本會會議討論。

(3)利益衝突審議小組，預計審查時間為5個工作天(包含利益衝突審議小組委員審查2個工作天，意見彙總及全組委員審閱3個工作天)，再提報本會會議進行決議。

(4)利益衝突審議小組針對可能有利益衝突之案件提出處置建議呈報至本會會議決議利益衝突處置建議後，若有處置建議之案件，由本會秘書處行政人員通知本院受試者保護中心。本院受試者保護中心應將審議結果呈報院長，並依本會決議與指示，進行後續監測及追蹤執行情形。

2、針對機構年度申報部分：年度受理機構依『研究機構管理與研究相關之利益衝突及迴避處理程序』申報之資料，由利益衝突審議小組開會審議後，利益衝突審議小組執行秘書彙總提報醫學研究倫理委員會會議審議。

3、針對本會委員、獨立諮詢專家與秘書處行政人員申報部分：本會委員在新任及任期初始時申報之資料，以及秘書處行政人員隨委員新任及任期初始時申報之資料，交由利益衝突審議小組審查。

## 柒、 流程圖

步驟	職責
申報顯著之財務利益以及非財務關係	計畫主持人、研究人員 所有本院一級(含)以上主管
↓	↓
審議是否有利益衝突	利益衝突審議小組
↓	↓
提出迴避、減免利益衝突之處置建議 並通報醫學研究倫理委員會	利益衝突審議小組
↓	↓
決定是否通過研究計畫	醫學研究倫理委員會
↓	↓
核准研究計畫繼續進行	醫學研究倫理委員會
↓	↓
監測利益衝突處置及違規處置	醫學研究倫理委員會 受試者保護中心
↓	↓
文件保存	醫學研究倫理委員會

## 捌、 細則

### 一、機構與個人之顯著財務利益及可能構成利益衝突之非財務關係的申報：

- 1、計畫主持人於提出人體研究計畫書時（包括初次申請、期中報告），每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。
- 2、本院「技轉及育成中心」應依本會之要求，提出人體研究委託者、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3,000,000元以上之資料，以審查有否機構財務利益衝突之情形。
- 3、本院一級（含）以上主管，應於每年2月底前向本會申報前一年度1月至12月期間是否持有下列各款之財務利益/非財務關係【附表2 國家衛生研究院顯著財務利益暨非財務關係申報表（適用一級(含)以上主管）】，若有財務利益狀況/非財務關係之改變時亦應隨時更新申報資料：

- (1)於申報前一年1月至12月期間，自單一人體研究委託者（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。
- (2)於申報時，對人體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。
- (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)可能構成利益衝突之非財務關係：本人或其配偶擔任人體研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

## 二、利益衝突之評估

利益衝突審議小組審查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醫學研究倫理委員會：

- 1、研究的學術價值。
- 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、財務利益或非財務關係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。
- 7、持有顯著財務利益或非財務關係的主管之職權與此人體研究及相關人員的關係。

## 三、提出迴避、減免利益衝突之處置建議

- 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：
  - (1)避免執行有顯著財務利益衝突之計畫案。
  - (2)於受試者同意書公開所持有之顯著財務利益。
  - (3)設置獨立之資料安全監督機制。
  - (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。
  - (5)撤除所有的顯著財務利益或非財務關係。
  - (6)涉及利益衝突的主管迴避行使職權督導該計畫之執行以及其相關研究人員。

2、利益衝突審議小組之決議將通報本會。

3、處置建議

(1)研究對受試者可能產生的風險建議處置方式應包含本條文第一項第一款至第五款。

(2)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。建議處置方式應包含本條文第一項第二款至第六款。

4、本會決定是否核准研究計畫。

(1)涉及潛在利益衝突的人員需於收到本會的審查結果之後的兩周內回覆，說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。

(2)利益衝突審議小組審查涉及利益衝突的人員之回覆，並將審查結果通報本會，本會決定是否通過。

(3)本會參考利益衝突審議小組之決議，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)本會於研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人。

四、落實監測機制，以及利益衝突違規之處置。

1、利益衝突審議小組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、本會將不定期稽核主持人是否確實遵行利益衝突處置建議，迴避或減免利益衝突，並將結果陳報本院受試者保護中心。

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」進行相關議處。

五、文件保存：

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。

玖、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）

附件2：國家衛生研究院顯著財務利益暨非財務關係申報說明暨申報表（適用一級（含）以上主管）

## 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，人體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人體研究委託者及其相關的實體<sup>(註1)</sup>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。

<sup>註1</sup>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、以及其他負責人體研究設計、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)由人體研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行人體研究所需，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人體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）

<b>申報類型：</b> <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)			
<b>計畫名稱：</b>		<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	
<b>試驗委託者：</b>		<b>醫學研究倫理委員會計畫編號：</b>	
<b>潛在之試驗機構財務利益衝突：<u>&lt;請擇一勾選&gt;</u></b> 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：			
<b>A欄</b>			
<b>聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係：</b>			
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			
<b>&lt;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&gt;</b>			
<b>B欄</b>			
<b>任何顯著財務利益/非財務關係聲明：</b>			
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」；			
<b>持有人</b>	<b>實體名稱</b>	<b>財務利益類型</b> (請勾選適用類型)	<b>預估價值或股權%</b> (前十二個月)
姓名： <input type="checkbox"/> 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"/> 其他：	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人體研究的執行、審查或監督流程，本人將： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；</li> <li>• 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</li> <li>• 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。</li> </ul>				
研究人員單位：_____ 職稱：_____				
簽名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日				
<b>C欄</b>				
<b>美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明</b> (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 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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)				
<b>D欄</b>				
<b>接受交通費贊助/補助之聲明</b> (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： <input type="checkbox"/> 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。 <input type="checkbox"/> 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)				
<b>計畫主持人之聲明(非計畫主持人，此欄不需填寫)</b>				
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：_____				

## 國家衛生研究院顯著財務利益暨非財務關係申報說明（適用一級(含)以上主管）

### 一、依據

依據本院「研究機構之利益衝突及迴避處理程序」作業要點相關規範，本院一級（含）以上主管，向本院「醫學研究倫理委員會」申報自計畫相關之人體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、申報人員

一級主管係指本院一級(含)以上主管，包括其配偶和未成年子女。

### 三、申報時間

- (一) 每年2月底前日前申報前一年度1月至12月期間是否持有下列各款之財務利益/非財務關係。
- (二) 若財務利益狀況/非財務關係之改變，並構成顯著財務利益(指自新取得財務利益之日起回12個月之財務利益總和達顯著利益門檻)或利益衝突之非財務關係時，應於30日內更新申報資料。

### 四、定義

(一)「顯著財務利益」指下列任一：

- 1、一級以上主管與其配偶以及未成年子女，於申報前一年度1月至12月期間，自單一臨床研究委託者（如藥廠、生技公司）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，超過新臺幣150,000元以上者。
- 2、一級以上主管與其配偶以及未成年子女，自與於本院執行人體研究計畫相關之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150,000元；或所代表任何單一實體之所有股權超過5%。
- 3、一級以上主管與其配偶以及未成年子女為該人體研究所使用之智慧財產權之所有權人或對人體研究所使用之智慧財產權獲有授權金。

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、由人體研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行人體研究所需，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

附件2

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：

一級以上主管或其配偶擔任人體研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

**國家衛生研究院顯著財務利益暨非財務關係申報表（適用一級(含)以上主管）**

單位：

姓名：

申報原因：年度申報

新增加可能構成顯著財務利益或利益衝突之非財務關係

**請擇一填寫A欄或B欄**

**A 欄：聲明無任何應申報之顯著財務利益/非財務關係：**

本人聲明：

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必須政策申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

若本人、本人配偶與未成年子女取得應申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

**B 欄：任何顯著財務利益/非財務關係聲明：**

本人聲明：

(1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依國家衛生研究院醫院政策應申報之「顯著財務利益」及「財務關係」；(表格若不足，請自行增列)

持有人	實體名稱	實體名稱	預估價值或股權%(前十二個月)
姓名： <input type="checkbox"/> 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"/> 其他：	總金額： NT\$

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：

(2)若人體研究計畫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人體研究的執行、審查或監督流程，本人將：

- 配合訂定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，取得應申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

申報人簽名：\_\_\_\_\_

日期： 年 月 日