



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：研究團隊之利益衝突審議及處置標準作業程序
文件編號：SOP 027
版次：01.1
修訂會期：2023年10月05日
檢視會期：2023年10月05日
制定日期：2023年07月06日
負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
保管人：本會秘書處
主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	研究團隊之利益衝突審議及處置標準作業程序				
文件編號	SOP 027	文件版次	01.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	4
2. 範圍	4
3. 職責	4
5. 細則	4
6. 名詞解釋	6
7. 參考文獻	7
8. 相關表單	7

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	研究團隊之利益衝突審議及處置標準作業程序				
文件編號	SOP 027	文件版次	01.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	莊惠夙	2023/07/06
01.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	研究團隊之利益衝突審議及處置標準作業程序				
文件編號	SOP 027	文件版次	01.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

1. 目的

規範臨床研究團隊利益衝突的申報方式、認定標準及處置辦法，以確保研究執行之客觀公正及落實受試者保護。

2. 範圍

(1) 適用於新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前之人體試驗研究。

(2) 適用於所有人體研究案。

3. 職責

(1) 計畫主持人/研究人員：申報自身/近親與計畫相關之利益衝突。

(2) 審查委員：需評估並決定研究團隊之利益衝突及處理。

4. 流程

步驟	程 序	負責人/單位
(1)	申請新案填寫顯著利益申報	研究團隊成員
(2)	審查研究成員申報之顯著利益	本會委員
(3)	監測及利益衝突違規之處置機制	本會委員
(4)	存檔	本會秘書處

5. 細則

5.1. 利益衝突申報

5.1.1. 計畫初次送審時，需申報自身/近親與計畫相關之利益，請計畫主持人及共/協同主持人於 PTMS 系統填寫顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)，研究助理請填寫顯著「財務利益既非財務關係申報表」(AF08-008) 後上傳至 PTMS 系統。

5.1.2. 申報內容有顯著財務利益改變時，須於 30 日內更新申報資料。

5.1.3. 申報內容有顯著財務利益時，計畫主持人需另填寫「顯著財務利益評估暨處置計畫說明表」(AF01-027)。

5.2. 利益衝突之評估

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	研究團隊之利益衝突審議及處置標準作業程序				
文件編號	SOP 027	文件版次	01.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

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，並提供相關處置建議：

5.2.1. 研究的科學學術價值。

5.2.2. 研究對受試者可能產生的風險性有多大。

5.2.3. 所持有之財務利益的種類以及金額。

5.2.4. 財務利益是否對受試者產生不良影響。

5.2.5. 財務利益是否會影響該研究的執行與其結果。

5.2.6. 涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗..等背景，是否為執行該研究計畫之唯一人選。

5.3.顯著利益衝突之處理

5.3.1. 本會審查案件時，須提供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。

(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研究計畫案。

(6) 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。

5.3.2. 處理原則

(1) 研究對受試者可能產生的風險不大(藥品第二類風險或醫療器材低風險)時，處理方式得為 5.3.1.(1)、(2)、(3)。

(2) 研究對受試者可能產生的風險大(藥品第三類風險或醫療器材中、高風險)時，處理方式得為 5.3.1.(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)。

(3) 涉及利益衝突的人員，具有獨特的能力、經驗..等背景，為執行該研究計畫之唯一人選時，處理方式得為 5.3.1.(1)、(2)、(3)、(4)。

(4) 審查會依對受試者可能產生的風險，得決定是否核准研究計畫。

5.4.監測及利益衝突違規之處置機制

5.4.1. 本會審查涉及利益衝突的研究計畫持續審查報告/結案報告審查時，

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	研究團隊之利益衝突審議及處置標準作業程序				
文件編號	SOP 027	文件版次	01.1	修訂會期	2023年10月05日

須確認確實遵循利益衝突處置建議，迴避或減免利益衝突。

5.4.2. 如發現不實利益衝突事件，採實地查核，不定期稽核研究團隊是否遵循利益衝突處置建議，並將結果呈報受試者保護委員會。

5.4.3. 違反本院利益衝突處置規範者，將提大會討論，依本作業程序進行相關處置，並知會受試者保護委員會。

5.5. 存檔

5.5.1. 研究人員利益衝突申報表及審查決議的文件應歸檔管理。

5.5.2. 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。

6. 名詞解釋

(1) 利益衝突

指個人利益/次要利益導引專業判斷或行動，會對受試者權益/主要利益造成不當影響而產生風險。例如計畫主持人/研究人員/審查委員有個人利益/次要利益，可能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/主要利益或安全不當之影響。當事者將會使用何種保密資料其標準是很重要的部分，必須包含在任何保密協議內。協議必須建立在某段期間內，資料將會公開而且在某段期間內將維持資料的保密性。

(2) 財務利益衝突：

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：

- A. 與試驗委託者/廠商有聘僱關係。
- B. 為試驗委託者/廠商之主管或負責人。
- C. 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問。
- D. 試驗委託者提供年薪、產品或服務。
- E. 擁有研究計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)。
- F. 獲得的股息(包括股票或其相等值)或研究計畫案的經費贊助金額。
- G. 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)。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	研究團隊之利益衝突審議及處置標準作業程序				
文件編號	SOP 027	文件版次	01.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

H. 收取或預期收到補助款足以影響研究的結果。

(3) 顯著財務利益：指下列情形之一

A. 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。

B. 獲得的股息(包括股票或其相等值)共超過新台幣 15 萬元，或 5%計畫案的經費贊助金額。

(4) 非財務關係之利益衝突：指下列情形之一

A. 研究人員或其配偶擔任本研究計畫之委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

B. 本研究計畫以研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。

C. 近親：指四親等內之血親或三親等內之姻親，或曾有此關係者。

7. 參考文獻

(1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。

(2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。

(3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

AF01-027 顯著財務利益評估暨處置計畫說明表