

文件名稱	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	1/5
文件編號	91C-27-0031	版次	01	訂定/修正日期		2017/10/24	
				檢視日期		2017/10/24	

106 年 10 月 24 日 第 6 次人體試驗委員會會議通過

一、目的：

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院（以下簡稱本院）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研究參與者保護的機制，特訂定本院臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序（以下簡稱本標準作業程序）。

二、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，而影響對研究參與者權益的保護。

三、權責：

- (一) 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，供人體試驗委員會審查。
- (二) 人體試驗委員會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。

四、作業內容：

(一) 申報顯著之財務利益及可能構成利益衝突之非財務關係

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），每位研究人員應至臨床資訊管理系統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：

- (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

文件名稱	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	2/5
文件編號	91C-27-0031	版次	01	訂定/修正日期		2017/10/24	
				檢視日期		2017/10/24	

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。

- (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。
 - (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)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)可能構成利益衝突之非財務關係：指下列任一：
 - A、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。
 - B、本研究以研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。
- 2、下列各款不屬於前條所稱財務利益：
- (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。
- 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：
- (1)本院為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人。
 - (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

文件名稱	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	3/5
文件編號	91C-27-0031	版次	01	訂定/修正日期		2017/10/24	
				檢視日期		2017/10/24	

授權金或技術移轉等利益。

(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、若申請之臨床研究計畫受美國衛生福利部(USDepartment 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)。

(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。

(2)「職責相關」指代表臺大醫院所執行之研究、專業諮詢、教學等業務，或擔任研究倫理委員會、資料安全審議小組等委員會之成員。

(3)揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。

(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。

(二)審議是否有利益衝突

1、人體試驗委員會工作人員受理申報文件，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提至人體試驗委員會議審查。

2、人體試驗委員會依據以下考量，決議是否有利益衝突，並做相關處置建議並提報人體試驗委員會，包括：

(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或非財務關係之性質。

文件名稱	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	4/5
文件編號	91C-27-0031	版次	01	訂定/修正日期		2017/10/24	
				檢視日期		2017/10/24	

- (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。
- (5)涉及利益衝突的人員或台大醫院新竹分院本身，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。
- (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。

(三)提出迴避、減免利益衝突之處置建議

1、利益衝突審議時考慮上述因素，針對利益衝突的案件做出以下處置建議：

- (1)撤除所有的顯著財務利益/非財務關係。
- (2)公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。
- (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)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。
- (6)每年向人體試驗委員會報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。

(四)人體試驗委員會決定是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行。

- 1、涉及潛在利益衝突的人員需於收到人體試驗委員會的審查結果之後兩周內回覆，說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。
- 2、涉及利益衝突的人員之回覆提報人體試驗委員會審查，人體試驗委員會決定是否通過，並確認是否符合研究委託機構以及主管機關的通報規定。
- 3、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。

(五)落實監測機制，以及利益衝突違規之處置

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	5/5
文件編號	91C-27-0031	版次	01	訂定/修正日期		2017/10/24	
				檢視日期		2017/10/24	

1、人體試驗委員會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、違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依本會「91C-27-0012 試驗偏差及違規處理流程」進行相關懲處。

(六)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束後保存十五年。

五、本作業程序經人體試驗委員會通過後實施。

