



文件名稱：研究團隊之利益衝突審議及處置

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.01	頁次：頁 1 / 5 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

### 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.適用範圍

適用所有人體研究案。

### 3.名詞定義

3.1 利益衝突(Conflict of Interest; COI)：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。

3.2 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：

3.2.1 與試驗委託者/廠商有聘僱關係

3.2.2 為試驗委託者/廠商之主管或負責人

3.2.3 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問

3.2.4 試驗委託者提供年薪、產品或服務

3.2.5 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)

3.2.6 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

3.2.7 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)

3.2.8 收取或預期收到補助款足以影響研究的結果

3.3 顯著財務利益：指下列情形之一

3.3.1 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

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

3.4 非財務關係之利益衝突：指下列情形之一



文件名稱：研究團隊之利益衝突審議及處置

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.01	頁次：頁 2 / 5 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

3.4.1 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。

3.4.2 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

3.5 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。

#### 4.作業內容

##### 4.1流程

程序	負責人/單位
利益揭露	計畫主持人、研究人員
利益衝突之評估	審查委員
利益衝突之處理	審查委員

##### 4.2 職責

4.2.1 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。

4.2.2 審查委員：需評估並決定研究團隊之利益衝突及處理。

##### 4.3細則

###### 4.3.1 利益衝突申報(Disclosure)

4.3.1.1 計畫主持人/研究人員於計畫初次送審時，需申報自身/近親與計畫相關之利益，填寫研究人員財務利益衝突申報表。

4.3.1.2 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。

4.3.1.3 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。

###### 4.3.2 利益衝突之評估

4.3.2.1 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：

A.研究的科學學術價值。



文件名稱：研究團隊之利益衝突審議及處置

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.01	頁次：頁 3 / 5 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

- B.研究對受試者可能產生的風險性有多大。.
- C.所持有之財務利益的種類以及金額。
- D.財務利益是否對受試者產生不良影響。
- E.財務利益是否會影響該研究的執行與其結果。
- F.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。

#### 4.3.3 顯著利益衝突之處理

##### 4.3.3.1 委員會審查案件時，須提供減低或迴避利益衝突之處置建議：

- A.於受試者同意書公開所持有之顯著財務利益。
- B.設置獨立之資料安全監督機制。
- C.涉及利益衝突的人員迴避部分的研究。
- D.撤除所有的顯著財務利益。
- E.避免執行有顯著財務利益衝突之計畫案。
  - (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、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。

##### 4.3.3.2 處理原則

- A.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 4.3.3.1 A、B、C。



文件名稱：研究團隊之利益衝突審議及處置

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.01	頁次：頁 4 / 5 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

B.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 4.3.3.1 A、B、C、D、E。

C.涉及利益衝突的人員，具有獨特的能力、經驗..等背景，為執行該臨床研究之唯一人選時，處理方式得為 4.3.3.1 A、B、C、D。

D.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。

#### 4.3.4 監測及利益衝突違規之處置機制

4.3.4.1 人委會審查涉及利益衝突的計畫持續審查報告/結案報告審查時，須確認確實遵循利益衝突處置建議，迴避或減免利益衝突。

4.3.4.2 如發現不實利益衝突事件，採實地訪視，不定期稽核研究團隊是否遵循利益衝突處置建議，並將結果呈報臨床研究受試者保護中心。

4.3.4.3 違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論，依本作業規範進行相關處置，並知會受試者保護中心。

#### 4.3.5 歸檔

4.3.5.1 研究人員利益衝突申報表及審查決議的文件應歸檔管理。

4.3.5.2 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。

### 5.參考文件

5.1 人體研究法 (2019 年 1 月)

5.2 人體試驗管理辦法 (2016 年 4 月)

5.3 藥品優良臨床試驗作業準則 (2020 年 8 月)

5.4 AAHRPP 美國臨床研究受試者保護評鑑基準(2019 年 5 月)

### 6.附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/04.02.A)研究人員-顯著利益宣告揭露聲明書

6.2 附件二 (KMUH/IRB/SOP/04.02.B) 顯著財務利益係評估暨處置計畫說明表

### 7. 修訂紀錄



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：研究團隊之利益衝突審議及處置

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.01	頁次：頁 5 / 5 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/1/19	2018/2/15	2018/3/1	依AAHRPP STEP 1建議修訂。
2019.00	2019/12/25	2020.1/15	2020/2/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.依據現況修訂附件編碼。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照ISO修訂格式。 2.修改附件一名稱