目　　錄

1. 目的 2
2. 範圍 2
3. 職責 2
4. 流程 2
5. 細則 2
   5.1. 仔細閱讀內文 2
   5.2. 提出相關疑問 3
   5.3. 簽署同意 3
   5.4. 利益衝突迴避及保密管理 3
   5.5. 存檔 4
6. 名詞解釋 4
7. 參考文獻 5
8. 附件 6

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 IRB-KSVGH

目　　錄

1. 目的 2
2. 範圍 2
3. 職責 2
4. 流程 2
5. 細則 2
   5.1. 仔細閱讀內文 2
   5.2. 提出相關疑問 3
   5.3. 簽署同意 3
   5.4. 利益衝突迴避及保密管理 3
   5.5. 存檔 4
6. 名詞解釋 4
7. 參考文獻 5
8. 附件 6

1. 目的

提供保密及利益迴避協議書表格，確認應該閱讀、了解、接受並簽署之人員。本作業流程提供簽署的細節及如何保存。

2. 範圍

適用 IRB 的保密和利益衝突與迴避有關的資訊和作業流程。

3. 職責

為了保護受試者的權利，在機構內開始倫理審核之前，所有 IRB 新聘任的委員皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署協議，包含保密/利益衝突協議。

4. 流程

	程序	負責人員/單位
1	仔細閱讀內文	IRB 委員/列席者/觀察員
	↓	
2	提出相關疑問	IRB 委員/列席者/觀察員
	↓	
3	簽署同意	IRB 委員/列席者/觀察員
	↓	
4	利益衝突迴避及保密管理	IRB 委員/列席者/觀察員
	↓	
5	存檔	IRB 秘書處/執行秘書

5. 細則

5.1. 仔細閱讀內文

5.1.1. 新聘任的委員收到兩份協議書：委員保密協議書（AF02-004/011.0）、委員利益迴避協議書（AF04-004/011.0）。

5.1.2. 仔細閱讀協議書的內容。

5.1.3. 委員必須在協議書內簽署姓名和日期。

5.2. 提出相關疑問

5.2.1. 如果有不清楚的部份，可直接詢問 IRB 秘書處人員。

5.2.2. 秘書處人員解釋或說明文件的內容。

5.3. 簽署同意

5.3.1. 依簽署人之身份簽署保密協議書及利益迴避協議書，請見附件(AF01-004/011.0~ AF12-004/011.0) 。

5.3.2. 簽署人需閱讀、了解、接受文件內容並完成簽署與註記日期。

5.3.3. 將簽署完成之文件交還給秘書處。

5.4. 利益衝突迴避及保密管理

5.4.1. 初審醫療委員可為同部不同科同仁，然而委員為同科或參與計畫或計畫人員親屬則需利益迴避。

5.4.2. 委員收到計畫時開始審查前應自行揭露利益迴避並保密計畫之相關內容。

5.4.3. 委員在收到計畫案開始審查計畫前，需勾選審查意見表（AF06-008/011.0）之利益迴避欄位且於 PTMS 系統點選利益迴避(AF13-004/011.0)。

5.4.4. 如無利益衝突則可繼續審查計畫，如有利益衝突則請退回該計畫之審查文件至秘書處。

5.4.5. 委員於收到會議議程時，秘書處人員會給予會議中利益迴避原則提醒。

5.4.6. 會議開始時由主任委員或執行秘書提醒與會人員遵守下列利益迴避原則。

5.4.6.1. 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為本人與本人之配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與本人為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而本人為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。

4. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
5. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
6. 其他經委員會決議應離席者。

5.4.6.2. 於下列情形得不離席，不得參與表決，但可就委員之專業觀點發言：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人，曾為委員之博、碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

5.4.6.3. 委員與試驗機構或計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

5.4.6.4. 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為 5.4.6.1 及 5.4.6.2 之迴避，但應於會議記錄載明之。

5.4.6.5. 5.4.6.3 之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定。

5.4.6.6. 嚴重違反利益迴避原則者為當然解聘事由。

5.5. 存檔

5.5.1. 秘書處人員保存簽署的協議書，當成機構的紀錄。

5.5.2. 將檔案儲存在上鎖的櫃子，並限制鑰匙的持有人。

6. 名詞解釋

保密協議	**1.** 為秘密或不公開協議。 **2.** 這協議是設計用來保護審查過程的秘密、資訊和專業，使其他學習者不致於濫用。 **3.** 在保密資料保護下，任何類型的資訊都可被保密。 **4.** 大部分的保密協議都有排除範圍。在保密協議接受排除範圍是很重要的。 **5.** 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。 **6.** 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。
利益衝突	利益衝突為當個人利益，充分顯現將影響其公務責任的客觀活動 。 所有潛在的利益衝突必須公開，並為個別處理。衝突視情況而定，而非針對個人行為。 利益衝突有三個關鍵要素：財產利益；公務責任；專業利益。 利益衝突是發生在個人的利益與他（她）對機構的專業義務分歧時，及超然獨立的觀察員合理地懷疑專業行為或決定時。
訪查委員	係指外部人體研究倫理審查委員會訪查委員、醫策會與衛福部指派擔任人體研究倫理審查委員會訪查之委員及醫策會人員與衛福部長官 。
觀察員	係指經 IRB 主任委員同意准以觀察員身分列席參加審查會者。
實習生	係指配合醫院政策及 IRB 主任委員同意後，至 IRB 實習者。
參訪員	係指經 IRB 主任委員同意，至 IRB 參訪組織功能運作情況者。

7. 參考文獻

1. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Confidentiality/Conflict of Interest Agreement」 SOP# FE 004 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 200 3 Page 5 of 13.

2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

4. 「藥品優良臨床試驗準則」，2014.10.23。

5. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。

6. 「人體研究法」，2019.1.2。

8. 附件

8.1 AF01-004/011.0 工作人員保密協議書

8.2 AF02-004/011.0 委員保密協議書

8.3 AF03-004/011.0 訪查委員保密協議書

8.4 AF04-004/011.0 研究成員保密協議書

8.5 AF05-004/011.0 諮詢專家/代表保密協議書

8.6 AF06-004/011.0 觀察員保密協議書

8.7 AF07-004/011.0 實習生保密協議書

8.8 AF08-004/011.0 參訪員保密協議書

8.9 AF09-004/011.0 要求副本文件保密協議書

8.10 AF10-004/011.0 委員利益迴避協議書

8.11 AF11-004/011.0 觀察員利益迴避協議書

8.12 AF12-004/011.0 諮詢專家/代表利益迴避協議書

8.12 AF13-004/011.0 PTMS 利益迴避

AF01-004/011.0 工作人員保密協議書

高雄榮民總醫院
工作人員保密協議書

本人於西元_____年____月____日起，擔任高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會工作人員，本人同意遵守下列協議：

一、 將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。

二、 不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。

三、 不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。

四、 所有原始檔案或複製文件為人體研究倫理審查委員會獨有之財產，結束後應交還所有保密資料（包含工作期間做的紀錄和摘記）。

五、 工作人員對職務上知悉或持有之商業秘密，有保密之義務，不得自行使用或提供他人使用。若無故洩密、自行使用或提供他人使用，應依民法規定負損害賠償責任。

此致

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

簽署人：_____

日期：西元_____年____月____日

AF02-004/011.0 委員保密協議書

高雄榮民總醫院
委員保密協議書

一、 為保障廠商或研究單位依法規定申請藥物及醫療器材查驗登記資料之商業秘密，及新醫療技術研究人員智慧財產權的保護，維護產業競爭秩序，特訂本注意事項。

二、 本注意事項所稱人體研究倫理審查委員會人員，為擔任本院人體研究倫理審查委員會委員相關職員及委員會委員。

三、 本注意事項所稱商業秘密係指廠商或研究單位申請查驗登記所附製造方法、技術、製程、配方程式、設計、試驗報告、資料或資訊等，及智慧財產權內具有實際或潛在之經濟價值者。

四、 本人對職務上知悉或持有之商業秘密，有保密之義務，不得自行使用或提供他人使用。若無故洩密、自行使用或提供他人使用，應依民法規定負損害賠償責任。

此致

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

簽署人：_____

日期：西元_____年____月____日

AF03-004/011.0 訪查委員保密協議書

高雄榮民總醫院
訪查委員保密協議書

一、 為保障廠商或研究單位依法規定申請藥物及醫療器材查驗登記資料之商業秘密，及新醫療技術研究人員智慧財產權的保護，維護產業競爭秩序，特訂此保密切議書。

二、 商業秘密係指廠商或研究單位申請查驗登記所附製造方法、技術、製程、配方程式、設計、試驗報告、資料或資訊等，及智慧財產權內具有實際或潛在之經濟價值者。

三、 本人對查核期間知悉或持有之商業秘密，有保密之義務，不得自行使用或提供他人使用。若無故洩密、自行使用或提供他人使用，應依民法規定負損害賠償責任。

此致
高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

簽署人：_____

日期：西元_____年____月____日

AF04-004/011.0 研究成員保密協議書

高雄榮民總醫院
研究成員保密協議書

立書人：_____
（□計畫主持人、□共同/協同主持人、□研究人員、□研究助理）

計畫編號：_____

計畫名稱：_____

自高雄榮民總醫院所獲得資料之使用或發表，本人同意遵守下列協議：

一、 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。

二、 經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接接受監測者、稽核者、人體研究倫理審查委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。

三、 辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

四、 若發生受試者隱私及其個人資訊之事情，致受試者受到任何傷害，本人願負起民、刑事等相關責任。

五、 對因研究知悉之機密，有保密之義務，不得自行使用或提供他人使用。若無故洩密、自行使用或提供他人使用，應依民法規定負損害賠償責任。

此致
高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

簽署人：_____

日期：西元_____年____月____日

AF05-004/011.0 諮詢專家保密協議書

高雄榮民總醫院
諮詢專家/代表保密協議書

本人自西 元_____年____月____日起至_____年____月____日止，擔任高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會諮詢專家，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，本人同意遵守下列協議：

一、 將審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。

二、 不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。

三、 不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。

四、 所有原始檔案或複製文件為人體研究倫理審查委員會獨有之財產，任期終止後，應交還所有保密資料（包含擔任諮詢專家/代表期間做的紀錄和摘記）。

此致
高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

簽署人：_____

日期：西元_____年____月____日

AF06-004/011.0 觀察員保密協議書

高雄榮民總醫院
觀察員保密協議書

本人於西元_____年____月____日，獲准以觀察員身分列席參加「高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會第　　次審查會」，本人同意遵守下列協議：

一、 在人體研究倫理審查委員會會議過程中，將公開或討論審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。

二、 不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。

三、 不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。

四、 所有原始檔案或複製文件為人體研究倫理審查委員會獨有之財產，訪查結束後，應交還所有保密資料（包含訪查作業期程做的紀錄和摘記）。

五、 對因參與觀察知悉之機密，有保密之義務，不得自行使用或提供他人使用。若無故洩密、自行使用或提供他人使用，應依民法規定負損害賠償責任。

此致
高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

簽署人：_____

日期：西元_____年____月____日

AF07-004/011.0 實習生保密協議書

高雄榮民總醫院
實習生保密協議書

本人於西元_____年____月____日起至_____年____月____日止，於高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會實習，本人同意遵守下列協議：

一、 將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。

二、 不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。

三、 不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。

四、 所有原始檔案或複製文件為人體研究倫理審查委員會獨有之財產，訪查結束後，應交還所有保密資料（包含訪查作業期程做的紀錄和摘記）。

五、 對因參與實習知悉之機密，有保密之義務，不得自行使用或提供他人使用。若無故洩密、自行使用或提供他人使用，應依民法規定負損害賠償責任。

此致

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

簽署人：_____

日期：西元_____年____月____日

AF08-004/011.0 參訪員保密協議書

高雄榮民總醫院
參訪員保密協議書

本人於西元_____年____月____日起至_____年____月____日止，於高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會參訪組織功能運作情況，本人同意遵守下列協議：

一、 將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。

二、 不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。

三、 不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。

四、 所有原始檔案或複製文件為人體研究倫理審查委員會獨有之財產，訪查結束後，應交還所有保密資料（包含訪查作業期程做的紀錄和摘記）。

五、 對參訪知悉之機密，有保密之義務，不得自行使用或提供他人使用。若無故洩密、自行使用或提供他人使用，應依民法規定負損害賠償責任。

此致

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

簽署人：_____

日期：西元_____年____月____日

AF09-004/011.0 要求副本文件保密協議書

高雄榮民總醫院
要求文件副本保密協議書

立書人：_____非高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的相關人員，西元____年____月____日，獲得貴會文件副本並同意遵守下列協議：

一、 了解貴會給我文件副本是機密，不能複製、保留或對任何人洩漏資料。
二、 依貴會規定使用資料，而且未經貴會同意，不能複製或提供這些文件給予任何人。

本人已收到貴會下列文件：

_____
_____
_____
_____
_____

此致
高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

簽署人：_____

日期：西元_____年____月____日

AF10-004/011.0 委員利益迴避協議書

高雄榮民總醫院

委員利益迴避協議書

本人擔任高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會委員，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善意與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，於會議時提供客觀的建議及做成審查決定，本人同意遵守下列協議：

一、 有下列情形之一時應離席，不得出席審查會議參與討論或表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為本人與本人之配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與本人為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而本人為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
5. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
6. 其他經委員會決議應離席者。

二、 有下列情形之一時得出席審查會議，但不得參與表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為本人之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

三、 本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

四、 依本人之特殊專業知識經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會多數決議毋須為第一項及第二項之迴避，但應於會議記錄載明之。

五、 第一項及第三項之委託人為法人或團體時，本人與該委託人之關係得以與其負責人之關係認定之。

此致

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

簽署人：_____

日期：西元_____年____月____日

AF11-004/011.0 觀察員利益迴避協議書

高雄榮民總醫院
觀察員利益迴避協議書

本人擔任行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會觀察員，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善意與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，於會議時提供客觀的建議及做成審查決定，本人同意遵守下列協議：

一、 有下列情形之一時應離席：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為本人與本人之配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與本人為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而本人為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
5. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
6. 其他經委員會決議應離席者。

二、 有下列情形之一時得出席審查會議：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為本人之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

三、 本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

四、 依本人之特殊專業知識經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會多數決議毋須為第一項及第二項之迴避，但應於會議記錄載明之。

五、 第一項及第三項之委託人為法人或團體時，本人與該委託人之關係得以與其負責人之關係認定之。

此致

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

簽署人：_____

日期：西元_____年____月____日

AF12-004/011.0 諮詢專家利益迴避協議書

高雄榮民總醫院
諮詢專家/代表利益迴避協議書

本人自西元_____年____月____日起至_____年____月____日止，擔任高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會諮詢專家，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善意與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，本人同意遵守下列協議：

一、 審查人體試驗計畫，提供完成的諮詢報告表，給貴會審核。

二、 可參加人體研究倫理審查委員會會議，向貴會提出報告並參與討論，但必須特別注意，無投票權或表決權。

三、 所做的報告，為研究的永久檔案部份。

四、 當審查人體試驗計畫有下列情況時將主動告知貴會：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為本人與本人之配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
2. 受審計畫之主持人、共同或協同主持人與本人為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而本人為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
5. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為本人之博碩士論文或研究計畫指導者。
6. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人之同系、所、科同仁。

五、 本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘雇關係，但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。

3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

此致

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

簽署人：_____

日期：西元_____年____月____日

AF13-004/011.0 PTMS 利益迴避

請審閱下述利益迴避原則，若您與上述臨床研究計畫案件無利益衝突之情事並同意審查，請點選同意；若有利益衝突情事，請點選退回。

利益迴避原則：

一、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(四)本人、配偶擔任該臨床研究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。

(五)本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

二、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

三、財務之利益衝突：(台大醫院適用：若與研究計畫有以下利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查)

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(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，合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床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。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。