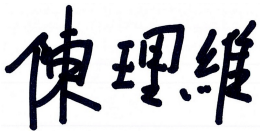
目　　錄

1. 目的 2
2. 範圍 2
3. 職責 2
4. 流程 2
5. 細則 3
   5.1. 利益衝突申報((Disclosure) 3
   5.2. 利益衝突之評估 3
   5.3. 顯著利益衝突之處理 3
   5.4. 落實監測機制，以及利益衝突違規之處置 4
   5.5. 歸檔 4
6. 名詞解釋 4
7. 參考文獻 5
8. 附件 6



2025. 9.19

1. 目的

規範臨床研究團隊及機構之利益衝突的申報方式、認定標準及減低利益衝突的處置辦法，以確保研究執行之客觀公正與落實受試者保護的機制。

2. 範圍

適用於所有人體研究案之審查。

3. 職責

3.1. 計畫主持人及研究人員：申報自身(含近親：配偶、子女)與計畫相關之利益衝突。

3.2. 審查會委員：需評估並決定研究團隊及機構之利益衝突及處理。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	利益揭露	計畫主持人、研究人員
	↓	
2	利益衝突之評估	審查會委員
	↓	
3	利益衝突之處理	審查會委員
	↓	
4	歸檔	審查會工作人員

5. 細則

5.1. 利益衝突申報(Disclosure)

5.1.1. 計畫主持人、研究人員於計畫初次送審及繳交持續審查報告，需申報自身與計畫相關之利益，填寫顯著財務利益暨非財務關係申報表（附件 8.1，AF01-026/15.0）。

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。

5.2. 利益衝突之評估

5.2.1. 委員審查案件時，應依據以下考量，評估研究團隊與機構或試驗委託者或廠商之間是否有利益衝突，並做相關處置建議：

5.2.1.1. 研究的科學學術價值。

5.2.1.2. 研究對受試者可能產生的風險性有多大。

5.2.1.3. 所持有之財務利益的種類以及金額。

5.2.1.4. 財務利益是否對受試者產生不良影響。

5.2.1.5. 財務利益是否會影響該研究的執行與其結果。

5.2.1.6. 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。

5.3. 顯著利益衝突之處理

5.3.1. 委員審查案件時，減低或迴避利益衝突之處置建議：

5.3.1.1. 於受試者同意書公開所持有之顯著利益。

5.3.1.2. 設置獨立之資料安全監督機制。

5.3.1.3. 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。

5.3.1.4. 撤除所有的顯著財務利益。

5.3.1.5. 避免執行有顯著財務利益衝突之計畫案。

5.3.2. 處理原則。

5.3.2.1. 研究對受試者可能產生的風險不大(第二類風險) 建議處理方式參見 5.3.1.1-5.3.1.3

5.3.2.2. 研究對受試者可能產生的風險大(第三類風險) 建議處理方式參見 5.3.1.1-5.3.1.5

5.3.2.2. 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。建議處理方式參見 5.3.1.1-5.3.1.4

5.3.3. 委員會決定是否核准研究計畫。

5.4. 落實監測機制，以及利益衝突違規之處置

5.4.1. 審查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。

5.4.2. 實地訪查將不定期稽核主持人是否確實遵循利益衝突處置建議，迴避或減免利益衝突，並將結果呈報審議會。

5.4.3. 違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依 SOP018 不遵從事件通報及處理辦法進行相關懲處，並知會人體研究倫理審查委員會。

5.5. 歸檔

5.5.1. 研究人員顯著財務利益暨非財務關係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 3 年。

6. 名詞解釋

利益衝突 (Conflict of Interest；COI)	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。

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： ・ 與試驗委託者/廠商有聘僱關係； ・ 為試驗委託者/廠商之主管或負責人； ・ 為與試驗委託者/廠商長期支薪之顧問； ・ 試驗委託者所提供之年薪、產品及服務； ・ 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票) ・ 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； ・ 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)； ・ 或收取或預約收到補助款足以影響研究的結果。
顯著財務利益	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臨床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臨床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）。
近親	指其配偶、子女

7. 參考文獻

7.1 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).

7.2「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。

7.3「人體研究法」，2019.1.2。

7.4「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
7.5「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
7.6 「醫療法」， 2020.1.15。
7.7「醫療法施行細則」，2017.12.12。
7.8 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
7.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6（R3）, 2025.
7.10 WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言) , 2016.
7.11 The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.
7.12 https://www2.cims.tw/PTMS/，臨床資訊管理系統。
7.13「醫療器材管理法」，2020.1.15。
7.14「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021.4.9。
7.15「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，2023.6。
7.16「醫院施行恩慈治療參考原則」，2024.5.22。

8. 附件

8.1 AF01-026/15.0 顯著財務利益暨非財務關係申報表