

臨床研究利益衝突的審議及處置作業簡介

文 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈

壹、前言

臨床研究涉及多方合作，研究人員與研究委託者之間可能存在財務或職務上的關聯而可能影響研究是否公正執行，以及影響受試者保護。這些情形並不罕見，審議的重點在於如實揭露並妥善管理利益衝突，在此原則下仍能執行高品質之研究。若未申報，將可能影響審查判斷，進一步影響研究的執行與信任基礎。

為建立利益申報的標準與處置方式及流程的一致性，臺大醫院於 2011 年參考美國 AAHRPP 評鑑條文 Elements 1.6 [1] 設立「臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書」[2]，以系統化規範審查標準、申報內容、審議流程及追蹤機制。以下將簡要說明該流程與申報方式。

貳、為何需要利益衝突審議？

研究利益衝突的申報其核心目的是避免因個人的財務利益、或可能構成利益衝突的非財務關係，影響了臨床研究的執行、分析或審查結果，進而影響受試者安全與研究結果公信力。因此研究人員提出臨床研究計畫新案審查、持續審查、研究人員異動，或申報內容有變更時，均應填報「顯著財務利益暨非財務關係申報表」[2]，並依規定期限完成更新申報。若研究人員與研究委託者或其相關實體有報酬、股權、授權金等財務利益，或擔任不支酬顧問等職務之非財務利益時，皆須據實申報，由公正單位進行審查。

研究機構亦需每年申報是否具有潛在研究委託者捐贈之資料，以及機構主管是否持有研究委託者之顯著利益，因機構可能因未來之衍生利益金收入促進該研究執行

而減少對該計畫之監督，或忽略對受試者應有的保護，因此亦需進行利益申報，以供機構內之利益衝突審議小組審查。

參、利益衝突審查與處置的程序

一、利益申報

研究人員於研究計畫提出時，應申報前十二個月內與研究相關的財務或非財務利益，並於財務利益變動或新增利益關係時，於 30 日內主動更新。主管級人員亦需每年定期申報前一年度內持有研究委託者之相關利益狀況，確保申報內容持續維持正確性與完整性。

須申報之財務或非財務利益類別及金額，原則依各機構制定之標準來執行，臺大醫院制定的顯著財務利益及非財務關係標準如下：

- 財務利益：如顧問費、演講費、出席費、捐贈、禮品或其他具金錢價值之給付，若單一委託者及其實體累計金額超過新台幣 150,000 元
- 持股利益：在單一委託者及其實體之股權，持有超過資本額 5%，或市值超過新台幣 150,000 元
- 智慧財產權利益：如專利、著作權之所有權或授權金收入
- 非財務關係：擔任與研究委託者及其實體之不支酬主管職或顧問

上列亦需包含配偶與未成年子女所持有之財務或非財務利益。

過去較常出現遺漏申報顯著利益之情形為，研究者在計畫書強調該產品或技術、器材等是研究團隊的研發成果且具專利權，但卻未在申請計畫審查時填報及勾選顯著利益項目，此為常需補件之處。在利益申報規範推廣多年後，已深入研究團隊觀念，目前已較少發生遺漏申報之情形。

二、利益衝突審議

研究團隊申報顯著利益後，將如何進行審查？通常會進行兩階段審查，首先是利益衝突審查，研究倫理委員會受理計畫時，若收到涉及顯著財務利益或潛在利益衝突之非財務關係申報時，將送給利益衝突審議小組審查。審議小組依以下要素綜合判斷是否仍可核准該研究執行：

- 研究的學術價值很高
- 研究可能對受試者造成的風險很低
- 所持利益的性質與金額
- 利益關係是否可能影響研究執行、結果或反向影響該利益
- 申報人或機構是否為執行此研究的不可替代人選
- 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

利益衝突審議小組若認為可核准執行該研究案時，可以下搭配具體處置建議，包括但不限於：

- 撤除現有的利益關係
- 公開揭露相關利益
- 設立獨立資料安全監督機制
- 利益關係人迴避參與取得受試者同意或資料分析等研究工作
- 有利益衝突的主管，避免監督該計畫執行團隊人員
- 每年回報處置措施的執行情形

此等處置措施設計重點在於釐清角色與權限分工，降低潛在影響，讓研究得以在專業與客觀原則下執行，兼顧研究完整性與信任基礎。

三、倫理委員會審查

涉及潛在利益衝突之人員，收到利益衝突審議小組之處置建議後，回覆是否接受處置建議，或是有需補充說明之處。最終由研究倫理委員會依據小組審議建議及評估研究團隊說明，決定是否同意研究計畫執行。

肆、監測機制與違規處理

計畫核准後，後續處置計畫之執行情形將由研究倫理委員會持續追蹤與監測，必要時，將由本院獨立稽核人員進行稽核。研究倫理委員會原則會於持續審查階段時請研究團隊填寫處置計畫執行情形表，說明是否依據原處置計畫執行，例如處置

計畫是具顯著利益之研究人員不宜負責執行知情同意程序，則研究團隊便需說明研究是否遵照上述處置執行。若經發現違反處置之規範，將依據「試驗偏差及違規處置作業程序書」進行違規通報、檢討與後續處理，以維護制度之公正性與一致性。

伍、制度適用對象說明

本標準作業程序適用於所有臨床研究計畫，無論研究資金來源，均採統一標準審查。除計畫主持人、共同主持人、協同主持人、負責研究設計與執行之研究人員外，醫療、教學及研究部門主管亦列入申報對象，範圍涵蓋整體研究參與架構。

陸、結語

建立利益申報制度，並非設限研究人員，而是在研究開始前，協助釐清潛在利益衝突，預先做好利益衝突處置安排與規劃。當利益關係有如實申報並依規定處理，在未來面臨稽核或外部審查時，能有清楚紀錄作為保護。研究人員能在明確的規則下執行研究，審查單位也能依循一致的作業標準，兼顧研究順利進行與倫理原則落實，此正是制度設計的核心價值。

參考文獻

1. The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP): Elements 1.6. The organization has and follows written policies and procedures to ensure that research is conducted so that financial conflicts of interest are identified, managed, and minimized or eliminated.
2. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書。