

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書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	1/9
文件編號	01010-2-000030	版次	4	修制訂日期		2021/9/14	
				檢視日期		2021/9/14	

100 年 12 月 13 日第 316 次醫務暨行政會議通過

101 年 03 月 27 日第 327 次醫務暨行政會議修正通過

101 年 10 月 16 日第 355 次醫務暨行政會議修正通過

110 年 09 月 14 日第 602 次醫務暨行政會議修正通過

一、目的

國立臺灣大學醫學院附設醫院（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受試者保護的機制，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書（以下簡稱本標準作業程序）。

二、範圍

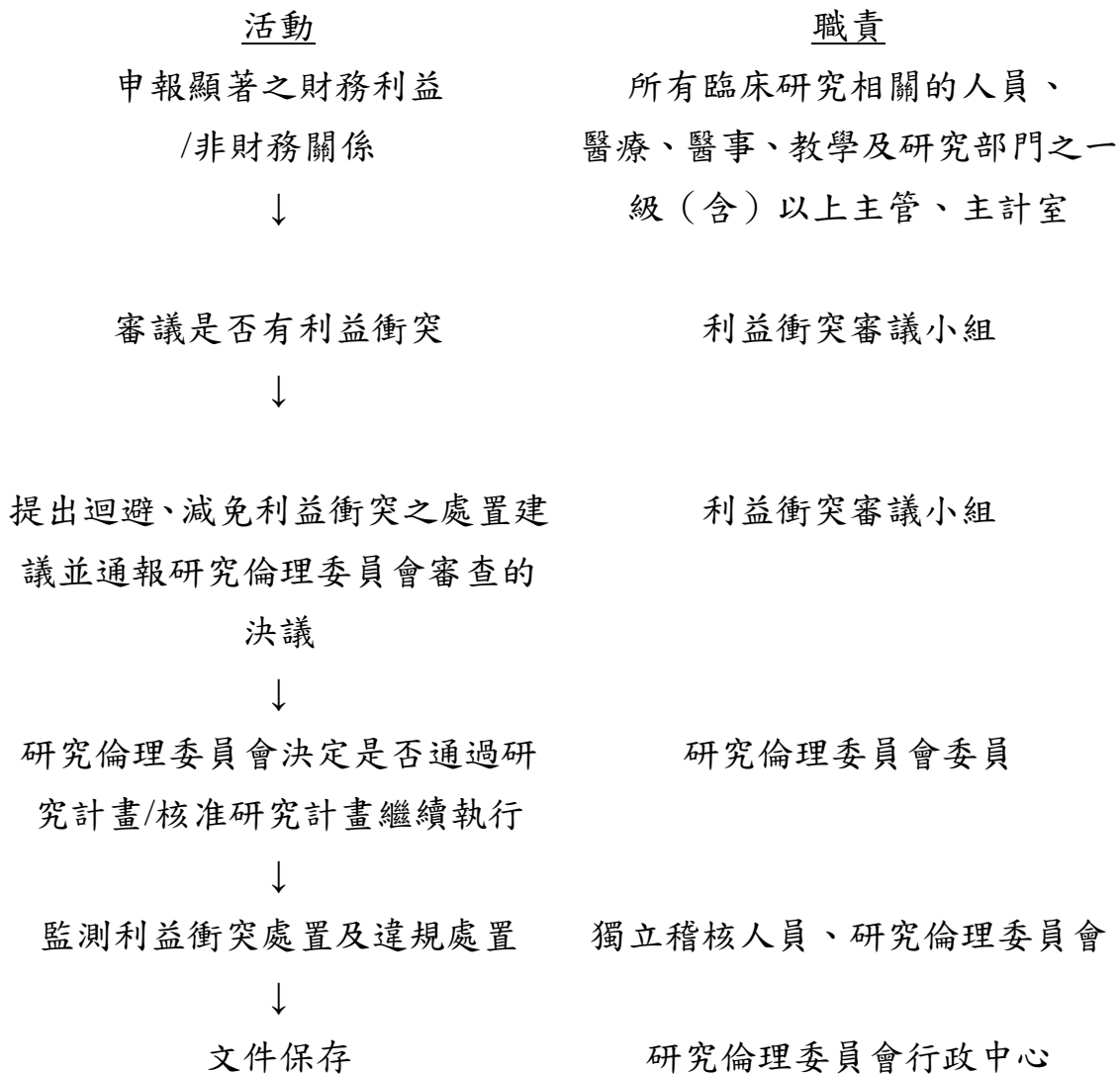
適用於所有臨床研究之審查，無論研究經費的來源皆採一致的標準，以避免因利益衝突，而影響對受試者權益的保護。

三、職責：

- （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，供研究倫理委員會審查。
- （二）本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管，應每年 1 月 15 日前向研究倫理委員會，申報前一年度是否持有顯著之財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。
- （三）本院主計室應依研究倫理委員會之要求，提出臨床研究委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈之資料，以審查有否機構財務利益衝突之情形。
- （四）研究倫理委員會下設有利益衝突審議小組，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。

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書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	2/9
文件編號	01010-2-000030	版次	4	修制訂日期		2021/9/14	
				檢視日期		2021/9/14	

四、流程圖



五、細則：

(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），每位研究人員應申報是否持有下列各款之財務利益/非財務關係（AF-111，台大

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書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	3/9
文件編號	01010-2-000030	版次	4	修制訂日期		2021/9/14	
				檢視日期		2021/9/14	

醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表（適用研究人員），供研究倫理委員會審查，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。

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

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書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	4/9
文件編號	01010-2-000030	版次	4	修制訂日期		2021/9/14	
				檢視日期		2021/9/14	

有下列各款之財務利益，供研究倫理委員會審查：

- (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（US Department 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。

5.本院主計室應依研究倫理委員會之要求，提出臨床研究委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈超過價值 3,000,000 元以上之資料，以審查有否機構財務利益衝突之情形。

6.本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管，應每年 1 月 15 日前向研究倫理委員會，申報前一年度是否持有下列各款之財務利益/非財務關係（AF-112 台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表（適用台大醫院主管），若有財務利益狀況/非財務關係之改變時亦應隨時更新申報資料：

- (1)於申報前十二個月期間，自單一臨床研究委託者（如藥廠、生技公司）所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他

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書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	5/9
文件編號	01010-2-000030	版次	4	修制訂日期		2021/9/14	
				檢視日期		2021/9/14	

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) 上列財務利益為申報人之配偶與未成年子女所持有者，亦應併入該申報人之財務利益計算。
- (4) 可能構成利益衝突之非財務關係：本人或其配偶擔任臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(二) 審議是否有利益衝突

1. 研究倫理委員會行政中心受理申報文件，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利益衝突審議小組審查。
2. 利益衝突審議小組依據以下考量，決議是否有利益衝突，並做相關處置建議並通報研究倫理委員會，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。
 - (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

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書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	6/9
文件編號	01010-2-000030	版次	4	修制訂日期		2021/9/14	
				檢視日期		2021/9/14	

1.利益衝突審議小組考慮上述因素，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) 每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。

2.利益衝突審議小組之決議將通報研究倫理委員會。

(四) 研究倫理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研究倫理委員會的審查結果之後的兩週內回覆，說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。
- 2.利益衝突審議小組審查涉及利益衝突的人員之回覆，並將審查結果通報研究倫理委員會，研究倫理委員會決定是否通過（請見新案一般審查 SOP01010-2-000010、變更案 SOP01010-2-000011、持續審查 SOP01010-2-000012 作業程序）。
- 3.研究倫理委員會參考利益衝突審議小組之決議，決定是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行，並確認是否符合研究委託機構以及主管機關的通報規定。
- 4.研究倫理委員會於研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人（請見新案一般審查 SOP01010-2-000010、變更案 SOP01010-2-000011、持續審查 SOP01010-2-000012 作業程序）。

(五) 落實監測機制，以及利益衝突違規之處置

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書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	7/9
文件編號	01010-2-000030	版次	4	修制訂日期		2021/9/14	
				檢視日期		2021/9/14	

- 1.利益衝突審議小組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.本院獨立稽核人員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，並將結果陳報臨床研究受試者保護中心。
- 3.違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依本會「試驗偏差及違規處置之作業程序書」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議決議的文件俟臨床試驗研究計畫結束後保存十五年。

六、名詞解釋：

(一) 財務利益：指具貨幣價值之任何項目，包括但不限於，勞務款項（例如，顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用、與臨床研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等）、股權（例如，股票、認股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），以及智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金）。不包括下列：

- 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，且與該臨床研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。

(二) 個人之顯著財務利益 (Individual Significant Financial Interest)：指下列任一：

- 1.研究人員與其配偶以及未成年子女自臨床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。

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書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	8/9
文件編號	01010-2-000030	版次	4	修制訂日期		2021/9/14	
				檢視日期		2021/9/14	

2. 研究人員與其配偶以及未成年子女自臨床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 5%。

3. 持有與臨床研究計畫相關之智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金）。

(三) 機構之顯著財務利益 (Institutional Significant Financial Interest)：指下列任一

1. 臨床研究委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈超過價值 3,000,000 元以上。

2. 本院為該臨床研究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. 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管與其配偶以及未成年子女自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。

5. 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管與其配偶以及未成年子女自單一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 5%。

(四) 機構的財務利益衝突 (Institutional Financial Conflict of Interest) 包含臺大醫院及本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管所持有之顯著財務利益，因其行使之職權，可能會影響該臨床研究之執行、審查或監督之機制。

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書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	9/9
文件編號	01010-2-000030	版次	4	修制訂日期		2021/9/14	
				檢視日期		2021/9/14	

七、參考文獻：

- (一) Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research, A report of the AAMC-AAU Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research, 2008.
- (二) AAHRPP (The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) Element 1.6A: The Organization has and follows written policies and procedures to identify, manage, and minimize or eliminate financial conflicts of interest of the Organization that could influence the conduct of the research or the integrity of the Human Research Protection Program.
- (三) AAHRPP Element 1.6B: The Organization has and follows written policies and procedures to identify, manage, and minimize or eliminate individual financial conflicts of interest of Researchers and Research Staff that could influence the conduct of the research or the integrity of the Human Research Protection Program. The Organization works with the Institutional Review Board or Ethics Committee in ensuring that financial conflicts of interest are managed and minimized or eliminated, when appropriate.

八、本標準作業程序經本院研究倫理委員會審查，醫務暨行政會議通過後實施。

- 附件一：AF-111 台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明（適用研究人員）
- 附件二：AF-112 台大醫院顯著財務利益申報暨非財務關係說明（適用台大醫院主管）