

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 04	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	利益衝突處理	第 2 版	總頁次：6

修訂紀錄表

文件編號	HRPP SOP 04	文件名稱	利益衝突處理	
制訂者	受試者保護中心	核准者	諮議委員會	
修訂條文	修訂日期	制訂日期	修正前內容	修正後內容
3.4	112 年 1 月 19 日	111 年 4 月 1 日	機構利益衝突 (Institutional Conflict of Interest, ICOI)：當機構的財務利益有可能影響機構對研究之設計、執行、報告、審查或監督的狀況。	機構利益衝突 (Institutional Conflict of Interest, ICOI)：當本院的財務利益有可能影響本院對研究之設計、執行、報告、審查或監督的狀況。
6.2.1.1.2			廠商贊助之臨床試驗有顯著機構利益衝突之計畫案，於 REC 承辦人員收案時，填寫「大林慈濟醫院人體研究保護計畫機構財務利益衝突審查表」(詳見附件 1)，研究案委託者是否在過去一年內對本院之無償捐贈款項或物品價值超過新台幣三百萬元，若有超過者須於申報單上填寫捐贈總值及內容。	廠商贊助之臨床試驗有機構利益衝突之計畫案，於 REC 承辦人員收案時提案至 OHSP，由 OHSP 行政人員檢附社工提供之過去一年內對本院之無償捐贈款項或物品價值超過新台幣一百萬元之機構名單予 OHSP 主任審查。

修訂條文	修訂日期	制訂日期	修正前內容	修正後內容
6.2.1.3.2			若機構首長或高階主管發生顯著的財務利益衝突，OHSP 主任提出擬辦意見，再呈 HRPP 總負責人簽核，並據以執行。	若本院院長發生顯著的財務利益衝突，OHSP 主任提出擬辦意見，再呈 HRPP 總負責人簽核，並據以執行。
7			應用表單/附件 7.1 大林慈濟醫院人體研究機構財務利益衝突調查表	刪除應用表單/附件 7.1 大林慈濟醫院人體研究機構財務利益衝突調查表

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 04	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	利益衝突處理	第 2 版	總頁次：6

1. 目的：

為要確保在本院執行之人體研究，能將相關之各種利益衝突予以識別、處理，並去除或降到最低。

2. 適用範圍：

適用於本院所有管理、執行、審查、支援及協助本院人體研究之相關部門及人員。

3. 定義：

3.1 利益衝突 (Conflict of Interest, COI)：人體研究之利益衝突是指人體研究相關人員因某種利益關係而有可能影響其專業行動或判斷，致增加受試者之權益或安全受到損害之風險。

3.2 財務利益衝突 (Financial Conflict of Interest, FCOI)：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。財務利益包括：

3.2.1 與試驗委託者有聘僱關係 (包括：主管或顧問及負責人)。

3.2.2 為試驗委託者服務且領取報酬。

3.2.3 為試驗委託者之股東或持有股票。

3.2.4 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)。

3.3 顯著財務利益 (Significant Financial Interest)：有下列情形之一者，本院視為顯著財務利益，於審查計畫案利益衝突時須特別留意。

3.3.1 試驗委託者或產品或服務所提供之年薪超過新台幣 15 萬元。

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

3.4 機構利益衝突 (Institutional Conflict of Interest, ICOI)：當本院的財務利益有可能影響本院對研究之設計、執行、報告、審查或監督的狀況。

3.5 顯著機構利益衝突 (Significant Institutional Conflict of Interest)：

3.5.1 臨床研究委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者等，最近一年內對本院捐贈超過價值 300 萬元以上。

3.5.2 本院為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。

4. 相關文件/法規與規範：

4.1 美國人體研究保護計畫評鑑學會（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs，AAHRPP）條文 Standard I-6。

5. 職責

5.1 管理權責：

5.1.1 本流程係由受試者保護中心（Office of Human Subject Protection，以下簡稱 OHSP）負責。

5.1.2 本流程之訂定、修改、廢止由 OHSP 提出，經諮議委員會審核通過後公告實施。

5.1.3 諮議委員會定期（每年一次）審視是否需要修訂流程。

5.2 流程相關人員職責：

單位/群組	職稱	權責
研究倫理委員會 （以下簡稱 REC）	委員	1. 於被分派執行倫理審查作業時，主動揭露其個人與研究案之利益衝突，並迴避審查作業。 2. 審查及處理研究計畫主持人（以下簡稱主持人）、研究人員、研究倫理委員會委員及工作人員與研究案委託者之利益衝突。
	行政人員	協助研究倫理委員會處理研究案之人員利益衝突之行政工作。
OHSP	行政人員	協助人體研究利益衝突委員會審查及處理研究案之機構利益衝突之行政工作。
研究計畫執行團隊	計畫主持人及研究人員	於申請倫理審查時，主動揭露其個人與研究案之利益衝突。
社工室	承辦人員	每月提供予 OHSP 任何機構廠商過去一年內對本院之無償捐贈款項或物品價值超過新台幣一百萬元，若有超過者須於提報單上填寫捐贈總值及內容。

6. 作業說明：

6.1 政策

6.1.1 人體研究相關之機構利益衝突，係由利益衝突委員會負責審查及作出處理之建議。

6.1.2 人體研究相關之人員利益衝突，包括研究人員及 REC 委員，係由 REC 負責審查及作出處理之決議。

6.2 作業程序

6.2.1 機構利益衝突（如流程圖）：

6.2.1.1 申報：

6.2.1.1.1 社工室承辦人員於每月提供予 OHSP 任何機構廠商過去一年內對本

院之無償捐贈款項或物品價值超過新台幣一百萬元，若有超過者須於提報單上填寫捐贈總值及內容。

6.2.1.1.2 廠商贊助之臨床試驗有機構利益衝突之計畫案，於 REC 承辦人員收案時提案至 OHSP，由 OHSP 行政人員檢附社工提供之過去一年內對本院之無償捐贈款項或物品價值超過新台幣一百萬元之機構名單予 OHSP 主任審查。

6.2.1.2 機構利益衝突審查：

6.2.1.2.1 「大林慈濟醫院人體研究保護計畫機構財務利益衝突審查表」(E6A0021A93_XX) 由 OHSP 主任初審，並判定是否具顯著的機構利益衝突。

6.2.1.2.2 計畫案出現顯著的機構利益衝突時，將召開利益衝突委員會審查及建議如何處理研究案之機構利益衝突（流程如「OHSP SOP 2 利益衝突委員會會議程序」）。

6.2.1.2.3 利益衝突委員會設有委員 5-7 人，由 HRPP 總負責人推薦機構內外之社會公正人士擔任，審查研究機構與贊助廠商具有顯著機構利益衝突之計畫案，為將利益衝突降至最低或消除，向 REC 提出建議。

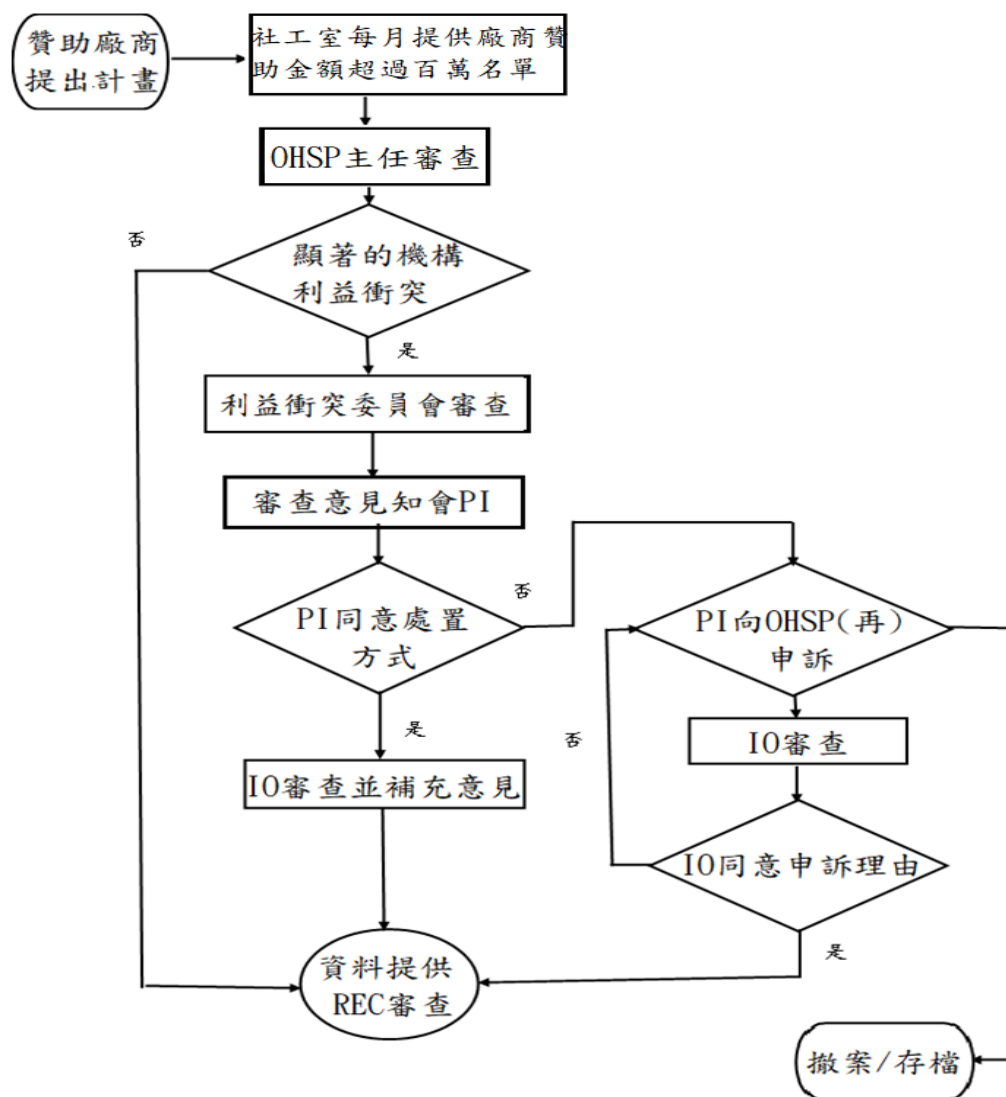
6.2.1.2.4 OHSP 將利益衝突委員會審查意見知會主持人，若主持人同意相關建議，再送 HRPP 總負責人審查並補充意見，OHSP 彙整利益衝突委員會及 HRPP 總負責人之意見送 REC 參酌。

6.2.1.2.5 若主持人不同意利益衝突委員會審查意見，可向 OHSP 提出申訴，再由 HRPP 總負責人審查，若 HRPP 總負責人同意研究計畫主持人之申訴理由，由 OHSP 彙整利益衝突委員會及 HRPP 總負責人之意見送 REC 參酌。若 HRPP 總負責人不同意研究計畫主持人之申訴理由，將回覆主持人請再提申訴或撤案。

6.2.2 人員利益衝突：其審查與處理程序詳見本院 REC 「SOP030 利益迴避作業程序-大林慈濟醫院研究倫理委員會」。

6.2 流程圖/組織圖

機構利益衝突處理程序



7. 應用表單/附件：

7.1 佛教大林慈濟醫院人體研究保護計畫機構財務利益衝突審查表(E6A0021A93_XX)