
	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	OHSP SOP 03	修訂日期	113 年 1 月 15 日
	文件名稱	利益衝突委員會會議程序	第 4 版	總頁次：4

修訂紀錄表

文件編號	OHSP SOP 03	文件名稱	利益衝突委員會會議程序	
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
2	112 年 1 月 19 日	111 年 4 月 1 日	適用於本院利益衝突委員會定期及緊急會議。	適用於本院利益衝突委員會定期及臨時會議。
6.2.2.2	112 年 2 月 15 日			若為視訊會議則行政人員需事先以視訊軟體排定會議。
6.2.2.3	112 年 2 月 15 日		開會前一日，行政人員得以電話、電子郵件或簡訊等方式提醒委員準時與會。	開會前一日，行政人員得以電話、電子郵件或簡訊等方式提醒委員準時與會，並將視訊會議連結網址、密碼傳送給委員。
6.2.6.1	112 年 2 月 15 日			行政人員下載會議錄製存檔。
6.2.6.2	112 年 2 月 15 日			視訊會議結束後委員需填寫電子簽退單。
5.2	113 年 1 月 15 日		每 6 個月	每年

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日	
	文件編號	OHSP SOP 03		修訂日期	113 年 1 月 15 日
	文件名稱	利益衝突委員會會議程序		第 4 版	總頁次：4

1. 目的：

利益衝突委員會會議流程之製作、案件審查、議程、會議記錄、審查決議、邀請函、及開會通知單之寄送等相關作業規範。

2. 適用範圍：

適用於本院利益衝突委員會定期及臨時會議。

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，導致受試者之權益或安全受到損害之風險增加。

3.2 財務利益衝突 (Financial Conflict of Interest, FCOI)：財務利益直接且顯著影響研究之設計、執行、報告，或對機構應盡的義務和責任。

財務利益包括但不限於：

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。

3.5.3 本院院長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. 相關文件/法規與規範：

4.1 其他規範：美國人體研究保護計畫評鑑學會 (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP) 評鑑條文 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
利益衝突委員會	委員	參與利益衝突委員會之定期及臨時會議。
OHSP	主任	1. 判定計畫案之機構利益衝突。 2. 提出召開利益衝突委員會臨時會議。
	行政人員	1. 執行定期 (每年) 召開利益衝突委員會會議之行政工作。 2. 執行召開利益衝突委員會臨時會議之行政工作。 3. 每個月定期請社工室提供對本院無償捐贈款項及物品價值超過100萬之廠商名單，須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。凡涉及本 SOP 規範中之顯著機構利益衝突之計畫案，須由利益衝突委員會召開臨時會議討論及提出處置意見。

6.2 作業程序

6.2.1 會前準備

6.2.1.1 每六個月定期開會，得視實際審查數量 (案件數) 增減會議。若無審議案件，得該次會議改為教育訓練課程。

6.2.1.2 議程討論之案件需先備齊相關文件及資料。

#### 6.2.2 開會準備工作

6.2.2.1 OHSP 行政人員需事先預訂會議室及設備。

6.2.2.2 若為視訊會議則行政人員需事先以視訊軟體排定會議。

6.2.2.3 開會前一日，行政人員得以電話、電子郵件或簡訊等方式提醒委員準時與會，並將視訊會議連結網址、密碼傳送給委員。

6.2.3 OHSP 主任認定計畫案具有本 SOP 規範中之顯著機構利益衝突，提出召開人體研究利益衝突委員會臨時會議。

6.2.4 OHSP 行政人員於當日通知委員，並儘速安排召開利益衝突委員會臨時會議。

6.2.5 委員就計畫案涉及機構利益衝突的內容作審查及提出排除或儘量降低利益衝突之建議。

6.2.5.1 決定是否通過，核可研究計畫繼續執行。

6.2.5.2 採行相關的利益迴避或管理措施。

6.2.5.3 設置獨立之資料安全監督機制。

#### 6.2.6 會後事宜

6.2.6.1 行政人員下載會議錄製存檔。

6.2.6.2 視訊會議結束後委員需填寫電子簽退單。

6.2.6.3 OHSP 行政人員將會議記錄完成後，應呈送給主任委員審視無誤後核備。

6.2.6.4 會議紀錄資料應妥善保存在 OHSP 之檔案櫃中。

6.2.7 參與會議之院外委員，出席費為每次 2000 元。（以半天為限，若為全天則加倍）

### 7. 應用表單/附件：

7.1 人體研究保護計畫機構財務利益衝突審查表(E6A0021A93\_01)