

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP030：利益迴避作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 2.1 版	總頁次：9

目錄

1	目的.....	3
2	規範.....	3
3	職責.....	3
4	作業程序.....	3
5	細則.....	3
	5.1 REC 委員之利益衝突.....	3
	5.2 機構型之利益衝突.....	4
	5.3 個人型之利益衝突.....	5
	5.4 試驗委託者或委託合作機構利益衝突處理原則.....	6
6	名詞解釋.....	6
7	附件.....	6
	附件一 研究人員財務利益衝突申報表.....	7
	附件二 法規與文獻參考.....	9

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP030：利益迴避作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 2.1 版	總頁次：9

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	104年12月30日	105年06月18日	新增研究團隊之利益衝突處理原則視現況需要修訂作業程序	【增訂】 5.2 機構型之利益衝突 5.3 個人型之利益衝突 5.4 試驗委託者或委託合作機構利益衝突處理原則 附件一研究人員財務利益衝突申報表 【修訂】 4補充作業程序 修飾詞句
2.0	106年03月09日	106年09月13日	例年檢視	
2.0	107年11月19日	107年11月19日	例年檢視	
2.0	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
2.0	109年06月20日	109年06月20日	例年檢視	
2.1	110年01月11日	110年01月11日	視現況需要修訂作業程序	【新增】 研究人員財務利益衝突申報表增加文管編號 【修訂】 5.1.3.4依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致本會難以為適當之決定時，得經本會決議毋須為第5.1.3.1及第5.1.3.2條之迴避，但應於會議記錄載明之。
2.1	111年05月16日	111年07月02日	例年檢視	
2.1	112年05月10日	112年08月10日	例年檢視	
2.1	113年10月08日	113年12月11日	例年檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP030：利益迴避作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 2.1 版	總頁次：9

利益迴避作業程序

1. 目的

提供利益迴避原則，確認佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）之委員於審查案件前應了解、接受和牢記。並規範研究團隊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. 規範

適用於本會所有人體研究案之保密和利益衝突有關的資訊和作業流程。

3. 職責

3.1 計畫主持人及研究人員：申報自身與計畫相關之利益衝突。

3.2 本會委員：須評估並決定研究團隊之利益衝突及處理。

4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	REC 委員之利益衝突 ↓	委員
2	機構型之利益衝突 ↓	本會與 計畫主持人所屬機構
3	個人型之利益衝突 ↓	主持人團隊與廠商或 其他利益團體
4	試驗委託者或 委託合作機構利益衝突處理原則	試驗委託者或 委託合作機構

5. 細則

5.1 REC 委員之利益衝突 (REC members' Conflict of Interest)

5.1.1 委員個人利益（次要利益），如委員本人及家屬與特定計畫案件之主持人團隊及委託廠商之財務及非財務關係，可能會有意或無意地影響審查研究計畫科學面公正性，也會影響倫理的客觀性。如：對研究對象權益（主要利益）相關之收納/排除條件、風險效益、損害補償與安全性議題。為避免外界的疑慮；有關試驗的「利益衝突」議題，委員與主持人團隊/試驗委託者/其他利益團體間之關係，需做適當揭露，甚至事先妥適處理，以確保病人或研究對象的安全與權益，並維護社會大眾對於科學研究的信賴。

5.1.2 處理原則

5.1.2.1 揭露：為保護研究對象，使研究對象免於暴露在利益衝突的風險中，

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP030：利益迴避作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 2.1 版	總頁次：9

委員於收到待審研究計畫時，需自我檢視；若發現有利益衝突，應該立即主動聯繫秘書處，秘書處會安排其他委員審查。在委員進行會議時，針對委員有利益衝突的個案，委員應主動向大會及主席揭露。

5.1.3 委員於會議時，應遵守利益迴避原則：

5.1.3.1 以下情形應離席，不得參與討論、表決：

- 5.1.3.1.1 於受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或試驗委託者為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬；
- 5.1.3.1.2 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人；
- 5.1.3.1.3 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人；
- 5.1.3.1.4 其他經本會決議應離席者。

5.1.3.2 以下情形得不離席，但不得參與表決：

- 5.1.3.2.1 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員；
- 5.1.3.2.2 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或試驗委託者曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者；
- 5.1.3.2.3 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁；
- 5.1.3.2.4 其他經本會決議不得參與表決者。

5.1.3.3 委員與試驗機構或試驗委託者為聘僱關係、支薪之顧問、財務往來狀況、本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗委託者之投資等關係，應揭露之。但院內人員毋須揭露。

5.1.3.4 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致本會難以為適當之決定時，得經本會決議毋須為第5.1.3.1及第5.1.3.2條之迴避，但應於會議記錄載明之。

5.1.4 第5.1.3.1及第5.1.3.2條之委託人為法人或團體時，委員與試驗委託者之關係得依與其負責人之關係認定之。

5.1.5 相關人員迴避

5.1.5.1 若有符合上述利益迴避原則之委員，應於審查案件前告知主席並離開會場。

5.1.5.2 違反利益迴避原則之處理原則

- 5.1.5.2.1 若委員違反利益迴避原則時，本會得予以解聘該委員。
- 5.1.5.2.2 諮詢專家或受試者（團體）代表若嚴重違反利益迴避原則，當次的審查諮詢意見將不予採納。

5.2 機構型之利益衝突 (Institutional Conflict of Interest)

5.2.1 指本會或主持人所屬機構與產業界有密切合作或互動關係時，透過研究成果利益分享，可能會對本會或主持人帶來壓力，甚至會對研究結果的學術誠實

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP030：利益迴避作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 2.1 版	總頁次：9

性、科學正確性，以及受試者權益等，產生負面影響。

5.2.2 此種研究成果利益通常係指財務利益，包括專利、授權等。可能係源自授權所衍生之授權收益、技術授權所生之股份利益，以及產業界提供回饋金、研究設備、資助研究等。

5.2.3 處理原則：

5.2.3.1 揭露：為保護研究對象，使研究對象免於暴露在利益衝突的風險中，主持人於送審研究計畫時，需依據優良臨床試驗準則與赫爾辛基宣言所揭示之人體醫學研究的倫理準則揭露財務項目。

5.2.3.2 審查與監督：本會審理產學合作案件時，必須一併考量機構利益衝突是否會對研究對象造成額外風險？案件執行中與結案時，都需詳加檢視是否影響研究對象的權益？

5.3 個人型之利益衝突 (Individual Conflict of Interest)

5.3.1 主持人個人的利益(次要利益)，可能會有或無意地影響科學研究成果(主要利益)的客觀性。為避免科學研究的誠實正確性被這種利益影響，甚至引起外界的不信任，有關試驗的「利益衝突」議題，主持人團隊與廠商或其他利益團體，須做適當揭露，甚至事先妥適處理，以確保病人或研究對象的安全與權益，並維護社會大眾對於科學研究的信賴。

5.3.2 主持人及研究團隊之財務 (Financial) 及非財務 (Non-financial) 利益衝突的處理原則：

5.3.2.1 研究團隊於計畫初審及繳交期中、結案報告時，主持人(含研究人員團隊成員)，須申報計畫人自身與計畫相關之利益，填寫研究人員財務利益衝突申報表(附件一)。

5.3.2.1.1 有接受試驗委託者/廠商補助。

5.3.2.1.2 與試驗委託者/廠商有聘僱關係。

5.3.2.1.3 為試驗委託者/廠商之負責人。

5.3.2.1.4 為試驗委託者/廠商之顧問。

5.3.2.1.5 擁有試驗委託者/廠商之公司或其產品之私有股息(如公司股票)

5.3.2.1.6 可從此研究獲得股息(如股票)，或計畫案的經費贊助。若是，請說明金額。

5.3.2.1.7 可從此研究獲得藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)。

5.3.2.1.8 具有其他利益衝突，請說明：

5.3.2.2 委員審查案件時，應依據以下考量，評估研究團隊與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：

5.3.2.2.1 研究的科學學術價值。

5.3.2.2.2 研究對受試者可能產生的風險性有多大。

5.3.2.2.3 所持有之財務利益的種類以及金額。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP030：利益迴避作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 2.1 版	總頁次：9

5.3.2.2.4 財務利益是否對受試者產生不良影響。

5.3.2.2.5 財務利益是否會影響該研究的執行與其結果。

5.3.2.2.6 涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗...等條件，是執行該臨床研究之唯一人選。

5.4 試驗委託者或委託合作機構利益衝突處理原則

5.4.1 試驗委託者或委託合作機構的利益（次要利益），可能會有意或無意地影響科學研究成果（主要利益）的客觀性。為避免科學研究的誠實正確性被這種利益影響，甚至引起外界的不信任；有關試驗的「利益衝突」議題，試驗委託者或委託合作機構需做適當揭露，甚至事先妥適處理，以確保病人或研究對象的安全與權益，並維護社會大眾對於科學研究的信賴。

5.4.2 符合醫院規範，簽署三方契約書，檢附實施臨床試驗之經費支用表。

5.4.3 試驗委託者或委託合作機構應揭露是否有提供研究團隊合理主持人費用？

6. 名詞解釋

6.1 利益衝突：當一個人，例如指計畫主持人、研究人員、委員有個人或私人的利益，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性。利益衝突包含財務利益及非財務利益。

6.2 財務利益（Financial of interest）：指計畫主持人、研究人員、委員及其配偶、三親等以內之親屬擁有試驗委託者或廠商提供的貨幣價值之任何事務；包括但不限於：

6.2.1 與試驗委託者/廠商有聘僱關係；

6.2.2 為試驗委託者/廠商之主管或負責人；

6.2.3 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問；

6.2.4 試驗委託者或產品或服務所提供之年薪；

6.2.5 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息（如公司股票）；

6.2.6 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；

6.2.7 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）；

6.2.8 或收取或預期收到補助款足以影響研究的結果。

7. 附件

附件一 研究人員財務利益衝突申報表

附件二 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP030：利益迴避作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 2.1 版	總頁次：9

附件一

大林慈濟醫院研究倫理委員會

研究人員財務利益衝突申報表

姓名：	身分： <input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 共同主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 其他			
審查案編號：				
計畫名稱：				
本研究是否有試驗委託者/廠商贊助： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否（若否，下列題項不須勾選，僅需簽署姓名與日期）				
自試驗委託者獲得的報酬：（可複選）				
【註：研究團隊（包含計畫主持人及研究成員）及配偶、子女】研究執行嚴禁給予介紹費（finder's fees）、轉介費（referral fees）及額外獎勵（bonus payment）！				
申報內容	是	否	N/A	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	有接受試驗委託者/廠商補助（請於下勾選補助項目及金額）			
	是 否			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	演講費	總金額（新台幣）元
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	顧問費	總金額（新台幣）元
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	審查費	總金額（新台幣）元
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	稿費	總金額（新台幣）元
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	學術活動贊助費	總金額（新台幣）元
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	禮物	總金額（新台幣）元
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	與試驗委託者/廠商有聘僱關係。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	為試驗委託者/廠商之負責人	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	為試驗委託者/廠商之顧問	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	擁有試驗委託者/廠商之公司或其產品之私有股息（如公司股票）	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	可從此研究獲得股息（如：股票），或計畫案的經費贊助。若是，請說明金額：	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	可從此研究獲得藥品/產品/技術之所有權（包括：專利、商標、商業機密、版權）	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	具有其他利益衝突，請說明：	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP030：利益迴避作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 2.1 版	總頁次：9

利益衝突聲明：

- (1) 我在此聲明，我本著我所知道的事實精確及真誠地填報本身報表。
- (2) 我同意，若上述各項填報內容有顯著財務利益改變時，須於30日內更新申報資料。顯著財務利益：指下列情形之一
 - 試驗委託者所提供之年薪、產品及服務共超過新台幣15萬元。
 - 獲得的股息（包括股票或其相等值）共超過新台幣15萬元，或5%計畫案的經費贊助金額。

簽署人：民國年月日

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP030：利益迴避作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 2.1 版	總頁次：9

附件二

法規與文獻參考

1. 藥品優良臨床試驗作業準則
2. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
3. 人體試驗管理辦法
4. 人體研究法
5. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法