

研究中的利益衝突議題及其規範

國泰IRB 徐翠文 執行秘書

赫爾辛基宣言第22條

凡涉及以人做為實驗對象之醫學研究，各個研究計畫書內必須載明研究設計與執行細節是否合理。計畫書應納入相關倫理考量的說明，並應揭示如何服膺本宣言所揭露之倫理原則。

研究計畫書中應包含相關資訊以說明此研究之經費來源、贊助者、服務單位機構、其它潛在利益衝突、給予研究對象的誘因、研究對象若因參與此研究而遭致傷害時可獲得的治療及／或補償。

人體研究法第六條

前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

人體試驗管理辦法第3條

醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。前項計畫應載明下列事項：

一、主題。

二、目的。

三、方法：（一）受試者之條件、招募方法及數目、（二）實施方式、（三）人體試驗期間及預計進度、（四）治療效果之評估及統計方法、（五）受試者之追蹤及必要之復健計畫。

四、受試者同意書內容。

五、主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。

六、有關之國內、外已發表之文獻報告。

七、其他國家已核准施行者，其證明文件。

八、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。

九、預期效果。

十、可能引起之損害及其救濟措施。

人體試驗管理辦法第3-1條

第一項附屬計畫(人類細胞治療人體試驗)，應載明下列事項：

一、原因、目的。

二、方法：包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。

三、可能引起之損害及其救濟措施。

四、收費者，其費用之成本分析、項目及金額；有補助者，其補助方式或金額。
前項第二款特定病人之收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數。

附屬計畫主持人為原人體試驗計畫主持人；其受試者同意書、計畫之公開、審查、迴避、查核、處分或終止、保存、通報、資料之銷毀或再利用及發表或宣傳，依本法及本辦法相關規定辦理。

查核基準及評分說明

第六章



研究機構有全面且系統性之保護研究對象 (受試者) 的承諾與機制

《重點說明》

111年新增章節

依人體研究法規定，研究機構對於審查會審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，應執行必要之監督，以保障研究對象之權益與研究計畫品質。因此，訂定對研究對象權益和安全的保護機制，以及執行研究計畫跨單位協調，並確實執行與定期監督是研究機構應承擔之責任。

本章查核重點：*保護機制(HRPP)*、*利益衝突管理機制*、*研究計畫管理之合適性*、*臨床試驗產品管理*。

衛福部新增IRB查核條文



6.3 機構有建立管理利益衝突的程序並落實執行(1/2)

■ 符合：下列項目全部符合者：

1. 明定研究主持人與協同主持人之財務利益定義，包含：申報方式、申報門檻、審查流程及於個別研究案中減少或消除利益衝突之措施。
2. 明定研究機構之財務利益定義，包含：申報方式、申報門檻、審查流程及於個別研究案中減少或消除利益衝突之措施。
3. 明訂管理利益衝突單位之權責。

【未經定期查核通過之審查會適用標準】

- 符合：訂有利益衝突之作業程序（研究主持人、協同主持人、研究機構）。

衛福部新增IRB查核條文



6.3 機構有建立管理利益衝突的程序並落實執行(2/2)

原理：有利益衝突可能增加對受試者風險，透過審查與管理措施減免風險。

註：

- 1.利益衝突的申報與審查係針對個別研究計畫。
- 2.管理利益衝突之單位，可為IRB，亦可指派其他單位。
- 3.研究主持人之財務利益，如：主持人擔任研究委託者之顧問，獲有報酬。
- 4.研究機構之財務利益，如：研究計畫之試驗產品為研究機構的專利，研究機構可能有專利授權的利益。

評量方法及建議佐證資料(試評規劃)：

1. 管理利益衝突之作業程序。
2. 個別研究計畫利益衝突之申報、審查決議、管理措施執行追蹤等紀錄。



查核基準及評分說明

第七章



研究主持人在研究對象（受試者） 保護之角色與功能

《重點說明》

111年新增章節

本章查核重點：研究主持人及其研究團隊，遵從法規、政策及相關倫理準則、與機構共同管理財務利益衝突、對於受試者保護措施。

衛福部新增IRB查核條文

7.1 研究團隊應堅守法律規範之倫理準則，並在研究計畫設計及執行時以受試者權益、福祉之保護為優先考量
(2/2)

【未經定期查核通過之審查會適用標準】

■ 符合：訂有作業程序及相關政策。

註：可選項目認定原則：依審查會實際運作情形，可自選本項免評。

評量方法及建議佐證資料(試評規劃)：

1. 訪談研究主持人及研究團隊人員。
2. 抽查研究案送審資料。
3. 利益衝突申報、審查與處置措施的執行等相關文件。
4. 研究計畫案之人力分工表。

「醫師與廠商間關係」守則

中華民國95年9月8日衛署醫字第0950202204號

醫師因診療病人，需使用廠商研製之醫藥產品；而廠商對於醫學研究、會議、教育之支持，有助於醫學之進步。但，醫師於照護病人及廠商行銷產品之間，可能面對利益衝突，爰有規範其分際之必要。

本守則係基於「公開」、「避免利益衝突」及「依據病人最佳利益執行臨床判斷之自主性」等原則訂定，個別醫療機構得基於管理必要，增列細部規範；醫師依法具有其他身分者，並應遵守相關法令之規定。

「醫師與廠商間關係」守則

三、醫師接受廠商餽贈，應遵守下列事項：

- (一)不得違反法律或全國性醫學會、公會之政策。
- (二)符合當地慣例且非昂貴之禮物。
- (三)不可收受金錢或等同現金之禮券或有價證券。
- (四)不得因餽贈而約定或暗示「將」使用特定醫藥產品或轉介病人至特定處所。

四、醫師或醫療機構執行廠商贊助之研究，應遵守下列事項：

- (一)研究及成果發表，應符合法律、倫理及赫爾辛基宣言之規範，並嚴守臨床專業判斷。
- (二)主持研究之報酬，應以其所投注研究之時間與心力，不以研究之結論衡酌。
- (三)研究成果發表時，應一併公布直接或間接贊助者的名稱。
- (四)從事研究前，應與廠商充分溝通；廠商不得限制研究成果之發表。

管理利益衝突之目的

- ① 確保科學研究的誠實正確性，避免次要利益可能帶來的偏誤
- ② 確保病人或參與研究的民眾的安全與權益
- ③ 確保民眾及社會對生醫研究的信賴
- ④ 避免研究主題和研究方向的不平衡發展

利益V.S.衝突

利益

- 好處。指會發生任何對個人或群體的有利結果。
- 為了滿足生存發展、自身欲望、精神需求而產生的凡是能滿足人類欲望的事物。

衝突

- 指兩個個體的需求、價值觀念和利益引致實際或想像的反對表現。
- 分為內部(自己內心)或外部(兩個或以上的個人或團體)的。

利益衝突之定義

- ✓ 是一種處境(a set of conditions)
- ✓ 當事人對於主要利益之專業判斷
- ✓ 容易受到次要利益的不當影響
- ✓ 主要利益：指當事人在專業關係上應首先考慮之利益
- ✓ 次要利益：該專業人員或機構自身可得到的利益

首要利益V.S次要利益

- 首要利益(primary interest):並不是指該專業人員或機構自身的利益，而是指在專業關係上首先應該考量的利益、或是其專業角色上首先應該去滿足的利益。
- 例如：醫師在專業上考量的首要利益應該是病人健康福祉，科學家應考量的首要利益是研究的正確有效性。
- 次要利益(secondary interest):則往往是指該專業人員或機構自身可得到的利益。
- 例如：其個人或該機構因為治療病人或進行研究而可得到的財務利益、名聲或地位。

利益衝突之類型

- 個人的利益衝突(**individual conflict of interest**)
- 機構的利益衝突(**institutional conflict of interest**)

利益衝突類別

- 財務(金錢)上的利益衝突
(financial conflict of interest)
- 非財務(金錢)上的利益衝突
(non-financial conflict of interest)

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

- 主持人個人的利益（次要利益），可能會有有意或無意的影響科學研究成果（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。
- 有關研究計劃的「利益衝突」議題，主持人團隊與廠商或其他利益團體，預做適當揭露，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。

顯著財務利益類別

➤ 財產上利益：

動產、不動產、現金、存款、外幣、有價證券、債權或其他財產上權利、其他具有經濟價值或得以金錢交易取得之利益。

➤ 其他財產權利：

指專利權、商標專用權或著作權等權利。

➤ 其他具有經濟價值或得以金錢交易取得之利益：

貴賓卡、會員證、球員證、招待券或優待券等利益。

顯著財務利益 包括但不限於

➤ 薪資或其他勞務款項

例如，顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用、與試驗/研究相關且可能受試驗/研究結果所影響的金錢補助等

➤ 股權：股票、認股權或其他與試驗/研究相關且可能受試驗/研究結果所影響的所有權利益

顯著財務利益 但不包括

- 由試驗/研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行試驗/研究所需，且試驗/研究合約所明訂之合理費用。
- 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，且與該試驗/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。

顯著財務利益

(包括研究人員之配偶和未成年子女，所持有之財務利益)

利益之類別	申報門檻=顯著財務利益
自研究計畫之委託者(sponsor)及其相關企業體獲得下列\$\$: ① 服務費或勞務報酬(有對價關係)(顧問費、演講費、出席費、與本研究相關且可能受研究結果影響之補助等) ② 餽贈(無對價關係) ③ 其他具貨幣價值給付	左列財務利益合計>15萬元/年(含配偶與未成年子女)
對研究委託者之持股(股份、認股權或其他與本研究相關且可能受研究結果影響之持股等)	符合下列任一: ① 持股>所有股份的5%/單一企業體 ② 持股之市值合計>15萬元(含配偶與未成年子女)
智慧財產權(擁有研究案相關的,專利權、著作權和該等權利之授權權利金)	Any

非財務利益面向

- 試驗/研究人員或其配偶擔任本計畫之試驗/研究委託者及相關實體之不支酬主管職或顧問。
- 本試驗/研究以試驗/研究人員的直屬部屬、助理或學生做為試驗/研究對象。

機構型之利益衝突

(Institutional conflict of interest)

- 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，會對研究結果的學術誠實性、科學正確性、以及受試者權益等，產生負面影響。
- 研究成果利益：指財務利益，包括專利、授權等。
- 可能源自授權所衍生之授權收益、新創公司取得技術授權（通常係專屬授權）所生之股份利益，甚至大學所創設創投資金對其衍生公司所挹注之資金，產業界提供回饋金、研究設備、資助研究等。

機構之顯著財務利益

- 試驗/研究委託者、試驗/研究使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈超過價值新臺幣3,000,000元以上。
- 本院為該試驗/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。
- 本院為該試驗/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。

機構顯著財務利益

(包括研究人員之配偶和未成年子女，所持有之財務利益)

利益之類別	申報門檻=顯著財務利益
<p>本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管與其配偶及未成年子女自單一試驗/研究委託者及其相關實體所收受之款項。</p>	<p>左列財務利益合計>15萬元/年(含配偶與未成年子女)</p>
<p>本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管與其配偶及未成年子女自單一試驗/研究委託者及其相關的實體之股權總額。</p>	<p>符合下列任一： ① 持股>所有股份的5%/單一企業體 ② 持股之市值合計>15萬元(含配偶與未成年子女)</p>

研究上利益的類別

①生理利益Physical benefits

- 病況改善

②心理利益Psychological benefits

- 減輕心理壓力
- 感覺可幫助他人的成就感

③經濟利益Economic benefits

- 參加研究拿到的錢

④科學/社會利益

Benefit to science/society

- 獲得可廣傳的知識
- 未來的有效發明
- 改善作業而降低罹病或死亡率

利益衝突對象

- 試驗/研究人員的利益衝突
- 人體試驗委員會的利益衝突

財務利益申報要點

1. 所有研究成員皆需申報
2. 申報範圍：研究成員之本人、配偶、未成年子女
3. 申報項目(包含但不限於)：勞務報酬、股權、智慧財產權、不支酬職務
4. 本院或本院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益，亦須申報
5. 受美國衛生福利部管轄之計畫，需額外填寫交通費贊助/補助

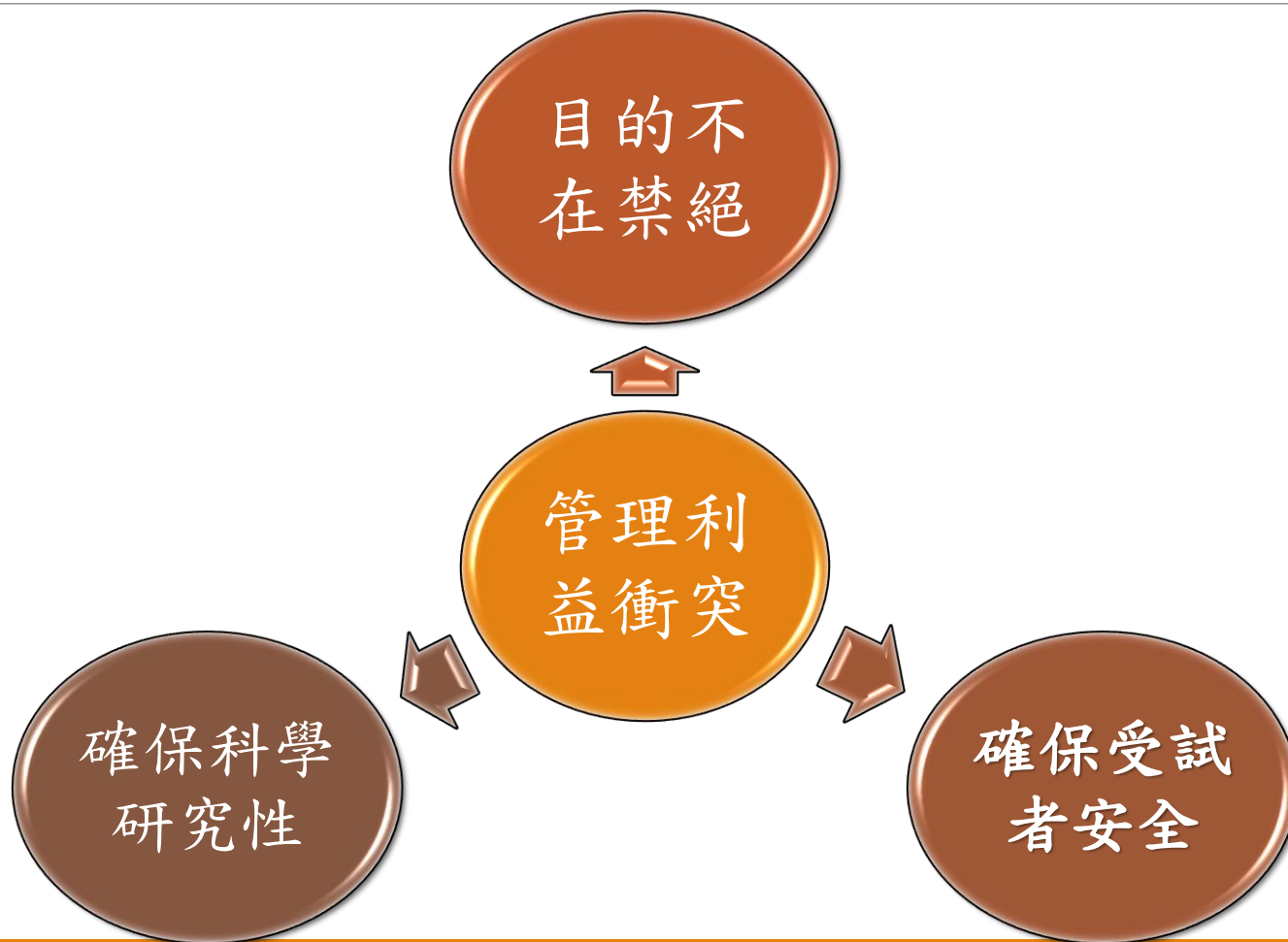
申報時間

申報人	申報時機
<p>研究團隊 包括： 研究主持人、協同主持人、 負責臨床研究設計、執行或 通報之人員。</p>	<ul style="list-style-type: none">● 申請新案審查時● 申請持續審查時（前12個月）● 新聘研究人員(修正計畫書)● 取得新的顯著財務利益 (應於30日內申報)● 新發生可能構成利益衝突之<u>非財務關係</u>，應於30日內提新的申報表

管理利益衝突的重要性

- 產學合作可以促進醫療照護進展
- 利益衝突恐難避免

利益衝突之處置原則



利益衝突之處置原則

禁止

定期審核與核准

公開

利益衝突之處置原則

試驗/研究的學術價值

對受試(檢、訪)者可能產生的風險性有多大

財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質

財務利益/非財務關係是否會影響該試驗/研究的執行與其結果

利益衝突之處置原則



該試驗/研究可能影響財務利益所得/非財務關係

人員或本院本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景

主管之職權與此試驗/研究及相關試驗/研究人員的關係

利益衝突之管理方案

- 撤除所有顯著財務利益/非財務關係
- 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係
- 設置獨立之資料安全監督機制
- 涉利益衝突人員或主管迴避
- 每年向IRB報告是否遵循，迴避或減免利益衝突

案例說明



the end
