

天主教輔仁大學附設醫院

| | | | | | |
|------|---------------|------|-------|------------|------------|
| 文件名稱 | 利益迴避審議作業程序 | 權責單位 | 醫學研究部 | 頁碼/ 總頁數 | 1/8 |
| 文件編號 | SP-7100-20034 | 版次 | 1 | 修制訂日期 | 2023-06-07 |
| | | | | 檢視日期 | 2023-06-07 |

一、目的：

為規範本院試驗/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，特訂定本作業程序。

二、適用範圍：

適用於所有試驗/研究之審查，無論試驗/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(包含共同/協同主持人)於提出試驗/研究計畫時，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，供人體研究倫理委員會審查。
- (二) 本院醫療、醫事、研究部門之一級(含)以上主管，應每年1月15日前向人體研究倫理委員會，申報前一年度是否持有顯著之財務利益，以向本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) 請本院會計室應依本委員會之要求，提出試驗/研究委託者、試驗/研究使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈之資料，以審查有否機構財務利益衝突之情形。

四、定義

以下定義來自FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗規範 GCP(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程。

- (一) 財務利益(Financial Interest)：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(例如，股票、認股權或其他與試驗/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

天主教輔仁大學附設醫院

| | | | | | |
|------|---------------|------|-------|------------|------------|
| 文件名稱 | 利益迴避審議作業程序 | 權責單位 | 醫學研究部 | 頁碼/ 總頁數 | 2/8 |
| 文件編號 | SP-7100-20034 | 版次 | 1 | 修制訂日期 | 2023-06-07 |
| | | | | 檢視日期 | 2023-06-07 |

等權利之權利金)，下列各款不屬於前條所稱財務利益：

1. 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。
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。

(二) 顯著之財務利益(Significant Financial Interest)：

1. 於申報前12個月期間，自本試驗/研究相關之單一試驗/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)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達新臺幣150,000元以上者。
2. 於申報時，對試驗/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試驗/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臺幣150,000元。
3. 研究人員為該試驗/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。

(三) 可能構成利益衝突之非財務關係，指下列任一：

1. 試驗/研究人員或其配偶擔任本計畫之試驗/研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
2. 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。

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

1. 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，對本院捐贈價值新臺幣3,000,000元以上。

天主教輔仁大學附設醫院

| | | | | | |
|------|---------------|------|-------|------------|------------|
| 文件名稱 | 利益迴避審議作業程序 | 權責單位 | 醫學研究部 | 頁碼/ 總頁數 | 3/8 |
| 文件編號 | SP-7100-20034 | 版次 | 1 | 修制訂日期 | 2023-06-07 |
| | | | | 檢視日期 | 2023-06-07 |

2.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。

3.本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管，為該試驗/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試驗/研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去12個月期間，超過新臺幣150,000元。

5.本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管與其配偶以及未成年子女自單一試驗/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，價值超過新臺幣150,000元；或所代表任何單一實體之所有股權超過5%。

(五) 機構的財務利益衝突 (Institutional Financial Conflict of Interest) 包含本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管所持有之顯著財務利益，因其行使之職權，可能會影響該試驗/研究之執行、審查或監督之機制。

五、作業內容：

(一) 申報顯著之財務利益(Disclose Significant Financial Interest)

1.計畫主持人(包含共同主持人、協同主持人)於提出試驗/研究計畫時(包括初次申請、持續審查)，研究團隊所有人員應依顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(適用試驗/研究人員)申報是否持有下列各款之財務利益，供本委員會審查，若有財務利益狀況之改變時(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12個月期間，自本試驗/研究相關之單一試驗/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)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達新臺幣150,000元以上者。

(2) 於申報時，對試驗/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試驗/研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益

天主教輔仁大學附設醫院

| | | | | | |
|------|---------------|------|-------|------------|------------|
| 文件名稱 | 利益迴避審議作業程序 | 權責單位 | 醫學研究部 | 頁碼/ 總頁數 | 4/8 |
| 文件編號 | SP-7100-20034 | 版次 | 1 | 修制訂日期 | 2023-06-07 |
| | | | | 檢視日期 | 2023-06-07 |

- 等)達資本額5%以上者或參考公開市場價值超過新臺幣150,000元。
- (3) 研究人員為該試驗/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，指下列任一：
- I. 試驗/研究人員或其配偶擔任本計畫之試驗/研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- II. 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。
2. 下列各款不屬於前條所稱財務利益：
- (1) 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。
- (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。
3. 計畫主持人(包含共同主持人、協同主持人)於提出試驗/研究計畫書時，應申報是否本院對該試驗/研究計畫案持有下列各款之財務利益，供本會審查：
- (1) 本院為該試驗/研究所使用之專利或著作之所有權人。
- (2) 本院對該試驗/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、醫事及研究部門之一級(含)以上主管，為該試驗/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. 若申請之試驗/研究計畫受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)管轄，試驗/研究相關人員必須揭露過去12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)。

天主教輔仁大學附設醫院

| | | | | | |
|------|---------------|------|-------|------------|------------|
| 文件名稱 | 利益迴避審議作業程序 | 權責單位 | 醫學研究部 | 頁碼/ 總頁數 | 5/8 |
| 文件編號 | SP-7100-20034 | 版次 | 1 | 修制訂日期 | 2023-06-07 |
| | | | | 檢視日期 | 2023-06-07 |

- (1) 「交通費贊助/補助」指贊助商或機構代表試驗/研究人員支付費用，不直接交給試驗/研究人員。
 - (2) 「職責相關」指代表本院所執行之試驗/研究、專業諮詢、教學業務，或擔任本委員會之成員。
 - (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.本院會計室應依人體研究倫理審查委員會之要求，提出試驗/研究委託者、試驗/研究使用之藥品或醫療器材之提供者，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、醫事及研究部門之一級(含)以上主管，應於每年1月15日前向本委員會申報前一年度是否持有下列各款之財務利益，若有財務利益狀況之改變時亦應隨時更新申報資料：
- (1) 於申報前12個月期間，自單一試驗/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、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達新臺幣150,000元以上者。
 - (2) 於申報時，對試驗/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臺幣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：本人或其配偶擔任試驗/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.本會受理申報文件，確認每一試驗/研究計畫是否有個人或機構的顯著財務利益，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人體研究倫理委員會審查。
- 2.人體研究倫理委員會將依據以下考量並做相關處置建議，包括：
 - (1) 試驗/研究的學術價值。

天主教輔仁大學附設醫院

| | | | | | |
|------|---------------|------|-------|------------|------------|
| 文件名稱 | 利益迴避審議作業程序 | 權責單位 | 醫學研究部 | 頁碼/ 總頁數 | 6/8 |
| 文件編號 | SP-7100-20034 | 版次 | 1 | 修制訂日期 | 2023-06-07 |
| | | | | 檢視日期 | 2023-06-07 |

- (2) 試驗/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試驗/研究的執行與其結果，或該試驗/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本院本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該試驗/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試驗/研究及相關試驗/研究人員的關係。

(三) 提出迴避、減免利益衝突處置建議

1. 人體研究倫理委員會考慮上述因素，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研究，例如計畫主持人避免執行取得受試者同意或資料分析等工作。
- (5) 涉利益衝突的主管迴避行使職權督導該試驗/研究計畫之執行以及其相關試驗/研究人員。
- (6) 每年向人體研究倫理委員會報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。

(四) 是否通過試驗/研究計畫，核准試驗/研究計畫繼續執行

1. 涉及潛在利益衝突的人員需於收到本會審查結果後的14日曆天內回覆，說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。
2. 人體研究倫理委員會決定是否通過試驗/研究計畫/核准試驗/研究計畫繼續執行。
3. 本會於試驗/研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人。

(五) 監測利益衝突處置及違規處置。

1. 人體研究倫理委員會審查涉及利益衝突的人員計畫執行期間之年度報告，

天主教輔仁大學附設醫院

| | | | | | | |
|------|---------------|------|-------|-------|------------|-----|
| 文件名稱 | 利益迴避審議作業程序 | 權責單位 | 醫學研究部 | | 頁碼/ 總頁數 | 7/8 |
| 文件編號 | SP-7100-20034 | 版次 | 1 | 修制訂日期 | 2023-06-07 | |
| | | | | 檢視日期 | 2023-06-07 | |

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.本會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，並將結果陳報人體研究倫理委員會討論。

3.違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依本會SP-7100-20019試驗偏差處理辦法標準作業程序進行相關懲處。

(六) 記錄保存：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查建議的文件試驗/研究計畫結束後保存三年。

天主教輔仁大學附設醫院

| | | | | | |
|------|---------------|------|-------|------------|------------|
| 文件名稱 | 利益迴避審議作業程序 | 權責單位 | 醫學研究部 | 頁碼/ 總頁數 | 8/8 |
| 文件編號 | SP-7100-20034 | 版次 | 1 | 修制訂日期 | 2023-06-07 |
| | | | | 檢視日期 | 2023-06-07 |

標準作業書修訂內容摘要記錄

| 日期 | 版別 | 制定/修訂/廢止 內容綱要 |
|------------|------|---------------|
| 2023/06/07 | V1.0 | 制定版 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |