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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	1/7
文件編號	D-090A-20034	版次	3	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

112 年 06 月 07 日 112 年度第 03 次人體研究倫理審查委員會會議修正通過
115 年 06 月 03 日 115 年度第 03 次人體研究倫理委員會會議修正通過
115 年 08 月 05 日 115 年度第 04 次人體研究倫理委員會會議修正通過

1. 目的

為規範人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）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。

2. 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。

3. 職責：

3.1 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，供本委員會審查。

4. 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：

4.1 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、著作權和該等權利之權利金），下列各款不屬於前條所稱財務利益：

4.1.1 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。

4.1.2 持有共同基金。

4.1.3 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。

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

4.2.1 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。

4.2.2 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。

4.2.3 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。

4.2.4 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。

4.3 可能構成利益衝突之非財務關係，指下列任一：

4.3.1 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。

4.3.2 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。

5. 作業內容：

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

5.1.1 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。

5.1.1.1 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。

5.1.1.2 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。

5.1.1.3 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。

5.1.1.4 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。

5.1.1.5 可能構成利益衝突之非財務關係，指下列任一：

5.1.1.5.1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。

5.1.1.5.2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。

5.1.2 下列各款不屬於前條所稱財務利益：

5.1.2.1 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。

5.1.2.2 持有共同基金。

5.1.2.3 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。

5.1.3 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，供本委員會審查：

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

5.1.3.1 本院為該試驗/研究所使用之專利或著作之所有權人。

5.1.3.2 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。

5.1.4 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）。

5.1.4.1「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。

5.1.4.2「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。

5.1.4.3 揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。

5.1.4.4 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。

5.2 審議是否有利益衝突

5.2.1 人體研究倫理中心（以下簡稱倫理中心）受理申報文件，確認每一試驗/研究計畫是否有個人的顯著財務利益，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本委員會審查。

5.2.2 本委員會將依據以下考量並做相關處置建議，包括：

5.2.2.1 試驗/研究的學術價值。

5.2.2.2 試驗/研究對受試者可能產生的風險性有多大。

5.2.2.3 所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。

5.2.2.4 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。

5.2.2.5 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。

5.2.2.6 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。

5.3 提出迴避、減免利益衝突處置建議

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

本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：

5.3.1 撤除所有顯著財務利益/非財務關係。

5.3.2 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。

5.3.3 設置獨立之資料安全監督機制。

5.3.4 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。

5.3.5 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。

5.3.6 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。

5.4 是否通過試驗/研究計畫，核准試驗/研究計畫繼續執行：

5.4.1 涉及潛在利益衝突的人員需於收到本委員會審查結果後的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。

5.4.2 本委員會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。

5.4.3 倫理中心於試驗/研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人。

5.5 監測利益衝突處置及違規處置：

5.5.1 本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，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。

5.5.2 本委員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，並將結果陳報本委員會會議討論。

5.5.3 違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依本委員會試驗偏差處理辦法標準作業程序（D-090A-20019）進行相關懲處。

5.6 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。

6. 相關表單：

6.1 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表（適用研究人員）（FF-090A-20034-01）

天主教輔仁大學附設醫院 Fu Jen Catholic University Hospital

文件名稱	利益迴避審議作業程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	6/7
文件編號	D-090A-20034	版次	3	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

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
2026/06/03	V2.0	一、 權責單位變更。 二、 114/12/1本院受試者保護中心成立，權責劃分，移除條文3.2、3.3、4.4、4.5、5.1.3.3、5.1.5、5.1.6、5.5。 三、 新增條文六：相關使用表單增列。
2026/08/05	V03	更新表單版本，無修正條文。

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	7/7
文件編號	D-090A-20034	版次	3	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2026/06/03	V02-115-06	修訂：FF-090A-20034-01 顯著財務利益暨非財務關係申報說明（適用研究人員），調整權責編號、依據114年第六次委員會會議決議修訂，若申報人員有顯著財務利益/非財務關係，計畫主持人需於申報表「計畫主持人之聲明」一欄簽名確認。
	V01-2023-06	廢止：FF-7100-20034-2 顯著財務利益暨非財務關係申報表（適用一級（含）以上主管），114/12/1受試者保護中心成立，權責單位變更申請廢止。
2026/08/05	V03-115-08	修訂：FF-090A-20034-01 顯著財務利益暨非財務關係申報說明（適用研究人員），依衛福部食藥署 2026/6/11公告IRB公版文件修正範本文字。

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital