

| | | | |
|---|----------------------|------|-------------|
|  佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 38 |
| | | 版本 | 第 5.0 版 |
| | 研究計畫利益衝突之審查與處置 程序 | 頁數 | Page 1 of 6 |
| | | 修訂日期 | 04/30/2024 |

文件修訂記錄

| 版本 | 核准日期 | 修訂說明 |
|-----|------------|--------|
| 1.0 | 06/10/2023 | 制定第一版 |
| 5.0 | 05/07/2024 | 修訂為第五版 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | | |
|---|----------------------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 38 |
| | | 版本 | 第 5.0 版 |
| | 研究計畫利益衝突之審查與處置 程序 | 頁數 | Page 2 of 6 |
| | | 修訂日期 | 04/30/2024 |

1. 目的

規範本會研究計畫相關之利益衝突審查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機制。

2. 範圍

適用於所有臨床研究之審查，無論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。相關定義如下：

2.1 財務利益：指具貨幣價值之任何項目，例如：勞務款項（如顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用、與臨床研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等）、股權（如股票、認股權或其他與臨床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）等。不包括下列：

2.1.1 由臨床研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行研究所需且試驗合約所明訂之合理費用。

2.1.2 持有共同基金

2.1.3 參加公立或非營利機構所舉辦之學術活動、本會、專家小組或類似會議，且與該臨床研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。

2.2 個人之顯著財務利益（Individual Significant Financial Interest）：指下列任一

2.2.1 研究人員與其配偶以及未成年子女自研究計畫相關之單一試驗/研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額(如顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用、與研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等)，於過去 12 個月期間，超過新台幣 15 萬元。

2.2.2 研究人員與其配偶以及未成年子女自研究計畫相關之單一試驗/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，價值超過新台幣 15 萬元；或所代表任何單一實體之所有股權超過 5%。

2.2.3 研究人員與其配偶以及未成年子女持有與臨床研究計畫相關之智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金）。

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

2.3.1 試驗委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈超過價值 3 百萬元以上。

2.3.2 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。

2.3.3 本院院長室主管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。

| | | | |
|---|----------------------|------|-------------|
|  佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 38 |
| | | 版本 | 第 5.0 版 |
| | 研究計畫利益衝突之審查與處置 程序 | 頁數 | Page 3 of 6 |
| | | 修訂日期 | 04/30/2024 |

2.3.4 本院院長室主管與其配偶以及未成年子女自單一臨床研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去十二個月期間超過新台幣 15 萬元。

2.3.5 本院院長室主管與其配偶以及未成年子女自單一臨床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，價值超過新台幣 15 萬元；或所代表任何單一實體之所有股權超過 5%。

2.4 機構的財務利益衝突 (Institutional Financial Conflict of Interest) 包含花蓮慈濟醫院及本院院長室主管所持有之顯著財務利益，因其行使之職權，可能會影響該臨床研究之執行、審查或監督之機制。

2.5 可能構成利益衝突之非財務關係：指研究人員或其配偶擔任該研究計畫之委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問；研究計畫以研究人員的直屬部屬、助理或學生為試驗/研究對象。

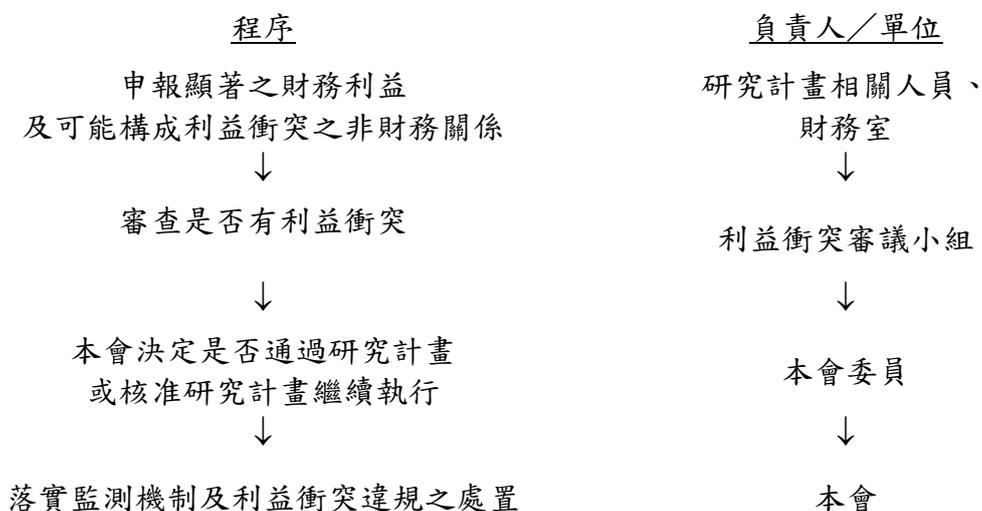
3. 職責

3.1 計畫主持人申請研究計畫審查時 (包括新案、期中追蹤審查、研究成員或財務利益/非財務利益改變)，應確認每位研究成員已簽署研究人員利益衝突揭露聲明 (SOP38-F-1)，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，供本會審查。

3.2 本院財務室應依本會之要求，提出試驗委託者、試驗使用的藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈之資料，以供本會審查是否有機構財務利益衝突之情形。

3.3 本院人體研究受試者保護中心設有利益衝突審議小組，就潛在之利益衝突案件進行審查，並提供減免、迴避利益衝突之處置建議予本會。

4. 流程



| | | | |
|---|----------------------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 38 |
| | | 版本 | 第 5.0 版 |
| | 研究計畫利益衝突之審查與處置 程序 | 頁數 | Page 4 of 6 |
| | | 修訂日期 | 04/30/2024 |



文件歸檔保存



本會

5. 細則

5.1 申報顯著之財務利益及可能構成利益衝突之非財務關係

5.1.1 計畫主持人申請研究計畫審查時（包括新案、期中追蹤審查、研究成員或財務利益/非財務利益改變），應確認研究團隊成員已簽署研究人員利益衝突揭露聲明，申報是否持有下列各款之財務利益/非財務關係，供本會審查；若有財務利益狀況或非財務關係改變時（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 持有與臨床研究計畫相關之智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金）。

5.1.1.2 於申報前 12 個月期間，自該研究計畫相關之單一試驗/研究委託者及其相關實體所收受之款項總額(如顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用、與研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等)，於過去 12 個月期間，超過新台幣 15 萬元。

5.1.1.3 於申報時，對研究計畫相關之單一試驗/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，價值超過新台幣 15 萬元；或所代表任何單一實體之所有股權超過 5%。

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：指研究人員或其配偶擔任該研究計畫之委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問；研究計畫以研究人員的直屬部屬、助理或學生為試驗/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，因執行研究所需且試驗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、本會、專家小組或類似會議，且與該研究計畫不相關，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 計畫主持人於提出研究計畫書時，應申報是否本院對該研究計畫案持有下列

| | | | |
|---|----------------------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 38 |
| | | 版本 | 第 5.0 版 |
| | 研究計畫利益衝突之審查與處置 程序 | 頁數 | Page 5 of 6 |
| | | 修訂日期 | 04/30/2024 |

各款之財務利益，供本會審查：

- 5.1.3.1 本院為該研究所使用之專利或著作之所有權人。
- 5.1.3.2 本院對該研究所使用之專利、著作或技術，獲有智慧財產權授權金或技術移轉等利益。
- 5.1.3.3 本院院長室主管為該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。
- 5.1.4 本會得請本院財務室提供試驗委託者、試驗使用的藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈超過價值 300 萬元以上之資料，以供本會審查是否有機構財務利益衝突之情形。
- 5.2 審查是否有利益衝突
 - 5.2.1 本會受理計畫案時，確認每一研究計畫是否有個人或機構的顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係，若有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係的案件，將送請利益衝突審議小組審查。
 - 5.2.2 本會得參考下列迴避或減免利益衝突之處置建議：
 - 5.2.2.1 撤除所有的顯著財務利益/非財務關係。
 - 5.2.2.2 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。
 - 5.2.2.3 設置獨立之資料安全監督機制。
 - 5.2.2.4 涉及利益衝突之人員應迴避部分研究工作，例如計畫主持人避免執行取得受試者同意或是資料分析等工作。
 - 5.2.2.5 涉及利益衝突之主管迴避行使職權督導該研究計畫之執行以及其相關研究人員。
 - 5.2.2.6 要求計畫主持人每年向利益衝突審議小組提出報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。
- 5.3 本會決定是否通過研究計畫或核准研究計畫繼續執行
 - 5.3.1 本會得參考利益衝突審議小組之決議，決定是否通過研究計畫或核准研究計畫繼續執行，並確認是否符合研究委託機構以及主管機關的通報規定。
 - 5.3.2 本會於研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人。
- 5.4 落實監測機制及利益衝突違規之處置
 - 5.4.1 本會得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受試者保護中心。
 - 5.4.2 違反本院利益衝突處置規範者，則提會討論並依 SOP18 試驗偏差與違規處理進行相關處置。
- 5.5 文件歸檔保存

工作人員將所有顯著財務利益/非財務關係的申報資料以及利益衝突審查決議文件歸檔保存至研究計畫結束後三年。

| | | | |
|---|----------------------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 38 |
| | | 版本 | 第 5.0 版 |
| | 研究計畫利益衝突之審查與處置 程序 | 頁數 | Page 6 of 6 |
| | | 修訂日期 | 04/30/2024 |

6. 附件

6.1 SOP38-F-1 研究人員利益衝突揭露聲明