

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 1 of 16

1.目的

本標準作業程序為本委員會規範受理機構內及機構外外之人體研究計畫案審查之流程。

2.依據

依據「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」及本體系「研究類利益衝突管理辦法」辦理。

3.適用範圍

- 3.1 適用於所有研究案件之研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人、及其他負責臨床研究執行之人員，包括其配偶和未成年子女。
- 3.2 適用於本院與臨床研究相關之醫療、醫事、教學及研究部門之一級(含)以上主管。
- 3.3 適用於本會委員就潛在之利益衝突案件進行審查後，提出建議者。
- 3.4 適用於行政執行秘書、所有審查委員與獨立諮詢專家新任及任期初始時之申報。
- 3.5 非財務利益中，如屬教育部之教學研究或是主管對部屬之研究，因此個案已符合具部屬關係之研究，已採一般審查入會討論，故此類個案將不用由利益衝突小組進行審查。

4.職責

- 4.1 計畫主持人於提出臨床研究計畫，或經本會委員就潛在之利益衝突案件進行審查後提出建議時，每位研究人員(包含共同/協同主持人及其他研究團隊之相關人員)須申報是否持有與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。
- 4.2 廠商贊助之所有研究案件(含免審、個案報告、病歷回溯案件)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。
- 4.3 非廠商贊助之所有案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。
- 4.4 申請免審或個案報告或病歷回溯型案件之每位研究人員(包含共同/協同主持人及其他研究團隊之相關人員)，經自行評估後，若持有與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之情況，應主動

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 2 of 16

向本會提呈申報表，供本會審查。

4.5 本會下設有利益衝突審議小組(Conflict of Interest)，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。

5.利益衝突審議小組

5.1 組成：設主任委員一人，委員四到五人。利益衝突審議小組的主席及委員，由本會主席，自主席、委員或委員推薦人選中遴選聘任。

5.2 開會：每一年至少召開一次，得視需要召開臨時會議。審議會議須有半數以上委員出席始得進行。針對機構年度申報以及討論案件，以出席委員取得共識時，始得通過；針對具有可能潛在利益衝突之臨床研究案件之議案表決，以出席委員之過半數同意時，始得通過。

5.3 審查作業：

A. 針對研究人員之利益衝突審議：若研究人員申報有利益衝突時，由利益衝突審議小組審查委員，進行有無利益衝突之確認，依程序提供處置建議後，提供主持人依循。審查程序如下：

- (1) 本會受理有潛在利益衝突之案件申報後，由承辦人員輪流委派二位利益衝突小組內審查委員，待彙總二位委員審查意見後，再將彙總意見送至 IRB 會議審查。
- (2) 原案件屬會議審查案件者，則將利益衝突審議小組之處置建議，併入案件之審查意見中，一同列入會議審查，並於會議前提供審查意見給主持人回覆或於會後併入會議審查意見給主持人；原案件屬非會議審查案件者，則以討論案形式列入本會會議討論。
- (3) 利益衝突審議小組，預計審查時間為 5 個工作天(包含利益衝突審議小組委員審查 2 個工作天，意見彙總及全組委員審閱 3 個工作天)，再提報本會會議進行決議。
- (4) 利益衝突審議小組針對可能有利益衝突之案件提出處置建議之案件，由承辦人員通知研究機構受試者保護窗口，進行後續監測及追蹤執行情形。

B. 針對機構年度申報部分：年度受理機構依『研究類利益衝突管理辦法』申報之資料，由利益衝突審議小組開會審議後，利益衝突審議小組執行秘書彙總提報人體研究倫理委員會審議。

C. 針對本會委員、獨立諮詢專家與承辦人員申報部分：本會委員在新任及任期初始時申報之資料，以及承辦人員隨委員新任及任期初始時申報之資料，交由利益衝突審議小組審查。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 3 of 16

D. 本會與利益衝突審議小組依據以下考量，決議是否有利益衝突，並做相關處置建議，包括：

- (1) 研究的學術價值。
- (2) 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臨床研究的執行與其結果，或該臨床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仁愛醫院本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該臨床研究之首選。
- (6) 持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此臨床研究及相關研究人員的關係。

E. 本會與利益衝突小組得視情況作以下處置建議：

- (1) 股票交付信託或利益出清(出清股票、辭去顧問等)
- (2) 撤除所有的顯著財務利益/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的研究，如主持人避免執行取得受試者同意或是資料分析等工作。
- (5) 每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。
- (6) 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。
- (7) 涉及利益衝突的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。

F. 本會決定是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行：涉及潛在利益衝突的人員須於收到委員會的審查結果之後回覆（依各計畫回覆之期限，若為委員或是機構申報之案件，須於 2 週內回覆），說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。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，以及利益衝突違規之處置：

- (1) 本會審查計畫執行期間之期中報告，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。
- (2) 研究機構將負責抽核顯著財務利益案件，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。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 4 of 16

(3) 執行機構將負責抽核顯著財務利益案件，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，並將結果陳報受試者保護辦公室。(依據「SOP/020 實地稽核標準作業程序」定義之原則)。

(4) 違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依本會「SOP/017 研究不遵從事件處理標準作業程序」進行相關懲處。

5.5 文件保存：所有申報資料及利益衝突審查決議文件應至臨床研究計畫結束後 7 年。

6. 流程圖

作業內容	負責人員
1. 申報顯著之財務利益/非財務關係 ↓	所有臨床研究相關的人員、 醫療、醫事、教學及研究部門之一 級(含)以上主管、會計室
2. 審議是否有利益衝突 ↓	計畫主持人
3. 提出迴避、減免利益衝突之處置建議 並通報人體研究倫理委員會審查的決議 ↓	利益衝突審議小組
4. 人體研究倫理委員會決定是否通過研 究計畫/核准研究計畫繼續執行 ↓	利益衝突審議小組
5. 監測利益衝突處置及違規處置 ↓	醫研部
6. 文件保存	人體研究倫理委員會行政執行秘書

7. 附件

7.1 附件一，AF01-028/02.0 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用研究人員)

7.2 附件二，AF02-028/02.0 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表

7.3 附件三，AF03-028/02.0 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會利益衝突審議小組審查意見表

7.4 附件四，AF04-028/02.0 委員、獨立諮詢專家及研究機構財務利益與非財務關係申報表

7.5 附件五，AF05-028/02.0 IRB 承辦人員財務利益與非財務關係申報表
主席：

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 5 of 16

附件一，AF01-028/02.0 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明
(適用研究人員)

一、依據

依據《臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書》，臨床研究相關人員必須據所知，向研究倫理委員會秘書處申報自本計畫之臨床研究委託者及其相關的實體^{註1}所獲得，可能對研究造成重大影響、或預期可能自研究的成果得利之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。

^{註1}實體—任何法人、合夥事業、獨資事業、有限責任公司、有限責任合夥事業、行號、加盟商、協會、組織、持股公司、聯合持股公司、破產管理人、事業或不動產信託、或其他為營利或慈善目的設立之法律實體。

二、申報對象

「研究人員」指計畫主持人／共同或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員，包括其配偶和未成年子女。

三、申報時間

必須於提送研究倫理委員會新研究計畫申請案和研究案持續審查時，提出申報資料。研究人員(含變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)若取得新增加之顯著財務利益(指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)，或新發生可能構成利益衝突之非財務關係，應於30日內提呈新的申報表。

四、定義

(一)「顯著財務利益」指下列任一：

1. 研究人員與其配偶以及未成年子女自與本研究計畫相關之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150,000元。
2. 研究人員與其配偶以及未成年子女自與本研究計畫相關之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150,000元；或所代表任何單一實體之所有股權超過百分之五。
3. 智慧財產權(例如，專利、著作權和該等權利之權利金)。

上述財務利益指具貨幣價值之任何項目，**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、與研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等)、股權(例如，股票、認股權或其他與研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益)。**不包括**下列：

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 6 of 16

1. 由臨床研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行臨床研究所需，且試驗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)可能構成利益衝突之非財務關係指下列任一：

1. 研究人員或其配偶擔任本計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
2. 本研究納入研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。

五、交通費贊助/補助聲明之說明

1. 只有受美國衛生福利部管轄之研究計畫才須填寫此欄。
2. 「交通費贊助/補助」指贊助商或機構代表研究人員支付費用，不直接交給研究人員。
3. 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/補助旅遊。
4. 「職責相關」指代表中國醫藥大學附設醫院所執行之研究、專業諮詢、教學等業務，或擔任研究倫理委員會、資料安全審議小組等委員會之成員。
5. 揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。
6. 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。

六、填表方式：

1. 若無顯著財務利益，請於次頁 A 欄簽名；若有顯著財務利益，請於次頁 B 欄說明及簽名。
2. 計畫主持人之申報表尚需於「計畫主持人之聲明」一欄簽名。
3. 若該研究計畫受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)管轄(例如：獲其經費補助)，須填寫 C 欄「接受交通費贊助/補助之聲明」。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 7 of 16

申報類型：

新研究計畫申請 持續審查 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益/非財務關係定義，或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)

研究倫理委員會編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
試驗委託者	

潛在之試驗機構財務利益衝突：
 您是否知悉仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院或仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

否。
 是。請說明產品以及預估金額：

A 欄 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係：

本人茲聲明：

(1) 本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院標準作業程序必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

(2) 若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

研究人員單位：_____ 職稱：_____

簽名：_____ 日期：__年__月__日

B 欄 任何顯著財務利益/非財務關係聲明：

本人茲聲明：

(1) 本人、本人配偶與未成年子女，持有依仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院標準作業程序必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

持有人	實體名稱	財務利益類型 (請勾選適用類型)	預估價值或股權% (前十二個月)
姓名： <input type="checkbox"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 未成年子女		<input type="checkbox"/> 勞務報酬 <input type="checkbox"/> 股權 <input type="checkbox"/> 智慧財產權 <input type="checkbox"/> 其他：	總金額： NT\$
姓名： <input type="checkbox"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 未成年子女		<input type="checkbox"/> 勞務報酬 <input type="checkbox"/> 股權 <input type="checkbox"/> 智慧財產權 <input type="checkbox"/> 其他：	總金額： NT\$

(表格若不足，請自行增列)

關係人	非財務關係類型 (請勾選適用類型)	說明
姓名：	<input type="checkbox"/> 不支酬職務	相關實體名稱：

 <small>仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人</small> <small>合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 8 of 16

<input type="checkbox"/> 研究人員	<input type="checkbox"/> 招募直屬部屬、學生	擔任職務：
<input type="checkbox"/> 配偶	<input type="checkbox"/> 其他：	其他：

(表格若不足，請自行增列)

(2) 若利益衝突審議小組認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程，本人將：

- 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；
- 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且
- 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

研究人員單位：_____ 職稱：_____

簽名：_____ 日期：__年__月__日

C 欄 接受交通費贊助/補助之聲明 (僅受美國衛生福利部管轄之計畫須填寫)

本人茲聲明：

- 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。
- 於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：

	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間

(表格若不足，請自行增列)

計畫主持人之聲明 (非計畫主持人，此欄不需填寫)

本人茲聲明：

必須申報顯著財務利益/非財務關係之所有研究相關人員，已詳列並提出本表。所有研究人員需負責申報各自任何新的顯著財務利益/非財務關係。

計畫主持人簽名：_____ 日期：__年__月__日

	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 9 of 16

附件二，AF02-028/02.0 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表

依據本院人體研究倫理委員會「臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序」之規範，若有顯著財務利益/非財務關係之案件將送請利益衝突審議小組審查是否構成潛在之利益衝突，提出相關處置建議，並通報人體研究倫理委員會，作為是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行之參考依據。請說明以下各點以供審查。

計畫主持人：	單位：
計畫名稱：	
人體研究倫理委員會編號：	試驗委託者：
本次申報為本人於本計畫案件之 <input type="checkbox"/> 初次 / <input type="checkbox"/> 第 次申報	
A 欄	
評估要點	
1. 請說明此研究的學術價值。	
2. 請說明此研究對受試者可能產生的風險性有多大。	
3. 請說明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. 請說明財務利益/非財務關係是否會影響該臨床研究的執行與其結果，或該臨床研究可能影響財務利益所得/非財務關係。	

 <small>仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人</small> <small>合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 10 of 16

5.請說明涉及利益衝突的人員或仁愛醫院本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該臨床研究之不二人選。

6.請說明持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此臨床研究及相關研究人員的關係。(非主管者填不適用)

B 欄 處置計畫

請說明對於所持有之顯著財務利益是否將採取以下處置，以迴避、減免潛在之財務利益衝突。

- 股票交付信託或利益出清(出清股票、辭去顧問等)
- 撤除所有的顯著財務利益/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
- 涉及利益衝突的人員迴避部分的研究，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。
- 涉及利益衝突的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。
- 每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。
- 其他，_____

申報人簽名：_日期：年 月 日

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合作 聯盟	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 11 of 16

附件三，AF03-028/02.0 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會利益衝突審議小組審查意見表

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 利益衝突審議小組審查意見表

審查委員 您好：

感謝您於百忙之中撥冗協助審理此案，請閱讀利益衝突聲明書，並勾選及填寫是否有須迴避事項。因此案為具顯著財務利益之臨床研究計畫案，依本會 SOP 規範，請您協助於 20XX/XX/XX 前完成審查。謝謝您！

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 XXX 敬上(電話：04-24821771)

案件編號	試驗委託者	計畫主持人	協同主持人
IRB 案件編號			
計畫名稱			
本次申報為申報者於本計畫案件之第 次申報			

《 委員及審查或諮詢專家利益衝突聲明書 》

我了解於審查計畫或審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體研究倫理委員會審查之公正與客觀性。

我了解與審查研究計畫相關之利益衝突包括：

1. 非財務之利益衝突：

- (1) 我擔任該臨床研究計畫之主要主持人、共同主持人、協同主持人，或參與該臨床研究計畫之執行。
- (2) 我與該臨床研究計畫主要主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 我或我的配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (4) 我認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (5) 我與該臨床研究計畫有其他經委員會決議應迴避之非財務利益衝突。

2. 財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(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，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床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。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

◎我與目前指派或委託給我審查之臨床研究計畫案件：

無上述之利益衝突

有上述之利益衝突。我有以下之利益衝突

簽名:

日期: 年 月 日

 <small>仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人</small> <small>合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 12 of 16

審查重點：利益衝突審議小組依據以下考量，決議是否有利益衝突，並做相關處置建議並通報人體研究倫理委員會，包括：

- (1) 研究的學術價值。
- (2) 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臨床研究的執行與其結果，或該臨床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長庚醫院本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該臨床研究之不二人選。
- (6) 持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此臨床研究及相關研究人員的關係。

審查意見

一、審查結果：

同意備查 修正或說明後同意備查 二、

二、處置建議：

1. 股票交付信託或利益出清(出清股票、辭去顧問等)
 2. 撤除所有的顯著財務利益/非財務關係。
 3. 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。
 4. 設置獨立之資料安全監督機制。
 5. 涉及利益衝突的人員迴避部分的研究，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。
 6. 涉及利益衝突的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。
 7. 每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。
 8. 其他：
- 三、若本計畫通過後，年度執行情形稽核之建議方式： 提書面報告 實地稽核 不適用

四、審查意見：

審查專家\委員簽章：

日期：

	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 13 of 16

附件四，AF04-028/02.0 委員、獨立諮詢專家及研究機構受試者保護窗口財務利益與非財務關係申報表

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 委員、獨立諮詢專家及研究機構財務利益與非財務關係申報表

申報對象：IRB 委員、IRB 之獨立諮詢專家及研究機構受試者保護窗口，包括其配偶和未成年子女

填表方式：

申報類型、1~3 項等基本資料必填，

若無顯著財務利益，請於 4. 無任何需申報之財務利益與非財務關係欄簽名；

若有財務利益，請於第 5. 欄說明及簽名。

請提報擔任本會委員或獨立諮詢專家前 12 個月至現在之資料。

申報類型： <input type="checkbox"/> 委員 <input type="checkbox"/> 新財務利益(原申報之財務利益已改變而達財務利益/非財務關係定義) <input type="checkbox"/> 獨立諮詢專家 <input type="checkbox"/> 研究機構受試者保護窗口	
1. 手機：	辦公室電話：
2. 信箱：	3. 傳真：
4. 無任何需申報之財務利益與非財務關係： 聲明： (1) 本人、本人配偶與未成年子女，目前無任何依長庚醫療財團法人政策必須申報之「財務利益」及「非財務關係」 (2) 若上述任何人取得需要申報之新的「財務利益」及「非財務關係」，本人將於 30 日內申報。 單位： 職稱：	
簽名： 日期： 年 月 日	
5. 若您本人、配偶與未成年子女與試驗委託廠商有財務利益與非財務關係的時候，請依下列敘述說明： (請填報擔任前 12 個月與目前執行中案件資料)	
財務利益： 研究結果可能影響報酬金額的財務上安排。例如若研究成果有利時，補償額度較高，或以廠商的股利或與產品銷售有連帶關係的權利金補償研究團隊成員。 如果有，請列舉數量、金額及目的、廠商名稱及研究案（請包括本院案號） _____	
在試驗期間或試驗完成一年內，除執行此一試驗或其他試驗所需費用外，收到其他顯著財務利益，例如收受價值高於新台幣150,000 元的補助（如顧問費、演講費、出席費與旅費等金錢補助、贊助主持人或機構進行中的研究計畫、以設備儀器的形式提供補助、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付。） 如果有，請列舉數量、金額及目的、廠商名稱及研究案（請包括本院案號） 若包含旅費，並請說明該旅行目的、主辦者、目的地與時間 _____	
對試驗產品有商業利益或財務利益，例如專利，商標，版權，或授權合約。	

 <small>仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人</small> <small>合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 14 of 16

如果有，請列舉數量、金額及目的、廠商名稱及研究案（請包括本院案號）

在試驗期間或試驗完成後一年內，持有臨床試驗廠商之股權。例如，股票選擇權或其他沒有公開交易價格可以參考之財務利益，或任何上市公司超過 1,500,000 元的股權。

如果有，請列舉數量、金額及目的、廠商名稱及研究案（請包括本院案號）

非財務關係：

1. 擔任顧問、有職務上之利益或納入研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。
2. 有臨床試驗廠商或其附屬公司的員工、董事或負責人的配偶、父母、兄弟姊妹或親屬。

如果有，請列舉廠商名稱及研究案（請包括本院案號）

本人茲聲明，本表格所提供的資訊是真實、準確和完整的。此外，如果本人的財務利益或非財務關係，或本人配偶及未成年子女，在委員會任期間或是在一年內有變更，我會在 30 天內通知人體研究倫理委員會。

簽名：

日期：

	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 15 of 16

附件五，AF05-028/02.0 IRB 承辦人員人員財務利益與非財務關係申報表

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 IRB 承辦人員財務利益與非財務關係申報表

申報對象：IRB 承辦人員包括其配偶和未成年子女

填表方式：

申報類型、1~3 項等基本資料必填，

若無顯著財務利益，請於 4.無任何需申報之財務利益與非財務關係欄簽名；

若有財務利益，請於第 5.欄說明及簽名。

請提報擔任本會委員或獨立諮詢專家前 12 個月至現在之資料。

申報類型： <input type="checkbox"/> IRB 承辦人員 <input type="checkbox"/> 新財務利益(原申報之財務利益已改變而達財務利益/非財務關係定義)	
1.手機：	辦公室電話：
2.信箱：	3.傳真：
4.無任何需申報之財務利益與非財務關係： 聲明： (1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無任何依長庚醫療財團法人政策必須申報之「財務利益」及「非財務關係」 (2)若上述任何人取得需要申報之新的「財務利益」及「非財務關係」，本人將於 30 日內申報。 單位： 職稱：	
簽名： 日期： 年 月 日	
5.若您本人、配偶與未成年子女與試驗委託廠商有財務利益與非財務關係的時候，請依下列敘述說明： (請填報擔任前 12 個月與目前執行中案件資料)	
財務利益： 研究結果可能影響報酬金額的財務上安排。例如若研究成果有利時，補償額度較高，或以廠商的股利或與產品銷售有連帶關係的權利金補償研究團隊成員。 如果有，請列舉數量、金額及目的、廠商名稱及研究案(請包括本院案號)	
<hr/> <p>在試驗期間或試驗完成一年內，除執行此一試驗或其他試驗所需費用外，收到其他顯著財務利益，例如收受價值高於新台幣150,000 元的補助(如顧問費、演講費、出席費與旅費等金錢補助、贊助主持人或機構進行中的研究計畫、以設備儀器的形式提供補助、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付。)</p> <p>如果有，請列舉數量、金額及目的、廠商名稱及研究案(請包括本院案號)</p> <p>若包含旅費，並請說明該旅行目的、主辦者、目的地與時間</p> <hr/> <hr/>	
對試驗產品有商業利益或財務利益，例如專利，商標，版權，或授權合約。 如果有，請列舉數量、金額及目的、廠商名稱及研究案(請包括本院案號)	

 <small>仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人</small> <small>合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	028
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2024/12/01
	COI Deliberation	頁數	Page 16 of 16

在試驗期間或試驗完成後一年內，持有臨床試驗廠商之股權。例如，股票選擇權或其他沒有公開交易價格可以參考之財務利益，或任何上市公司超過 1,500,000 元的股權。

如果有，請列舉數量、金額及目的、廠商名稱及研究案（請包括本院案號）

非財務關係：

- 擔任顧問、有職務上之利益或納入研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。
- 有臨床試驗廠商或其附屬公司的員工、董事或負責人的配偶、父母、兄弟姊妹或親屬。

如果有，請列舉廠商名稱及研究案（請包括本院案號）

本人茲聲明，本表格所提供的資訊是真實、準確和完整的。此外，如果本人的財務利益或非財務關係，或本人配偶及未成年子女，在委員會任期間或是在一年內有變更，我會在 30 天內通知人體試驗倫理委員會。

簽名：

日期：
