 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023


標準作業程序修訂的版本說明：

修訂第三項、第 5.2 項、第 5.3 項、第 5.5 項；修訂參考資料。


制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
SOP 小組	1.0	16-Jun-2015	第一版
SOP 小組	1.1	21-Jul-2016	第一版第一次修訂
SOP 小組	1.2	21-Feb-2018	第一版第二次修訂
SOP 小組	2.0	19-Jul-2019	第二版
SOP 小組	2.1	15-May-2020	第二版第一次修訂
SOP 小組	2.2	17-May-2021	第二版第二次修訂
SOP 小組	3.0	06-Jun-2022	第三版
SOP 小組	3.1	10-Jul-2023	第三版第一次修訂
上一版本：06-Jun-2022 擬稿者/制定者：張琬嬪/SOP 小組 審查者：人體試驗委員會 核准者：人體試驗委員會主任委員			
		Date: 09-Jun-2023	
		Date: 03-Jul-2023	
		Date: 10-Jul-2023	

目 錄

一、目的.....	3
二、範圍.....	3
三、責任區分.....	3
四、作業流程.....	4
五、執行細則.....	4
5.1 定義.....	4
5.2 申報顯著之財務利益(Disclose Significant Financial Interest).....	7
5.3 審議是否有利益衝突(COI Deliberation).....	10
5.4 提出迴避、減免利益衝突處置建議並通報本會(Review and provide to IRB)	11
5.5 是否通過試驗/研究計畫，核准試驗/研究計畫繼續執行(IRB Review result)	12

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023

5.6	監測利益衝突處置及違規處置(COI monitoring)	12
5.7	記錄保存(Record Keeping):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的文件試驗/研究計畫結束後保存15年	13
5.8	每年將會舉辦一次研究人員有關披露財務的利益衝突與責任的教育訓練。每一位研究者必須參與教育訓練。	13
六、	參考資料.....	14

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023

一、目的


此作業程序目的為規範本院試驗/研究相關之財務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(訪、檢)者保護的機制，特訂定本作業程序。

二、範圍

此作業程序適用於所有試驗/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(訪、檢)者權益的保護。

三、責任區分

- 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試驗/研究計畫相關之顯著財務利益供審查。
- 3.2 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管，應每年 2 月底前向「臨床研究受試者保護中心」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。文件亦由中心保管。
- 3.3 請本院主計室提出試驗/研究委託者、試驗/研究使用之藥品或醫療器材之提供者等前一年度對本院捐贈之資料，於每年 2 月底前提供予臨床研究受試者保護中心，以查核有否機構財務利益衝突之情形。若有發現潛在財務利益衝突之情形，臨床研究受試者保護中心應向本會利益衝突審議小組提出審查。
- 3.4 本會下設有利益衝突審議小組，小組召集人為主任委員，為當然委員及主席，小組成員 4-6 位以機構外委員為原則，由

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023

小組召集人邀請擔任，經主任委員核定後發予聘書，並於簽署利益衝突審議小組委員保密協定/利益迴避聲明書後開始執行組員之職務，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。委員之任期原則為兩年，委員於任期屆滿前得因故請辭，惟須於離職前提出辭呈，以便補聘委員。

四、作業流程（右為負責人員）


1. 申報顯著之財務利益 執行秘書/研究相關的人員/計畫主持人
2. 審議是否有利益衝突 利益衝突審議小組
3. 提出迴避/減免利益衝突處置建議並通報 利益衝突審議小組
4. 決定是否核准試驗/研究計畫繼續執行 主任委員/審查委員
5. 監測利益衝突處置及違規處置 承辦人/獨立稽核人員
6. 文件的歸檔 承辦人

五、執行細則

5.1 名詞定義

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。

- 5.1.1 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，

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023

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：

5.1.1.1 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

5.1.1.2 持有共同基金

5.1.1.3 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

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


5.1.2.1 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

5.1.2.2 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

5.1.2.3 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

5.1.2.4 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

5.1.3 可能構成利益衝突之非財務關係，指下列任一：

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023

5.1.3.1 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

5.1.3.2 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

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

5.1.4.1 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，對本院捐贈一年累計超過價值新臺幣 3,000,000 元以上。


5.1.4.2 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

5.1.4.3 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

5.1.4.4 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

5.1.4.5 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%

5.1.5 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

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023

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


5.2.1 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，供本會利益迴避審議小組審查，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。前述申報內容若經本會判定確有利益衝突情事，將提供執行機構作為評估是否同意該試驗/研究於機構內執行之參考：

5.2.1.1 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。

5.2.1.2 於申報時，對試驗/研究計畫委託者之資產持利益(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。

5.2.1.3 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。

5.2.1.4 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。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023

5.2.1.5 可能構成利益衝突之非財務關係，指下列任一：

5.2.1.5.1 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。

5.2.1.5.2 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。

5.2.2 下列各款不屬於前條所稱財務利益：

5.2.2.1 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。

5.2.2.2 持有共同基金。

5.2.2.3 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。


5.2.3 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：

5.2.3.1 本院為該試驗/研究所使用之專利或著作之所有權人。

5.2.3.2 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。


5.2.3.3 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。

5.2.4 若申請之試驗/研究計畫受美國衛生福利部(US

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023

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)。


- 5.2.4.1 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。
- 5.2.4.2 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，或擔任本會、利益衝突審議小組等委員會之成員。
- 5.2.4.3 揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。
- 5.2.4.4 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。
- 5.2.5 請本院主計室提出試驗/研究委託者、試驗/研究使用之藥品或醫療器材之提供者等前一年度對本院捐贈之資料，於每年 2 月底前提供予臨床研究受試者保護中心，以查核有否機構財務利益衝突。若有發現潛在財務利益衝突之情形，臨床研究受試者保護中心應向本會利益衝突審議小組提出審查。
- 5.2.6 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管，應每年 2 月底前向臨床研究受試者保護中心，依 IRB-TPEVGH SOP 36-02 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(適用一級(含)以上主管)申報前一年度是否持有下列各款之財務利益，若有發現潛在財務利益衝突之情形，臨床研究受試者保護中心應向本會利益衝突審議小組提出審查，若有財務利益狀況之改變時亦應於 30 日內隨時更新申報資料：

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023

- 5.2.6.1 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
- 5.2.6.2 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
- 5.2.6.3 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
- 5.2.6.4 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

5.3 審議是否有利益衝突(COI Deliberation)

- 5.3.1 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利益衝突審議小組審查，利益衝突審議小組以輪值的方式進行審查，並確定委員審查之排序，每次 2 位審查委員，審查完畢提交其他小組成員確認，統整小組所有成員意見後提交本會，並得於審議會前請計畫主持人提出相關說明，必要時才召開利益衝突審議小組會議。
- 5.3.2 利益衝突審議小組依據以下考量，提供建議給審議會是否有利益衝突，並做相關處置建議並通報本會，包括：
- 5.3.2.1 試驗/研究的學術價值
- 5.3.2.2 試驗/研究對受試(檢、訪)者可能產生的風險性有多大

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023

5.3.2.3 所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質

5.3.2.4 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

5.3.2.5 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

5.3.2.6 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

5.4 提出迴避、減免利益衝突處置建議並通報本會(Review and provide to IRB)

5.4.1 利益衝突審議小組考慮上述因素，針對利益衝突的案件做出以下處置建議：

5.4.1.1 撤除所有顯著財務利益/非財務關係


5.4.1.2 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係

為了確認受試者個人資料保密性；研究相關文件應該由 PI 或授權人員保管；研究期間，應妥善保存 SAE 發生的記錄並作適當的通報。

5.4.1.3 設置獨立之資料安全監督機制

5.4.1.4 涉利益衝突人員不參與本試驗/研究或迴避部分研究，例如計畫主持人避免執行取得受試(檢、訪)者同意或資料分析等工作；若試驗/研究人員與機構同時涉及顯著的財務利益衝突，則本試驗/研究迴避在本院進行，或請不涉及利益衝突之其他研究人員進行本試驗。

5.4.1.5 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。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023

5.4.1.6 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。

5.4.2 利益衝突審議小組之建議將通報本會。

5.5 是否通過試驗/研究計畫，核准試驗/研究計畫繼續執行(IRB Review result)

5.5.1 本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

5.5.2 涉及潛在利益衝突的人員需於收到利益衝突審議小組審查結果後的 7 個工作天內回覆，如果有利益衝突，說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突

5.5.3 本會參考利益衝突審議小組之建議及涉及利益衝突的人員之回覆，決定是否通過試驗/研究計畫/核准試驗/研究計畫繼續執行，並確認是否符合試驗/研究委託機構以及主管機關的通報規定。


5.5.4 本會於試驗/研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人。

5.6 監測利益衝突處置及違規處置(COI monitoring)

5.6.1 落實監測機制，以及顯著財務利益衝突違規之處置。

5.6.2 利益衝突審議小組原則一年召開一次會議，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。

5.6.3 本會或資料安全及監測組獨立稽核人員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，並將結果陳報人體試驗委員會審議會討論。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023


5.6.4 違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依本會 IRB-TPEVGH SOP 15 計畫偏離/不遵從/違反作業程序進行相關懲處。

5.7 記錄保存(Record Keeping):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15年。

5.8 每年將會舉辦一次研究人員有關披露財務的利益衝突與責任的教育訓練。研究團隊所有研究人員須有2年內接受至少1次『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件。

5.8.1 將被立即要求教育訓練的情況：

- (1)財務利益衝突政策有某種程度上的修訂，使對研究人員的要求產生改變。
- (2)研究人員不符合財務利益衝突的政策和程序。
- (3)新的研究人員於線上系統提交案件給本會審查時，系統將會自動帶出財務利益衝突的相關說明供參閱。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023

六、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002


赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令), 07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文), 28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號), 5 July, 2012

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 36 Version 3.1
	標題： 利益迴避審議作業程序	生效日期： 10-Jul-2023

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016
 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020
 醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版 (111 年 6 月)
 AAHRPP 基準 (October, 2018)