



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

人體研究利益衝突審議及 處置管理程序書

文件編號：總院-人試委-共用-2-00031

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

標準文件訂修廢履歷表

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00031	文件 名稱	人體研究利益衝突審議及 處置管理程序書	頁次	1/10
				版次	01 版

1.目的

規範人體研究相關之利益衝突審議程序、認定標準及處置辦法，以確保研究的客觀公正與落實受試(訪、檢)者保護的機制。

2.適用範圍

適用於所有研究之審查，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。

3.參考文件

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

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

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

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 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 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，09 Apr, 2021



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00031	文件 名稱	人體研究利益衝突審議及 處置管理程序書	頁次	2/10
				版次	01 版

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義

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益），以及智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金），唯下列各款不屬於前條所稱財務利益：

4.1.1 由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 個人之顯著財務利益(Significant Financial Interest)是指下列任一款：

4.2.1 研究人員與其配偶以及未成年子女於申報前 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 研究人員與其配偶以及未成年子女於申報時，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) 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 5%。



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00031	文件 名稱	人體研究利益衝突審議及 處置管理程序書	頁次	3/10
				版次	01 版

4.2.3 持有與人體研究計畫相關之智慧財產權(例如，專利、著作權和該等權力之權利金)。

4.3 機構之顯著財務利益 (Institutional Significant Financial Interest) 是指下列任一款：

4.3.1 人體研究委託者、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新台幣 3,000,000 元以上。

4.3.2 本院為該人體研究相關之專利或著作的所有權人，或獲有智慧財產權授權金或技術移轉等利益。

4.3.3 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管，為該人體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者。

4.3.4 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管與其配偶以及未成年子女自單一人體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。

4.3.5 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管與其配偶以及未成年子女自單一人體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 5%。

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

4.5 人體研究

涵蓋人體研究、臨床試驗及人體試驗等研究。

5.作業內容



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00031	文件 名稱	人體研究利益衝突審議及 處置管理程序書	頁次	4/10
				版次	01 版

5.1 人體研究利益衝突審議及處置管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre> graph TD A([申報顯著財務利益暨非財務關係利益衝突]) --> B[有] A --> C[無] B --> D[送審利益衝突審議小組] C --> E[審查研究計畫案] D --> F[人體試驗委員會決定研究計畫是否繼續執行] E --> F F --> G[監測利益衝突之處置] G --> H([紀錄保存]) </pre>	全體人員	
	委員/秘書處	
	利益衝突審議小組/ 秘書處	
	主任委員/委員/秘書處	
	委員/秘書處	
	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00031	文件 名稱	人體研究利益衝突審議及 處置管理程序書	頁次	5/10
				版次	01 版

5.2 申報顯著財務利益暨非財務關係利益衝突

5.2.1 計畫主持人於提出人體研究計畫書時（包括初次申請、持續審查），每位研究人員應申報是否持有下列各款之財務利益/非財務關係（附件 7.3），供人體試驗委員會審查，若有財務利益狀況/非財務關係之改變時（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：

5.2.1.1 於申報前十二個月期間，自本研究計畫相關之單一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、與研究相關且可能受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，合計達新台幣 150,000 元以上者。

5.2.1.2 於申報時，對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研究相關且可能受研究結果所影響的所有權益等）達資本額 5%以上者或參考公開市場價值超過新台幣 150,000 元。

5.2.1.3 研究人員為該研究相關之專利或著作的所有權人或對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。

5.2.1.5 可能構成利益衝突之非財務關係是指下列情形任一者：

- 研究人員或其配偶擔任本計畫之研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- 本研究以研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。

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。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00031	文件 名稱	人體研究利益衝突審議及 處置管理程序書	頁次	6/10
				版次	01 版

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 計畫主持人於提出研究計畫書時，應申報本院是否對該研究計畫案持有下列各款之財務利益，供本委員會審查：

5.2.3.1 本院為該研究相關之專利或著作的所有權人。

5.2.3.2 本院對該研究相關之專利、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、教學及研究部門之一級（含）以上主管，為該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 美國食品藥物管理局(FDA)的財務利益申報規定

5.2.4.1 有受美國食品藥物管理局管轄之研究計畫才須填寫

5.2.4.2 研究人員與其配偶及未成年子女於研究計畫執行期間至計畫結束後1年，需揭露之財務利益或相關處置安排如下：所有權權益(Ownership interest)、股票選擇權或其他與研究相關之財務利益，符合下列情形任一者：

5.2.4.2.1 研究人員與其配偶及未成年子女累計超過50,000美元。

5.2.4.2.2 屬於證券交易所公開上市交易之項目。

5.2.4.2.3 研究的結果將影響所有權利益之安排。

5.2.4.2.4 研究人員與其配偶及未成年子女累計超過任何一個單一實體5%的股權。

5.2.4.3 研究相關之補償(compensation related to the research)，符合下列情形任一者：

5.2.4.3.1 研究人員與其配偶及未成年子女過去一年累計超過



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00031	文件 名稱	人體研究利益衝突審議及 處置管理程序書	頁次	7/10
				版次	01 版

25,000 美元。

5.2.4.3.2 研究的結果會影響補償金額之安排。

5.2.4.3.3 研究相關之專屬利益，包括(但不限於) 專利，商標，著作權或授權協議所生之利益。

5.2.5 若申請之臨床研究計畫受美國衛生福利部（US Department of Health and Human Services）管轄，研究相關人員必須揭露過去十二個月期間，是否曾經接受與其職責相關之贊助/補助交通費（sponsored travel）。

5.2.5.1 「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。

5.2.5.2 「職責相關」指代表奇美醫院所執行之研究、專業諮詢、教學等業務，或擔任人體試驗委員會、資料安全審議小組等委員會之成員。

5.2.5.3 揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。

5.2.5.4 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。

5.2.6 本院會計室應依人體試驗委員會之要求，提出人體研究委託者、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 3,000,000 元以上之資料，以審查有否機構財務利益衝突之情形。

5.3 審議是否有利益衝突

5.3.1 人體試驗委員秘書處受理申報文件，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，需通知計畫主持人填寫奇美醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表(附件 7.4)，合併送審文件經主任委員或副主任委員確認後，送請利益衝突審議小組委員 1 位，依研究計畫的潛在風險和利益評估，視情況得增加一位委員或諮詢專家進行審查。

5.3.2 利益衝突審議小組審查委員填寫利益衝突審議小組委員保密



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00031	文件 名稱	人體研究利益衝突審議及 處置管理程序書	頁次	8/10
				版次	01 版

協定/利益迴避聲明書（附件 7.1）及顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明審查意見表（附件 7.5），應於 7 個日曆天內回覆本委員會秘書處。

5.3.3 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：

5.3.3.1 研究的學術價值。

5.3.3.2 研究對受試者可能產生的風險性有多大。

5.3.3.3 所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。

5.3.3.4 財務利益/非財務關係是否會影響該人體研究的執行與其結果，或該人體研究可能影響財務利益所得/非財務關係。

5.3.3.5 涉及利益衝突的人員或奇美醫院本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該人體研究之不二人選。

5.3.3.6 持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此人體研究及相關研究人員的關係。

5.3.3.7 IRB 須確保報告需求是否符合美國監管機構。

5.3.4 提出迴避、減免利益衝突之處置建議

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：

5.3.4.1 撤除所有的顯著財務利益/非財務關係。

5.3.4.2 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。

5.3.4.3 設置獨立之資料安全監督機制。

5.3.4.4 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。

5.3.4.5 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。

5.3.4.6 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。



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00031	文件 名稱	人體研究利益衝突審議及 處置管理程序書	頁次	9/10
				版次	01 版

5.3.4.7 必要時可回溯審查並提供迴避利益衝突處置之建議。

5.3.5 利益衝突審議小組之決議將通報人體試驗委員會秘書處。

5.4 人體試驗委員會決定研究計畫是否繼續執行

5.4.1 涉及潛在利益衝突的人員需於收到審查結果之後的 2 週內說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。

5.4.2 利益衝突審議小組審查涉及利益衝突的人員之回覆，並將審查結果通報人體試驗委員會，人體試驗委員會決定是否通過（請見新案一般審查、變更案、持續審查作業程序）。

5.4.3 人體試驗委員會參考利益衝突審議小組之決議，決定是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行，並確認符合研究委託機構以及主管機關的通報規定。

5.4.4 人體試驗委員會秘書處於研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人（請見新案一般審查、變更案、持續審查作業程序）。

5.5 監測利益衝突之處置

5.5.1 利益衝突審議小組審查涉及利益衝突的人員計畫執行期間之年度報告，確認是否遵循利益衝突處置建議，迴避或減免利益衝突。

5.5.2 人體試驗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，並將結果呈報臨床研究受試者保護中心。

5.5.3 違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依相關規範進行懲處。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00031	文件 名稱	人體研究利益衝突審議及 處置管理程序書	頁次	10/10
				版次	01 版

5.6 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	利益衝突審議小組 委員保密協定/利益 迴避聲明書	受試者保護 中心	計畫結束後 3 年
2	奇美醫院顯著財務 利益暨非財務關係 申報說明及申報表 (適用試驗/研究人 員)	PTMS	計畫結束後 3 年
3	奇美醫院顯著財務 利益/非財務關係評 估暨處置計畫說明 表	IRB 辦公室	計畫結束後 3 年
4	顯著財務利益/非財 務關係評估暨處置 計畫審查表	IRB 辦公室	計畫結束後 3 年

6.控制重點

6.1 研究團隊是否確實填寫奇美醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表

7.附件

7.1 利益衝突審議小組委員保密協定/利益迴避聲明書

7.2 奇美醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明

7.3 奇美醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究人員)

7.4 奇美醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表

7.5 顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫審查表

利益衝突審議小組委員保密協定/利益迴避聲明書

附件 1

- ☐ 本人自西元_____年__月__日起至西元_____年__月__日止被聘任為奇美醫療財團法人奇美醫院人體研究受試者保護中心的利益衝突審議小組委員，被要求審查與人體試驗相關財務/非財務利益衝突事宜，目的為確保計畫案依據國家法律、機構的政策和法規的最高標準並以符合人道和倫理的方式進行。
- ☐ 本人知道奇美醫院人體研究受試者保護中心利益衝突審議小組政策是當委員有利益衝突時，該委員不可以參與審查、評論或同意等任何運作，除了當本人被人體試驗委員會要求提供資訊時。因此當任何提交委員會審核的特殊計畫案，若與本人有任何關聯時，本人會立刻公開任何確實或潛在的利益衝突，提供給人體研究受試者保護中心，並放棄參與任何這計畫案的討論或建議及表決。
- ☐ 本人亦了解如果提交計畫案的申請人認為和本人有潛在的利益衝突，該計畫案申請人可以要求本人被排除在審查這計畫案。而請求者必須以書面的方式對主任委員提出，並需提供證據，以證實本人確實存在利益衝突。委員會可以決定調查申請人對潛在衝突的主張。

我知道所謂利益衝突可能是：

- ☐ 委員牽涉到潛在的競爭計畫案。
- ☐ 委員若獲取經費或專利的資訊可能提供不公平的競爭利益。
- ☐ 委員個人的偏見可能會妨礙他/她自己中立的判斷。

因此本人同意於審查時將遵守下列利益迴避原則

☐ 於下列情形時應不得審查：

1. 送審試驗計劃主持人、共同或協同主持人為委員本人、委員配偶或三等親內親屬。
2. 送審試驗計劃主持人、共同或協同主持人為和委員為另一申請或執行中之研究計畫的共同或協同主持人。
3. 送審試驗計劃為整合計劃或其子計劃、而委員為該整合計劃或其子計劃之主持人、共同或協同主持人。
4. 受審試驗計劃之主持人、共同或協同主持人與委員同系、所、或科。
5. 受審試驗計劃之主持人、共同或協同主持人與委員有師生關係。

◎委員與試驗機構或計劃主持人有下列關係者應自行揭露：

1. 聘僱關係
2. 支薪顧問
3. 財務往來

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容、如有違反、願接受貴中心處置、絕無異議。

此致

奇美醫療財團法人奇美醫院人體研究受試者保護中心

立書人：_____

西元_____年__月__日

一、依據

依據人體研究法、衛生福利部食品藥物管理署規定及「奇美醫院臨床研究受試者保護辦法」相關規範，臨床研究相關人員必須據所知，向人體試驗委員會申報自本計畫之人體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、以及其他負責人體研究設計、執行或通報之人員，包括其配偶和未成年子女。但本院協助執行人體試驗相關醫療行為之人員(如臨床試驗用藥管理中心藥師、病房醫護人員等)，且係依職責接受主持人授權進行研究相關活動者，無需因此職務對每件計畫進行申報。

三、申報時間

必須於提送人體試驗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人體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人體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)。**不包括**下列：

1. 由人體研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行人體研究所需，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人體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、美國食品藥物管理局(FDA)的財務利益申報規定：

1. 只有接受美國食品藥物管理局管轄之研究計畫才須填寫此欄。
2. 研究人員與其配偶及未成年子女於研究計畫執行期間至計畫結束後 1 年，需揭露之財務利益或相關處置安排如下：
 - (1) 所有權權益(Ownership interest)、股票選擇權或其他與研究相關之財務利益，符

合下列情形之一者:

- a. 研究人員與其配偶及未成年子女累計超過 50,000 美元。
 - b. 不屬於證券交易所公開上市交易之項目。
 - c. 研究的結果將影響所有權利益之安排。
 - d. 研究人員與其配偶及未成年子女累計超過任何一個單一實體 5% 的股權。
- (2) 研究相關之補償(compensation related to the research)，符合下列情形之一者：
- a. 研究人員與其配偶及未成年子女過去一年累計超過 25,000 美元。
 - b. 研究的結果會影響補償金額之安排。
- (3) 研究相關之專屬利益，包括(但不限於) 專利，商標，著作權或授權協議所生之利益。

六、 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」指代表奇美醫院所執行之研究、專業諮詢、教學等業務，或擔任人體試驗委員會、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。

七、 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. 若研究計畫受美國食品藥物管理局管轄，須填寫 C 欄「美國食品藥物管理局之財務利益聲明」。
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 D 欄「接受交通費贊助/補助之聲明」。
4. 計畫主持人之申報表尚需於「計畫主持人之聲明」一欄簽名。

奇美醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表（適用研究人員） 附件 3

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)			
計畫名稱：		計畫主持人：	
試驗委託者：		IRB 編號：	
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，目前無持有任何依奇美醫院政策必須申報之「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 <提醒您，計畫若受美國食品藥物管理局管轄，須於次頁C欄勾選>			
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，持有依奇美醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」； A.顯著財務利益：			
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： ☐ 研究人員 ☐ 配偶 ☐ 未成年子女		☐ 勞務報酬 ☐ 股權 ☐ 智慧財產權 ☐ 其他：	總金額： NTS _____ %
(表格若不足，請自行增列)			
B.非財務關係：			
關係人	非財務關係類型 (請勾選適用類型)	說明	
姓名： ☐ 研究人員 ☐ 配偶	☐ 不支酬職務 ☐ 招募直屬部屬、學生 ☐ 其他：	相關實體名稱： 擔任職務： 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.美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明(僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)			

本人茲聲明：本人、本人配偶與未成年子女

☐ 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。

☐ 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置，如下所列：_____

D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
1.				
2.				

(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：

奇美醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表 附件 4

依據本院人體試驗委員會「人體研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書」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，並通報人體試驗委員會，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：	
IRB 編號：	試驗委託者：
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人體研究的執行與其結果，或該人體研究可能影響財務利益所得/非財務關係。	
5. 請說明涉及利益衝突的人員或奇美醫院本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該人體研究之不二人選。	
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人體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。

- ☐ 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

