

機構利益衝突管理

1. 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者保護的機制，特訂定本作業程序。

2. 適用範圍

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。

3. 適用法規及準則

- 3.1 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2008 年中文版，2008
- 3.2 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)，17 August, 2012
- 3.3 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
- 3.4 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第 0930338510 號公告)，5 January, 20005
- 3.5 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research，WHO 2000
- 3.6 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific，August 2003
- 3.7 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
- 3.8 醫療法，20 May, 2009
- 3.9 人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 December, 2009
- 3.10 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，28 December, 2011
- 3.11 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
- 3.12 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

4. 職責

- 4.1 奇美醫院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管，應每年1月15日前向本會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。
- 4.2 請奇美醫院財務處/會計室或相等單位依本會之要求，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，對本院捐贈之資料，以審查有否機構財務利益衝突之情形。
- 4.3 本會下設有利益衝突審議小組，總召集人為當然委員及主席，小組成員4-6位以機構外委員為原則，由總召集人邀請擔任，需簽署人體試驗委員會利益衝突審議小組委員保密協定/利益迴避聲明書，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. 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 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：
 - 5.1.1 由試驗/研究委託者支付給奇美醫院，再經由奇美醫院發給個人，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 持有共同基金
 - 5.1.3 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
- 5.2 機構之顯著財務利益(Institutional Significant Financial Interest)：指下列任一
 - 5.2.1 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，對本院捐贈超過價值新臺幣3,000,000元以上

- 5.2.2 奇美醫院為該試驗/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
- 5.2.3 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 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
- 5.2.5 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%
- 5.3 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

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	申報顯著之財務利益(Disclose Significant Financial Interest)	執行秘書 本院所有試驗/ 研究相關的人 員、醫療、醫事 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(COI Deliberation)	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本會(Review and provide to TMU-JIRB)	行政單位 利益衝突審議小 組
4	決定是否通過試驗/研究計畫，核准試驗/研究計畫繼續執行(TMU-JIRB Review result)	行政單位 審查委員 主任委員 總召集人
5	監測利益衝突處置及違規處置(COI	行政單位

	monitoring)	獨立稽核人員
6	文件的歸檔(Achieving Related Documents)	行政單位

7. 程序

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

7.1.1 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管，應每年1月15日前向本會，依人體試驗委員會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，若有財務利益狀況之改變時亦應於30日內隨時更新申報資料：

- 7.1.1.1 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
- 7.1.1.2 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
- 7.1.1.3 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
- 7.1.1.4 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

7.2 審議是否有利益衝突(COI Deliberation)

7.2.1 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

7.2.2 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本會，包括：

- 7.2.2.1 試驗/研究的學術價值
- 7.2.2.2 試驗/研究對受試(檢、訪)者可能產生的風險性有多大
- 7.2.2.3 持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質
- 7.2.2.4 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
- 7.2.2.5 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
- 7.2.2.6 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

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

7.3.1 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：

7.3.1.1 撤除所有顯著財務利益/非財務關係

7.3.1.2 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。

7.3.1.3 設置獨立之資料安全監督機制

7.3.1.4 涉利益衝突人員迴避部分研究，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

7.3.1.5 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

7.3.1.6 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

7.3.2 利益衝突審議小組之決議將通報本會

7.4 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)

7.4.1 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

7.4.2 涉及潛在利益衝突的人員需於收到本會審查結果後的 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

7.4.3 利益衝突審議小組審查涉及利益衝突的人員之回覆，並將審查結果通報本會，以決定是否通過

7.4.4 本會參考利益衝突審議小組之決議，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

7.4.5 本會於試驗/研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人

7.5 監測利益衝突處置及違規處置(COI monitoring)

7.5.1 落實監測機制，以及顯著財務利益衝突違規之處置

7.5.2 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，確認是否確實遵循利益衝突處置建議，迴避或減免利益衝突

7.5.3 本會或人體研究處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，並將結果陳報人體研究處

7.5.4違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依本會人體試驗委員會計畫偏離/不遵從/違反作業程序進行相關懲處

7.6 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俟試驗/研究計畫結束後保存 15 年

8. 附件

附件一、奇美醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明（適用一級(含)以上主管）

附件二、奇美醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表（適用一級(含)以上主管）

奇美醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明（適用一級(含)以上主管）

一、依據

依據奇美醫院臨床試驗/人體試驗/人體研究(以下簡稱試驗/研究)受試(訪、檢)者保護政策，本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管必須依據其所知，向奇美醫院人體試驗委員會申報自本試驗/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、或預期可能自試驗/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

「一級(含)以上主管」指本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管，包括其配偶和未成年子女。

三、申報時間

必須於每年1月15日向奇美醫院人體試驗委員會(IRB)提出申報資料。一級(含)以上主管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日內提出新的申報表。

四、定義

(一)「顯著財務利益」指下列任一：

1. 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、交通費等)、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。
2. 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於申報時，對試驗/研究計畫委託者之資產持股利益達資本額5%以上者。

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、交通費、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/研究相關且可能受試驗/研究結果所影響的所有權利益)。

不包括下列：

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。
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。

(二)可能構成利益衝突之非財務關係指：本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管或其配偶擔任試驗/研究之委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

