

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 06 保密、利益衝突與迴避管理			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數

### 【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	評鑑條次
96/07/25	1.0 版	96 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
98/03/18	1.2 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
98/12/16	1.3 版	98 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	1.4 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	1.5 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	2.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	2.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	3.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
109/12/02	4.0 版	109 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
111/11/02	4.1 版	111 年度 第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	
112/11/01	4.2 版	112 年度 第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	11207

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 06 保密、利益衝突與迴避管理			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	

## 一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

## 二、 目的

提供委員會保密、利益衝突及迴避管理規則，確保案件審查之公平性，計畫主持人的權益及受試者之隱私能得到最大之保障。以及規範臨床機構、研究團隊之利益衝突的申報方式、認定標準、減低利益衝突的處置辦法，以確保研究執行之客觀公正，與落實受試者保護的機制。

## 三、 適用對象

- (一) 委員會：適用於所有會接觸本會審查案件相關文件和資訊之人員，包含委員、諮詢專家及相關行政人員，應遵守保密或利益迴避之原則。
- (二) 機構與研究團隊：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；及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相關人員，包括其配偶和未成年子女。

## 四、 適用範圍

所有會接觸本會審查案件相關文件和資訊之人員，包含審查、稽核、查閱、列席會議之人員均適用此作業程序之規定；以及所有研究案件之研究團隊、本院與臨床研究相關之各部門主管。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 06 保密、利益衝突與迴避管理		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(3)頁/共(11)頁

## 五、定義及名詞解釋

- (一) 保密：非經授權不得任意公佈資訊。
- (二) 保密協議：指秘密或不公開的協議，用來保護研究資訊，使接觸資料者不至於濫用。任何種類的資訊都應被保密。協議應建立在某段期間，而這段期間內應維持資料的保密性。
- (三) 利益衝突(Conflict of Interest；COI)：
1. 指個人的次要利益導引專業判斷或行動會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如計畫主持人、相關研究人員、審查委員有個人的利益(次要利益)，充分影響研究執行或審查過程的客觀及公正性，導致對受試者權益或安全(主要利益)的不當影響。
  2. 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。
- (四) 財務利益衝突(Financial Conflict of Interest)：財務利益直接且有意義地影響研究之設計、執行、報告，或對機構應盡的義務和責任。上述財務利益包括但不限於：
1. 與試驗委託者/廠商有聘僱關係。
  2. 為試驗委託者/廠商之主管或負責人。
  3. 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問。
  4. 試驗委託者所提供之年薪、產品及服務。
  5. 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 06 保密、利益衝突與迴避管理		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(4)頁/共(11)頁

6. 獲得的股息(包括股票或其相等值)或計畫案的經費贊助金額。
7. 獲得與研究有關的藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)。
8. 或收取或預期收到補助款足以影響研究的結果。

不包括下列：

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. 參加公立或非營利所舉辦之學術活動、委員會、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。

(五) 顯著財務利益(Institutional Significant Financial Interest)：指下列情形之一。

1. 試驗/研究委託者所提供之年薪、產品及服務共超過新台幣 15 萬元。
2. 獲得的股息(包括股票或其相等值)共超過新台幣 15 萬元，或 5% 計畫案的經費贊助金額。
3. 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 百萬元以上。
4. 本院或本院醫療、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。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 06 保密、利益衝突與迴避管理			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	

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所收受之款項總額，於過去 12 個月期間，超過新臺幣 15 萬元。

6. 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 15 萬元；或所代表任何單一實體之所有股權超過 5%。

(六) 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. 研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究對象。

(七) 近親：指其配偶、子女。

## 六、 權責單位

- (一) 本院人體研究倫理審查委員會。
- (二) 適用於本院及本院所有人體研究案之審查。
  1. 申報自身接觸、使用或保管病歷個資相關資料保密聲明。
  2. 申報自身(含近親：配偶、子女)與計劃相關之利益衝突。
  3. 審查委員需評估並決定研究團隊之利益衝突及處理。

## 七、 作業要求

- (一) 人體研究倫理審查委員會
  1. 人體研究倫理審查委員會成員對本職(身)參與、有利害關係之臨床試驗與研究計畫申請案，應迴避之審查作業

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 06 保密、利益衝突與迴避管理		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(6)頁/共(11)頁

須予以迴避。

2. 依據「人體研究法」第七條、「人體試驗管理辦法」第八條、以及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條規定辦理，委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則：

(1) 下列情形應離席，且不得參與討論、表決：

- A. 受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人。
- B. 與受審研究計畫主持人、共同計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- C. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- D. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- E. 其他經委員會決議應予以迴避者。

(2) 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

- A. 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、或該院區同科同仁。

- 3. 本委員會委員、諮詢專家及相關行政人員，於聘任或業務執行時均須簽署「保密協議書」。本委員會委員及諮詢專家須另簽署「利益迴避協議書」。
- 4. 本委員會委員、諮詢專家及相關行政人員，若違反保密或利益迴避之原則，則予以解聘或解雇。
- 5. 非本委員會委員、諮詢專家(代表)及相關行政人員，因稽核、查閱、或列席會議而接觸本會審查之案件時，須簽署「保密協議書」。
- 6. 若委員有應離席，且不得參與討論、表決之情形，須記錄

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 06 保密、利益衝突與迴避管理		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(7)頁/共(11)頁

於會議議程中，並於會議開始時由主席宣告。

(二) 本院及本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級(含)以上主管

1. 若有顯著之財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係應主動向本會提出申報，若未收到與填寫申報表者本會得視同無顯著財務利益衝突辦理，本會收到且確定有潛在財務利益衝突情形後提委員會議討論。
2. 若試驗/研究委託者、試驗/研究使用之藥品或醫療器材之提供者對本院捐贈之資料，則需提供予本委員會，以查核有否機構之財務利益衝突情形。本會收到確定有潛在財務利益衝突情形後提委員會議討論。
3. 上列若有任何申報具顯著利益衝突文件，陳核主任委員後安排最近一次會議討論並依會議決議進行後續處理。

(三) 研究人員計畫主持人及其團隊成員使用可辨識及可能影響研究對象(受試者)工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究，須對研究對象(受試者)保護有更周延之考量。針對可能接觸個人資訊及資料存取的人員依據法令維護資料之正確性及機密性。若自身接觸、使用或保管病歷個資相關資料，於聘任或業務執行時均須簽署「保密協議書」。

(四) 研究人員顯著財務利益暨非財務關係

1. 行政審查

(1) 申報(Disclosure)

- A. 初次送審：計畫主持人、所有研究人員於提出參與計畫時，每人需填寫顯著財務利益暨非財務關係申報表申報自身與計劃相關之利益，並具備最近3年曾接受

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 06 保密、利益衝突與迴避管理		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(8)頁/共(11)頁

利益衝突相關訓練 1 小時以上。

- B. 修正案送審：申報內容有顯著財務利益改變時（意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增研究人員，須於 30 日內送修正案更新顯著財務利益暨非財務關係申報表。
- C. 若有顯著財務利益//非財務關係時，其申請人需檢附顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表，本會將列會議中討論。

## 2. 初審（委員審查）

### (1) 利益衝突評估

委員審查案件時，應依據以下考量，評估研究人員與試驗委託者、廠商之間是否有利益衝突，並做相關處置建議：

- A. 研究的科學學術價值。
- B. 研究對受試者可能產生的風險性有多大。
- C. 所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。
- D. 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。
- E. 涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗等背景，是執行該臨床研究之唯一人選。
- F. 財務利益是否會影響該研究的執行與其結果。

### (2) 顯著利益衝突之處置原則與建議

#### A. 處置原則

- (A)研究對受試者可能產生的風險不大。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 06 保密、利益衝突與迴避管理			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	

(B) 研究對受試者可能產生的風險大。

(C) 研究對受試者可能產生的風險大，但涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗等背景，是執行該臨床研究之唯一人選。

B. 處置建議（委員會審查案件時減低或迴避利益衝突）

(A) 股票交付信託或利益出清(出清股票、辭去顧問等)。

(B) 撤除所有的顯著財務利益/非財務關係。

(C) 設置獨立之資料安全監督機制。

(D) 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。

(E) 至少一年需報告一次利益衝突，確認是否遵循建議、迴避或減免利益衝突。

(F) 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。

(G) 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。

3. 複審（會議審查）

(1) 初審結果為推薦

A. 簡易審查：

(A) 由會議追認核備的案件。若會議中與會委員對該案件有異議時，本會有權追回許可書，並要求不得繼續執行該計畫。

(B) 研究人員有利益衝突情事時，需陳核主任委員後列於委員會議中討論並依會議決議進行後續處理。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 06 保密、利益衝突與迴避管理		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(10)頁/共(11)頁

#### B. 一般審查：

研究人員有利益衝突情事時，委員初審完成後，需先陳核主任委員後再安排會議討論，並依會議決議進行後續處理。

- (2) 初審結果為不推薦：於委員會議提出討論，並依會議決議作後續處理。

#### 4. 利益衝突監測機制及違規處置：

##### (1) 監測機制：

A. 本會審查計畫執行期中報告或結案報告審查時，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。

B. 執行機構將負責審查顯著財務利益案件，確認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。

##### (2) 違規處置：

違反本院利益衝突規定者，需向本會通報試驗偏差或試驗偏離，委員初審完成後，安排最近一次會議討論，並依會議決議作後續處理。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 06 保密、利益衝突與迴避管理		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.2)版	頁數/總頁數 第(11)頁/共(11)頁

## 八、 相關文件

- (一) 表 06-01-1 保密協議書
- (二) 表 06-01-2 利益迴避協議書
- (三) 表 06-02-1 顯著財務利益暨非財務關係申報表 (研究人員)
- (四) 表 06-02-2 顯著財務利益暨非財務關係申報表 (一級(含)以上主管)
- (五) 表 06-02-3 顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表
- (六) 表 06-03-1 保密協議書 (研究團隊適用)