

Q1. 研究人員財務利益衝突申報期間，應如何填寫？

財務利益衝突申報期間，指從申報日起，過去一年是否有接受廠商贊助。例如申報日為 2014 年 4 月 1 日，期間則填寫西元 2013 年 04 月 01 日~西元 2014 年 03 月 31 日。

Q2. 財務利益衝突的種類有哪些？何謂利益衝突？顯著之財務利益衝突？

(1) 財務利益衝突有 2 類，(A)機構之財務利益衝突(B)研究人員之利財務益衝突。

(2) 利益衝突(Conflict of Interest; COI)：指在一組狀況中，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。例如指計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益(次要利益)，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性，導致產生對受試者權益或安全(主要利益)不當之影響。

(3) 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：

- 與試驗委託者/廠商有聘僱關係
- 為試驗委託者/廠商之主管或負責人
- 支薪之顧問
- 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息
- 獲得與研究有關的藥品/產品/技術之所有權
- 收取或預期收到補助款足以影響研究的結果

(4) 機構之顯著利益衝突

- 臨床研究委託者、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 300 萬元以上。
- 本院為該臨床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。

- 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級以上主管，為該臨床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) 人員之顯著利財務益衝

- 試驗委託者或產品或服務所提供年薪超過新台幣 15 萬元
- 獲得的股息(包括股票或其相等值)超過新台幣 15 萬元，或 5% 計畫案的經費贊助金額

Q3. 利益衝突如何申報？申報時機？

- (1) **機構之財務利益衝突申報**：研究新案申請時，如有贊助廠商，IRB 彰化申請系統會自動通知受試者保護辦公室(Office of Human Subject Protection；OHSP) 人員，OHSP 人員請本院財務部填寫機構利益衝突調查表。
- (2) **研究人員之財務利益衝突申報**：研究新案申請、繳交期中報告時及，由所有研究團隊人員填寫研究人員財務利益衝突申報表，申報過去一年，從贊助廠商/藥廠取得之財務利益。

Q4. 申報後處理流程？

- (1) **機構之財務利益衝突處理**：財務部填寫機構利益衝突調查表後，經 OHSP 主任審查，。定期由 OHSP 彙整研究計畫案機構利益衝突審查之結果。如有顯著之機構財務利益衝突，送交醫院之人體研究保護計畫利益衝突委員會審查及建議如何處理研究案之機構利益衝突。
- (2) **研究人員之財務利益衝突處理**：研究人員填寫財務利益衝突申報表後，由人體試驗委員會(IRB)進行審查及建議如何處理。

其他內容，請參見 [IRB SOP 035 研究團隊之利益衝突處理](#)