



彰基人體研究保護計畫電子報

第 02 期 2014-05-30 發行

發行人：郭守仁院長

主編：劉青山副院長

共同主編：曹龍彥主任/蘇矢立主任/蘇維文主任

編輯群：AAHRPP 評鑑推動小組

本期主題：研究之利益衝突

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。例如指研究機構、計畫主持人、研究人員、IRB 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)不當之影響研究相關之利益衝突。

財務利益衝突(Financial Conflict of Interest)意旨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。

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

機構之財務利益衝突指下列情形之一(1)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。(2)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。(3)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。

研究人員之顯著財務利益指下列情形之一(1)試驗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。

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 E 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。

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。

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。

人體研究保護計畫相關政策宣導：

- 1 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，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。
- 2 當研究送審後，如果有發生顯著財務利益改變時，須於 30 日內更新申報資料。申報內容有顯著財務利益，計畫主持人需另填寫顯著財務利益評估暨處置計畫說明表。

6 月人體試驗教育訓練課程：

1. 2014 年 6 月 13 日(五) PM 12:15~PM 13:15 「研究人員手冊介紹(1)」
2. 2014 年 6 月 27 日(五) PM 12:15~PM 13:15 「研究倫理現況與利益衝突(4)」

相關訊息網站：

[受試者保護辦公室\(OHSP\)](#) / [人體試驗委員會\(IRB\)](#) / [臨床試驗中心\(CTC\)](#)

[本院人體研究保護計畫相關政策與程序](#)