

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	028
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	COI Deliberation for Research Team	頁數	Page 1 of 5

1. 目的

本標準作業程序旨在規範臨床研究團隊之利益衝突申報方式、認定標準及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。

2. 依據

依據本體系「研究類利益衝突管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

3.1 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之人員，包括其配偶和未成年子女。

3.2 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。

3.3 適用於本會委員就潛在之利益衝突案件進行審查後，提出建議者。

3.4 適用於本會秘書處行政人員、所有審查委員與獨立諮詢專家新任及任期初始時之申報。

4. 職責

4.1 計畫主持人於提出臨床研究計畫，或經本會委員就潛在之利益衝突案件進行審查後提出建議時，每位研究人員(包含共同/協同主持人及其他研究團隊之相關人員)須申報是否持有與研究計畫相關之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係，供本會審查。

4.2 廠商贊助之所有研究案件(含免審、個案報告、病歷回溯案件)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。

4.3 非廠商贊助之所有案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。

4.4 申請免審或個案報告或病歷回溯型案件之每位研究人員(包含共同/協同主

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	028
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	COI Deliberation for Research Team	頁數	Page 2 of 5

持人及其他研究團隊之相關人員)，經自行評估後，若持有與研究計畫相關之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係之情況，應主動向本會提呈申報表，供本會審查。

4.5 本會下設有利益衝突審議小組(Conflict of Interest)，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. 利益衝突審議小組

5.1 組成：設主席一人，委員四到八人。利益衝突審議小組的主席及委員，由本會主席，自主席、委員或委員推薦人選中遴選聘任。

5.2 開會：每一年至少召開一次，得視需要召開臨時會議。審議會議須有半數以上委員出席始得進行。針對機構年度申報以及討論案件，以出席委員取得共識時，始得通過；針對具有可能潛在利益衝突之臨床研究案件之議案表決，以出席委員之過半數同意時，始得通過。

5.3 審查作業：

A. 針對研究人員之利益衝突審議：若研究人員申報有利益衝突時，由利益衝突審議小組審查委員，進行有無利益衝突之確認，依程序提供處置建議後，提供主持人依循。審查程序如下：

- (1) 本會受理有潛在利益衝突之案件申報後，由秘書處行政人員送交利益衝突審議小組審查。由利益衝突審議小組執行秘書輪流委派二位組內審查委員，進行書面審查，待彙總二位委員審查意見後，再以電子檔(email)方式，傳送給利益衝突審議小組所有委員審閱，確認無異議後送主席核簽，再將彙總意見轉交由IRB秘書處行政人員，送至IRB會議審查。
- (2) 原案件屬會議審查案件者，則將利益衝突審議小組之處置建議，併入案件之審查意見中，一同列入會議審查；原案件屬非會議審查案件者，則以討論案形式列入本會會議討論。
- (3) 利益衝突審議小組，預計審查時間為5個工作天(包含利益衝突審議小組委員審查2個工作天，意見彙總及全組委員審閱3個工作天)，再提報本會會議進行決議。
- (4) 利益衝突審議小組針對可能有利益衝突之案件提出處置建議，呈報至本會會議決議利益衝突處置建議後，若有處置建議之案件，由本會秘書處行政人員通知執行院區醫研部。院區醫研部應將審議結果

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	028
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	COI Deliberation for Research Team	頁數	Page 3 of 5

呈報執行機構院長，並依本會決議與指示，進行後續監測及追蹤執行情形。

- B. 針對機構年度申報部分：年度受理機構依『研究類利益衝突管理辦法』申報之資料，由利益衝突審議小組開會審議後，利益衝突審議小組執行秘書彙總提報人體試驗倫理委員會審議。
- C. 針對本會委員、獨立諮詢專家與秘書處行政人員申報部分：本會委員在新任及任期初始時申報之資料，以及秘書處行政人員隨委員新任及任期初始時申報之資料，交由利益衝突審議小組審查。
- D. 本會與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：
- (1) 研究的學術價值。
 - (2) 研究對受試者可能產生的風險性有多大。
 - (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。
 - (4) 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。
 - (5) 涉及利益衝突的人員或長庚醫院本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該臨床研究之首選。
 - (6) 持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此臨床研究及相關研究人員的關係。
- E. 本會與利益衝突小組得視情況作以下處置建議：
- (1) 股票交付信託或利益出清(出清股票、辭去顧問等)
 - (2) 撤除所有的顯著財務利益/非財務關係。
 - (3) 設置獨立之資料安全監督機制。
 - (4) 涉及利益衝突的人員迴避部分的研究，如主持人避免執行取得受試者同意或是資料分析等工作。
 - (5) 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。
 - (6) 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。
 - (7) 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。
- F. 本會決定是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行：涉及潛在利益衝突的人員須於收到委員會的審查結果之後回覆(依各計畫回覆之期限，若為委員或是機構申報之案件，須於 2 週內回覆)，說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。本會於研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人。

5.4 落實監測機制，以及利益衝突違規之處置：

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	028
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	COI Deliberation for Research Team	頁數	Page 4 of 5

(1)本會審查計畫執行期間之期中報告，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。

(2)執行機構將負責抽核顯著財務利益案件，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，並將結果陳報受試者保護總辦公室。(依據「SOP020 實地稽核標準作業程序」定義之原則)

(3)違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論並依本會「SOP017 研究不遵從事件處理標準作業程序」進行相關懲處。

5.5 文件保存：所有申報資料及利益衝突審查決議文件應至臨床研究計畫結束後 7 年。

6. 流程圖

作業內容	負責人員
1 申報顯著之財務利益/非財務關係 ↓	所有臨床研究相關的人員、 醫療、醫事、教學及研究部門之一 級(含)以上主管、會計室
2 審議是否有利益衝突 ↓	利益衝突審議小組
3 提出迴避、減免利益衝突之處置建議並通報 人體試驗倫理委員會審查的決議 ↓	利益衝突審議小組
4 人體試驗倫理委員會決定是否通過研究計畫/ 核准研究計畫繼續執行 ↓	人體試驗倫理委員會
5 監測利益衝突處置及違規處置 ↓	院區醫研部
6 文件保存	人體試驗倫理委員會秘書處

7. 參考資料：

7.1 FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程 (94 年 3 月)

7.2 「人體研究法」100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令。

7.3 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」101 年 8 月 17 日行政院衛

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	028
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	COI Deliberation for Research Team	頁數	Page 5 of 5

生署衛署醫字第 1010265129 號令。

7.4 「研究類利益衝突管理辦法」

7.5 AAHRPP (The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) Element 1.6A: The Organization has and follows written policies and procedures to identify, manage, and minimize or eliminate financial conflicts of interest of the Organization that could influence the conduct of the research or the integrity of the Human Research Protection Program.

7.6 AAHRPP Element 1.6B: The Organization has and follows written policies and procedures to identify, manage, and minimize or eliminate individual financial conflicts of interest of Researchers and Research Staff that could influence the conduct of the research or the integrity of the Human Research Protection Program. The Organization works with the Institutional Review Board or Ethics Committee in ensuring that financial conflicts of interest are managed and minimized or eliminated, when appropriate.

8. 附件

- 附件一，AF01-028/09.0 財務利益與非財務關係申報表（適用研究人員）
- 附件二，AF02-028/09.0 顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表
- 附件三，AF03-028/09.0 利益衝突審議小組審查意見表
- 附件四，AF04-028/09.0 委員/獨立諮詢專家財務利益與非財務關係申報表
- 附件五，AF05-028/09.0 IRB 秘書處行政人員財務利益與非財務關係申報表
- 附件六，AF06-028/09.0 利益衝突審議小組會議議程範本
- 附件七，AF07-028/09.0 利益衝突審議小組委員簽到單
- 附件八，AF08-028/09.0 利益衝突審議小組委員投票單
- 附件九，AF09-028/09.0 利益衝突審議小組委員投票統計單
- 附件十，AF10-028/09.0 利益衝突審議小組會議記錄範本

主席：