附件二，AF02-028/09.0

**長庚醫療財團法人**

**顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表**

依據本院人體試驗倫理委員會「臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序」之規範，若有顯著財務利益/非財務關係之案件將送請利益衝突審議小組審查是否構成潛在之利益衝突，提出相關處置建議，並通報人體試驗倫理委員會，作為是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行之參考依據。請說明以下各點以供審查。

|  |  |
| --- | --- |
| **計畫主持人：** | **單位:** |
| **計畫名稱：** | |
| **人體試驗倫理委員會編號：** | **試驗委託者：** |
| **本次申報為本人於本計畫案件之 □初次 / □第 次申報** | |
| **A欄**  **評估要點** | |
| 1. 請說明此研究的學術價值。 | |
| 1. 請說明此研究對受試者可能產生的風險性有多大。 | |
| 1. 請說明所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。 | |
| 1. 請說明財務利益/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。 | |
| 1. 請說明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不二人選。 | |
| 1. 請說明持有顯著財務利益/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。(非主管者填不適用) | |
| **B欄**  **處置計畫** | |
| 請說明對於所持有之顯著財務利益是否將採取以下處置，以迴避、減免潛在之財務利益衝突。   * 股票交付信託或利益出清(出清股票、辭去顧問等) * 撤除所有的顯著財務利益/非財務關係 * 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係 * 設置獨立之資料安全監督機制 * 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。 * 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。 * 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。 * 其他，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

申報人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期： 年 月 日