

中央研究院醫學研究倫理委員會人體研究相關利益衝突 審議要點總說明

為本院執行人體研究計畫之利益衝突審議，本院醫學研究倫理委員會依人體研究法第五條、第六條，及中央研究院利益衝突管理要點第三點第二項規定，訂定本院醫學研究倫理委員會利益衝突審議要點。

本要點共十點，其重點說明如下：

- 一、明定本要點之訂定目的。(第一點)
- 二、明定適用本要點之對象範圍。(第二點)
- 三、明定本要點用詞定義。(第三點)
- 四、明定本院醫學研究倫理委員會(下稱本委員會)利益衝突審議小組之組成方式。(第四點)
- 五、明定研究計畫人員及行政主管揭露顯著財務利益及個人非財務關係，應準用本院利益衝突管理要點規定辦理。(第五點)
- 六、明定本委員會得要求本院各單位提供相關資料。(第六點)
- 七、明定本委員會利益衝突審議流程。(第七點)
- 八、明定利益衝突審議小組處置建議方向。(第八點)
- 九、明定利益衝突審議小組應將處置建議通報本委員會之審查程序。(第九點)
- 十、明定利益衝突管理之監測機制。(第十點)

中央研究院醫學研究倫理委員會人體研究相關利益衝突審議要點

規定	說明
一、中央研究院（以下簡稱本院）為規範人體研究相關之利益衝突審議程序、認定標準及減免個人或機構利益衝突之處置方式，以確保研究客觀公正與落實研究對象保護機制，特訂定本要點。	一、明定本要點之訂定目的。 二、為執行人體研究法第五條、第六條，及中央研究院利益衝突管理要點第三點第二項規定而訂定本要點。
二、參與本院涉及人體研究計畫（不論人體檢體、資料或計畫經費來源）之研究計畫人員，均應依本要點之規定處理。	明定適用本要點之對象範圍。
三、本要點用詞，定義如下： （一）研究計畫人員： 1. 研究計畫之計畫主持人、共同或協同主持人(以上均含本院及院外人員)。 2. 負責執行研究計畫之本院研究人員、研究技術人員及其他人員。 （二）個人非財務關係： 1. 研究計畫人員、與研究業務相關之行政主管、及其本人之配偶（含已辦理結婚登記之同性永久結合關係）或同居伴侶、未成年子女於本人所揭露有潛在利益衝突關係之營利事業或非政府機關（構）擔任主管職或顧問。 2. 本研究計畫納入研究計畫人員所屬或其他具指揮、監督或指導關係之人做為研究對象。 （三）利益衝突、財產上利益、顯著財務利益、本院財務利益及同居伴侶：準用本院利益衝突管理要點第二點規定。 （四）與研究業務相關之行政主管(以下簡稱行政主管)：準用本院利益衝突管理要點第十三點第二項規定。	一、明定本要點用詞定義。 二、為了避免利益衝突，院內及院外之計畫主持人、共同或協同主持人，應依本要點揭露相關利益；另，本院研究人員、研究技術人員及其他人員（例如博士後研究員、助理、學生）如有參加計畫者，亦同，爰將上述人員納入第一款研究計畫人員之適用範圍。
四、本院醫學研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)應設利益衝突審議小組，小組成員五至七位，由本委員會主任委員擔任小組召集人，邀請本委員會委員組成，必要時並得邀請本院人文社會科學研究倫理委員會委員、本院利益衝突管理委員會委員、專家或社會人士擔任委員。 利益衝突審議小組應就有潛在利益衝突案件進行審議，並提供減免、迴避利益衝突之處置建議。	明定本院醫學研究倫理委員會利益衝突審議小組之組成方式。
五、研究計畫人員應自本院擬收受與其研究有關，而指定用途予研究計畫人員個人、其進行研究之實驗室或其進行中研究計畫等對本院之捐贈時起，揭露其於捐贈者之財務利益及個人非財務關係。財務利益之揭露方式及範圍，準用本院利益衝	一、明定研究計畫人員及行政主管揭露顯著財務利益及個人非財務關係，應準

突管理要點第六點規定辦理；個人非財務關係之揭露方式，亦同。 研究計畫人員應於研究計畫申請倫理審查時，揭露其財務利益及個人非財務關係。財務利益之揭露方式及範圍，應依其擬進行之研究計畫類型，準用本院利益衝突管理要點第七點及第八點規定辦理；個人非財務關係之揭露方式，亦同。 行政主管應每年揭露財務利益及個人非財務關係。財務利益之揭露方式及範圍準用本院利益衝突管理要點第十三點規定辦理；個人非財務關係之揭露方式，亦同。 研究計畫人員及行政主管財務利益及個人非財務關係如發生改變，應更新揭露資料，其更新方式準用本院利益衝突管理要點第十四點規定辦理。 前四項揭露資料，由本院利益衝突管理委員會受理後，提供本委員會審議。	用本院利益衝突管理要點規定辦理。 二、依人體研究法規 定，人體研究計畫之研究計畫人員利益衝突事項之揭露內容，應送本委員會審查。 三、研究計畫人員應揭露之資料由本院利管會統一受理，提供本委員會審議，爰明定第五項規定。
六、本委員會得要求本院各單位提供下列資料： (一)本院財務利益資料。 (二)行政主管、研究計畫人員財務利益、個人非財務關係相關資料。 (三)其他利益衝突審查所需資料。	明定本委員會得要求本院各單位提供利益衝突審查所需資料。
七、本委員會利益衝突審議流程如下： (一)研究計畫於倫理審查申請時，研究計畫人員應填寫中央研究院利益衝突管理揭露表(含個人非財務關係)及本委員會研究計畫人力表，主動辦理個案揭露。 (二)本委員會行政人員：檢查資料內容是否齊備，若是，進行審核程序；若否，填寫送審前意見，請申請人補充或修正。 (三)文件齊備後，依下列原則辦理： 1.揭露內容無財務利益及個人非財務關係，經調取本院相關資料亦查無本院財務利益、行政主管財務利益及個人非財務關係者，由本委員會進行倫理審查。 2.揭露內容有財務利益或個人非財務關係，或經調取本院相關資料查有本院財務利益、行政主管財務利益或個人非財務關係者，除由本委員會進行倫理審查外，應同時依第四款規定辦理。 (四)利益衝突審議小組召集人指定至少二位小組委員主審，就潛在之利益衝突案件進行審議，並得召開實體或線上小組會議討論。小組依據以下考量，決議是否有利益衝突： 1.研究對研究對象可能產生的風險性。 2.研究計畫人員財務利益之種類及金額或個人非財務關係之性質。 3.本院財務利益、行政主管財務利益及個人非財務關係之種類、金額或性質。	一、明定利益衝突審議流程。 二、中央研究院利益衝突管理揭露表為本院利益衝突管理委員會製作之全院統一表格。爰於第一款明定研究計畫人員應填寫中央研究院利益衝突管理揭露表，辦理個案揭露。

4.前二目之利益或關係是否會影響該研究的執行與其結果，或該研究是否可能影響前述利益或關係。	
八、利益衝突審議小組處置建議如下： (一) 撤除所有的財務利益及個人非財務關係。 (二) 公開揭露所持有之財務利益及個人非財務關係。 (三) 設置獨立之資料安全監督機制。 (四) 涉及利益衝突的研究計畫人員迴避部分的研究，例如避免執行取得研究對象同意或是資料分析等工作。 (五) 涉及利益衝突的行政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計畫人員。 (六) 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。 (七) 其他建議。	明定利益衝突審議小組處置建議方向。
九、利益衝突審議小組將相關處置建議通報本委員會，由本委員會作成倫理審查決議。	明定利益衝突審議小組處置建議應通報本委員會之審查程序。
十、本委員會應依下列規定實施利益衝突管理之監測機制： (一)利益衝突審議小組審議應確認涉及利益衝突的人員，於計畫執行期間，是否確實遵循利益衝突處置建議，迴避或減免利益衝突。 (二)不定期稽核研究計畫人員是否確實遵循利益衝突處置建議，迴避或減免利益衝突。 (三)違反本要點者，將提會討論並進行相關懲處。	明定利益衝突管理之監測機制。