

郭 綜 合 醫 院 人 體 試 驗 委 員 會



文件名稱： 人體研究利益衝突審議及處理

文件編號： IRB-P34

版 次： 1.0

總 頁 數： 13 頁

發行日期： 西元 2024 年 05 月 02 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	人體研究利益衝突審議及處理			文件編號	IRB-P34
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	1/12

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2024.05.02	1.0	✓				配合人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業基準 6.3 增訂此作業標準書

郭綜合醫院
人體試驗委員會

文件名稱	人體研究利益衝突審議及處理			文件編號	IRB-P34
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	2/12

目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表.....	1
目錄	2
1. 目的	3
2. 範圍	3
3. 職責	3
4. 流程	3
5. 細則	3
6. 名詞解釋	5
附件一 顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究團隊)	7
附件二 顯著財務利益評估暨處置計畫說明表	8
附件三 顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用研究機構).....	9
附件四 顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究機構)	10
附件五 利益衝突審議小組審查意見表	11

郭綜合醫院

人體試驗委員會

文件名稱	人體研究利益衝突審議及處理			文件編號	IRB-P34
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	3/12

1. 目的

為規範試驗/研究相關之財務利益衝突的審議程序、認定的標準及減免利益衝突的處置辦法，以確保研究的客觀公正與落實受試者保護的機制。

2. 範圍

適用於所有研究之審查，無論研究經費的來源皆採一致的標準，以避免因利益衝突，而影響對受試者權益的保護。

3. 職責

1.1 研究團隊(包含計畫主持人、協同主持人、研究人員)提出試驗/研究計畫時，每位成員應申報是否持有與試驗/研究計畫相關之顯著財務利益，供本會審查。

1.2 本院之醫療、醫事及教學研究部門的一級(含)以上主管，應每年1月31日前向本會申報前一年度是否持有顯著之財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。

1.3 本院受試者保護中心下設有利益衝突審議小組，就潛在之利益衝突案件進行審查，提供減免、迴避利益衝突之處置建議，小組成員 3-4 位以IRB機構外委員為原則。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	申報顯著之財務利益	研究團隊/醫療、醫事及教學研究部門之一級(含)以上主管
2	審議是否有利益衝突	利益衝突審議小組
3	提出迴避、減免利益衝突處置建議並通報本會	利益衝突審議小組/IRB/受試者保護中心
4	監測利益衝突處置及違規處置	IRB/研究機構
5	歸檔	工作人員/秘書

5. 細則

5.1. 財務利益衝突申報

5.1.1 研究團隊於計畫初次送審及繳期中報告等，需申報自身與計畫相關之利益，填寫「顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究團隊)」(附件一)。

5.1.2 申報內容有顯著財務利益改變時。須於 30 日內更新申報資料。

5.1.3 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」(附件二)。

5.1.4 「一級(含)以上主管」指醫療、醫事及教學研究部門之一級(含)以上主管，包括其配偶和未成年子女，需申報自本計畫之試驗委託者及其相關的實體所獲得，可能對試驗/研究造成重大影響、或預期可能自試驗/研究的成果得利之顯著財務利益，以及可能構

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	人體研究利益衝突審議及處理			文件編號	IRB-P34
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	4/12

成利益衝突之非財務關係，填寫「顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究機構)」(見附件三)。

5.1.5 須於每年 1 月 31 日前向人體試驗委員會提出申報資料。一級(含)以上主管若取得新增之顯著財務利益(指自新取得財務利益之日起回溯 12 個月之財務利益總和達顯著利益門檻)，或新發生可能構成利益衝突之非財務關係，應於 30 日內提出新的申報表。

5.2. 審議財務利益衝突之評估

5.2.1 本會受理申報，確認每一試驗/研究計畫是否有個人或機構的顯著財務利益，若有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係之案件將送至利益衝突審議小組審查。填「利益衝突審議小組審查意見表」(附件五)。

5.2.2 利益衝突審議小組依據以下考量，決議是否有利益衝突，並做相關處置建議並通報本會，包括：

5.2.2.1 研究的科學學術價值。

5.2.2.2 研究對受試者可能產生的風險性有多大。

5.2.2.3 所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。

5.2.2.4 所持有之財務利益是否對受試者產生不良影響。

5.2.2.5 財務利益/非財務關係是否會影響該試驗研究的執行與其結果，或該試驗研究可能影響財務利益所得/非財務關係。

5.2.2.6 涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗...等背景，是執行該臨床研究之唯一人選。

5.3. 審議顯著利益衝突之處置

5.3.1 利益衝突審議小組審查案件時，可視情況作以下處置建議：

5.3.1.1 於受試者同意書公開所持有之顯著財務利益/非財務關係。

5.3.1.2 撤除所有的顯著財務利益/非財務關係。

5.3.1.3 避免執行有顯著財務利益衝突之計畫案。

5.3.1.4 設置獨立之資料安全監督機制。

5.3.1.5 股票交付信託或利益出清(出清股票、辭去顧問等)。

5.3.1.6 涉及利益衝突的人員迴避部分的研究例如計畫主人避免執行取得受試者同意書或是資料分析等工作。

5.3.2 利益衝突審議小組之決議將通報本會。

5.4. 是否通過試驗/研究計畫，核准方可繼續執行。

5.4.1 涉及潛在利益衝突的人員需於收到本會審查結果後的 14 天內回覆，說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。

5.4.2 利益衝突審議小組審查涉及利益衝突的人員之回覆，並將審查結果通報本會，以決定是否通過。

5.4.3 本會參考利益衝突審議小組之決議，決定是否通過試驗/研究計畫，核准計畫繼續

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	人體研究利益衝突審議及處理			文件編號	IRB-P34
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	5/12

執行。

5.4.4 本會於試驗/研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人。

5.5. 落實監測機制，以及利益衝突違規之處置。

5.5.1 利益衝突審議小組審查涉及利益衝突的人員計畫執行期間之年度報告，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。

5.5.2 實地稽核將不定期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，並將提會討論進並進行相關懲處，並將結果呈報人體研究受試者保護中心。

5.5.3 違反本院利益衝突處置規範者，將提會討論進並進行相關懲處。

5.6. 文件保存

所有顯著財務利益/非財務關係的申報資料以及利益衝突審查決議的文件俟臨床試驗研究計畫結束後保存十五年。

6. 名詞解釋

6.1. 利益衝突：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。

6.2. 財務利益：指具貨幣價值之任何項目，包括但不限於，勞務款項（例如，顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用、與試驗/研究相關且可能受試驗/研究結果所影響的金錢補助等）股權（例如，股票、認股權或其他與試驗/研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益）以及智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金）下列各款不屬於前條所稱財務利益：

6.2.1 由試驗/研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行試驗/研究所需，且試驗/研究合約所明訂之合理費用。

6.2.2 持有共同基金。

6.2.3 參加公立或非營利機構所舉辦之學術活動、委員會、專家小組或類似會議，且與該試驗/研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。

6.3. 個人之顯著財務利益：指下列情形之一

6.3.1 研究團隊其配偶以及未成年子女自與本試驗/研究計畫相關之單一試驗/研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去 12 個月期間，超過新台幣 150,000。

6.3.2 研究團隊與其配偶以及未成年子女自與本試驗/研究計畫相關之試驗/研究委託者及其相關的實體之股權總額，符合下列任一條件：參考公開價格、或其他公

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	人體研究利益衝突審議及處理			文件編號	IRB-P34
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	6/12

平市場價值之合理衡量認定下，價值超過新台幣 150,000 元；或所代表任何單一實體之所有股權超過 5%。

6.3.3 持有與試驗/研究相關之智慧財產權(例如，專利、著作權和該等權利之權利金)。

6.4. 機構之財務利益：包含本校及/或附屬醫院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管所持有之顯著財務利益，因其行使之職權，可能會影響該試驗/研究之執行、審查或監督之機制。

6.5. 機構之顯著財務利益：指下列情形之一

6.5.1 本院醫療、醫事及教學研究部門之一級(含)以上主管與其配偶以及未成年子女自單一試驗/研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去 12 個月期間，超過新台幣 150,000 元。

6.5.2 本院醫療、醫事及教學研究部門之一級(含)以上主管與其配偶以及未成年子女自單一試驗/研究委託者及其相關的實體之股權總額，符合下列任一條件：參考公開價格、或其他公平市場價值之合理衡量認定下，價值超過新台幣 150,000 元；或所代表任何單一實體之所有股權超過 5%。

6.5.3 試驗/研究委託者、試驗/研究使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院/弘光科大捐贈超過價值新台幣 3,000,000 元。

6.5.4 本院為該試驗/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。

6.5.5 本院醫療、醫事及教學研究部門之一級(含)以上主管，為該試驗/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。

7. 參考文獻

7.1 「人體試驗管理辦法」，衛部醫字第 1051662154 號，2016。

7.2 「人體研究法」，總統華總一義字第 10700143921 號，2019。

7.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部授食字第 1091407788 號，2020。

7.4 彰基 IRB 標準作業程序、北醫 IRB 標準作業程序。

8. 附件

8.1 附件一 IRB-P34-01/01.0 顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究團隊)

8.2 附件二 IRB-P34-02/01.0 顯著財務利益評估暨處置計畫說明表

8.3 附件三 IRB-P34-03/01.0 顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用研究機構)

8.4 附件四 IRB-P34-04/01.0 顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究機構)

8.5 附件五 IRB-P34-05/01.0 利益衝突審議小組審查意見表

郭綜合醫院
人體試驗委員會

文件名稱	人體研究利益衝突審議及處理			文件編號	IRB-P34
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	7/12

附件一 顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究團隊)

郭綜合醫院
顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究團隊)

姓名： (☐ 計畫主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究人員)	
計畫編號：	
計畫名稱：	
申報期間： 自簽署日起算前一年 申報類型： ☐ 新試驗/研究計畫申請 ☐ 持續審查(期中報告申請) ☐ 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益定義) ☐ 變更主持人、協同主持人及其他研究人員 ☐ 變更試驗委託者/廠商	
是否有試驗委託者/廠商補助：是 ☐ 否 ☐ 勾選是(試驗委託者/廠商： _____) 經費贊助機構：政府機關、大學或研究所等高等教育機構及其隸屬研究單位、教學醫院及醫學中心，請勾選否。	
自試驗委託者/廠商獲得的報酬：(可複選) 【註1：研究團隊(包含計畫主持人及研究成員)及配偶、子女】【註2：研究執行嚴禁給予介紹費(finder's fees)、轉介費(referral fees)及額外獎勵(bonus payment)！】	
申報內容	是 否 ☐ ☐ 有接受試驗委託者/廠商補助(請於下勾選補助項目及金額) 是 否 ☐ ☐ 演講費 總金額(新台幣)_____元 ☐ ☐ 顧問費 總金額(新台幣)_____元 ☐ ☐ 審查費 總金額(新台幣)_____元 ☐ ☐ 稿 費 總金額(新台幣)_____元 ☐ ☐ 學術活動贊助費 總金額(新台幣)_____元 ☐ ☐ 禮 物 總金額(新台幣)_____元 ☐ ☐ 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 ☐ ☐ 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問，總金額(新台幣)_____元 ☐ ☐ 擁有試驗委託者/廠商之公司或其產品之私有股息(如公司股票) ☐ ☐ 可從此研究獲得股息(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 ☐ ☐ 可從此研究獲得藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)
利益衝突聲明： (1) 我在此聲明，我本著我所知道的事實精確及真誠地填報本申報表。 (2) 我同意，若上述各項填報內容有顯著財務利益改變時，須於 30 日內更新申報資料。顯著財務利益：指下列情形之一 ●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。 ●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。	
簽署人： 西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日	

郭綜合醫院
人體試驗委員會

文件名稱	人體研究利益衝突審議及處理			文件編號	IRB-P34
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	8/12

附件二顯著財務利益評估暨處置計畫說明表

郭綜合醫院人體試驗委員會
顯著財務利益評估暨處置計畫說明表

計畫編號：	計畫主持人：
計畫名稱：	
試驗委託者：	
評估要點	
1.請說明此研究的學術價值。	
2.請說明此研究對受試者可能產生的風險性有多大。	
3.請說明持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。	
4.請說明持有之財務利益是否對受試者產生不良影響。	
5.請說明財務利益/非財務關係是否會影響該試驗研究的執行與其結果，或該試驗研究可能影響財務利益所得/非財務關係。	
6.涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗...等背景，是執行該臨床研究之唯一人選。	
處置計畫	
請說明對於所持有之顯著財務利益關係是否將採取以下處置，以迴避、減免潛在之財務利益衝突。	
1. 於受試者同意書公開所持有之顯著財務利益/非財務關係。	
2. 撤除所有的顯著財務利益/非財務關係。	
3. 避免執行有顯著財務利益衝突之計畫案。	
4. 設置獨立之資料安全監督機制。	
5. 股票交付信託或利益出清(出清股票、辭去顧問等)	
6. 涉及利益衝突的人員迴避部分的研究例如計畫主人避免執行取得受試者同意書或 是資料分析等工作。	
7. 其他_____	
計畫主持人簽名：	年 月 日

文件名稱	人體研究利益衝突審議及處理			文件編號	IRB-P34
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	9/12

附件三顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用研究機構)

郭 綜 合 醫 院

顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用研究機構)

一、依據 依據郭綜合醫院臨床試驗/人體試驗/人體研究(以下簡稱試驗/研究)受試(訪、檢)者保護政策，本院研究部門及委員會之一級(含)以上主管及相關人員必須依據其所知，向郭綜合醫院人體試驗委員會申報自本試驗/研究委託者及其相關的實體^(註1)所獲得，可能對研究造成重大影響、或預期可能自試驗/研究的成果得利之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。

^{註1} 實體—任何法人、合夥事業、獨資事業、有限責任公司、有限責任合夥事業、行號、加盟商、協會、組織、持股公司、聯合持股公司、破產管理人、事業或不動產信託、或其他為營利或慈善目的設立之法律實體。

二、申報對象

本院研究單位相關一級以上主管、受試者保護中心行政人員、人體試驗委員會委員及行政人員、教學研究部行政人員與受試者保護計畫有關之人員，包括其配偶和未成年子女皆需向受試者保護中心定期申報、揭露人體研究相關之財務與非財務利益關係。

三、申報時間

必須於每年1月向郭綜合醫院人體試驗委員會(IRB)提出申報資料。申報對象若取得新增加之顯著財務利益(指自新取得財務利益之日起回溯 12 個月之財務利益總和達顯著利益門檻)，或新發生可能構成利益衝突之非財務關係，應於30日內提出新的申報表。

四、定義

1. 「顯著財務利益」指下列任一：

- 1.1 本院研究單位相關一級以上主管、受試者保護中心行政人員、人體試驗委員會委員及行政人員、教學研究部行政人員與受試者保護計畫有關之人員與其配偶以及未成年子女於申報前12 個月期間，自單一試驗/研究委託者(如藥廠、生技公司)所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費、交通費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達新臺幣150,000元以上者。
- 1.2 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管與其配偶以及未成年子女於申報時，對試驗/研究計畫委託者之資產持股利益達資本額5%以上者。
- 1.3 上述財務利益指具貨幣價值之任何項目，**包括但不限於**，薪資或其他勞務款項(例如，顧問費、演講費、鐘點費、出席費、交通費、服務收入或類似費用、與試驗/研究相關且可能受試驗/研究結果所影響的金錢補助等)、股權(例如，股票、認股權或其他與試驗/研究相關且可能受試驗/研究結果所影響的所有權利益)。**不包括**下列：
 - 1.3.1 由試驗/研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行試驗/研究所需，且試驗/研究合約所明訂之合理費用。
 - 1.3.2 持有共同基金。
 - 1.3.3 參加公立或非營利機構所舉辦之學術活動、委員會、專家小組或類似會議，且與該試驗/研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。
- 1.4 可能構成利益衝突之非財務關係指：本院研究單位相關人員或其配偶擔任試驗/研究之委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

文件名稱	人體研究利益衝突審議及處理			文件編號	IRB-P34
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	10/12

附件四顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究機構)

郭綜合醫院

顯著財務利益暨非財務關係申報表 (適用研究機構)

申報人姓名：	單位：	職稱：
申報類型： ☐ 年度申報 ☐ 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益定義等)		
☐ A 欄：聲明「無」任何需申報之顯著財務利益及/或非財務關係		
本人茲聲明： (1)本人、本人配偶與未成年子女，依郭綜合醫院政策申報之「顯著財務利益」及/或「非財務關係」； (2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及/或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。 申報人(簽名)：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日		
☐ B 欄：任何「有」顯著財務利益及/或非財務關係聲明 B欄申報者請完成 C欄表格：		
C 欄 本人茲聲明：(1) 本人、本人配偶與未成年子女，持有依郭綜合醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及/或「非財務關係」；		
持有人	實體名稱	財務利益類型 (請勾選適用類型)
姓名：		☐ 勞務報酬
☐ 本人		☐ 股權
☐ 配偶		☐ 其他：
☐ 未成年子女		
姓名：		☐ 勞務報酬
☐ 本人		☐ 股權
☐ 配偶		☐ 其他：
☐ 未成年子女		
(表格若不足，請自行增列)		
關係人	非財務關係類型 (請勾選適用類型)	說明
姓名：		相關實體名稱：
☐ 本人	☐ 不支酬職務	擔任職務：
☐ 配偶	☐ 招募直屬部屬、學生	其他：
	☐ 其他：	
(表格若不足，請自行增列)		
(表格若不足，請自行增列) (2)若本院利益衝突審議小組認定，「顯著財務利益」及/或「非財務關係」可能直接且重大地影響試驗/ 研究的執行、審查或監督流程，本人將：		
•配合制訂與簽署利益衝突處置計畫； •遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突。		
本人茲聲明： (1)本人、本人配偶與未成年子女，依郭綜合醫院政策申報之「顯著財務利益」及/或「非財務關係」； (2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及/或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。 申報人(簽名)：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日		

文件名稱	人體研究利益衝突審議及處理			文件編號	IRB-P34
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	11/12

附件五利益衝突審議小組審查意見表

郭綜合醫院 人體試驗委員會 利益衝突審議小組審查意見表

IRB 編號		主審委員姓名	
計畫主持人		審查期限	~
計畫名稱			
試驗委託者			
本次申報為申報者於本計畫案件之第 次申報			
※ 審查人與此案是否有利益衝突須迴避： ☐ 否 ☐ 是，如果 ☐ 是，請勾選以下合適項目，應即迴避，不得參加審查請簽名後退回本會工作人員，謝謝。 ☐ 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 ☐ 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 ☐ 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 ☐ 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。			
一、審查重點：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，且通報人體試驗委員會，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)所持有之財務利益是否對受試者產生不良影響。(5)財務利益/非財務關係是否會影響該試驗/研究的執行與其結果，或該試驗/研究可能影響財務利益所得/非財務關係。(6)涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗...等背景，是執行該試驗/研究之唯一人選。			
		審 查 意 見	
二、處置建議： ☐ 1. 於受試者同意書公開所持有之顯著財務利益/非財務關係。 ☐ 2. 撤除所有的顯著財務利益/非財務關係。 ☐ 3. 避免執行有顯著財務利益衝突之計畫案。 ☐ 4. 設置獨立之資料安全監督機制。 ☐ 5. 股票交付信託或利益出清(出清股票、辭去顧問等) ☐ 6. 涉及利益衝突的人員迴避部分的試驗/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。 ☐ 7. 其他：			
三、若本計畫通過後，年度執行情形稽核之建議方式： ☐ 提書面報告 ☐ 實地稽核 ☐不適用工作。			
四、審查結果： ☐ 同意備查 ☐ 修正或說明後同意備查			
五、審查意見：			
審查委員簽名		完成審查日期	年 月 日