

 http://www.cmuh.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	1 of 19

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	3
5.1.	申報顯著之財務利益及可能構成利益衝突之非財務關係.....	3
5.2.	審議是否有利益衝突.....	5
5.3.	提出迴避、減免利益衝突之處置建議.....	5
5.4.	研究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.....	5
5.5.	落實監測機制，以及利益衝突違規之處置.....	6
5.6.	文件保存.....	6
6.	名詞解釋.....	6
7.	參考文獻.....	8
8.	附件.....	8
	中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明（研究人員適用）.....	9
	中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表.....	13
	中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明（主管適用）..	15
9.	文件制定修訂紀錄表.....	18

 http://www.cmuh.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	2 of 19

1. 目的

中國醫藥大學附設醫院（以下簡稱本院）為規範臨床研究相關之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，特訂定本院臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書（以下簡稱本標準作業程序）。

2. 範圍

適用於所有臨床研究之審查，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

- 3.1. 計畫主持人於提出臨床研究計畫書供研究倫理委員會審查時，每位研究人員應同時申報是否持有與臨床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，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則送利益衝突審議委員會審議。
- 3.2. 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管，應每年1月15日前向利益衝突審議委員會，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。
- 3.3. 本院會計室應依利益衝突審議委員會之要求，提出臨床研究委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈之資料，以審議有否機構財務利益衝突之情形。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	申報顯著之財務利益及可能構成利益衝突之非財務關係 ↓	計畫主持人/研究倫理委員會/
2	審議是否有利益衝突 ↓	研究倫理委員會秘書處/ 利益衝突審議委員會
3	提出迴避、減免利益衝突之處置建議 ↓	利益衝突審議委員會
4	研究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 ↓	研究倫理委員會秘書處/ 利益衝突審議委員會
5	落實監測機制，以及利益衝突違規之處置	研究倫理委員會秘書處/

 http://www.cmuh.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	3 of 19

	↓	利益衝突審議委員會
6	文件保存	研究倫理委員會秘書處/ 利益衝突審議委員會

5. 細則

5.1. 申報顯著之財務利益及可能構成利益衝突之非財務關係

5.1.1. 計畫主持人於提出臨床研究計畫書時(包括初次申請、持續審查), 每位研究人員應申報是否持有下列各款之財務利益/非財務關係(中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表-研究人員適用)(AF01-01.0), 供研究倫理委員會審查, 若有財務利益狀況/非財務關係之改變時(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、或新增研究人員等)亦應於 30 日內更新申報資料:

5.1.1.1. 於申報前十二個月期間, 自本臨床研究相關之單一臨床研究委託者及其相關實體所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費、與臨床研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付, 合計達 150,000 元以上者。

5.1.1.2. 於申報時, 對臨床研究計畫委託者之資產持利益(如股份、股票選擇權或其他與臨床研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益等)達資本額 5% 以上者或參考公開市場價值超過新台幣 150,000 元。

5.1.1.3. 研究人員為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

5.1.1.4. 上列財務利益為研究人員之配偶與未成年子女所持有者, 亦應併入該研究人員之財務利益計算。

5.1.1.5. 可能構成利益衝突之非財務關係, 指下列任一:

(1) 研究人員或其配偶擔任本計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(2) 本研究以研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。

5.1.2. 下列各款不屬於前條所稱財務利益:

5.1.2.1. 由臨床研究委託者支付給本院, 再經由本院發給個人, 因執行臨床研究所需, 且試驗合約所明訂之合理費用。

5.1.2.2. 持有共同基金。

5.1.2.3. 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, 且與該研究計畫不相關, 所獲得之演講費、鐘點

 http://www.cmuh.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	4 of 19

費、出席費、服務收入或類似費用。

5.1.3. 計畫主持人於提出臨床研究計畫書時，應申報是否本院對該研究計畫案持有下列各款之財務利益，供研究倫理委員會審查（中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表）（AF02-01.0）：

5.1.3.1. 本院為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人。

5.1.3.2. 本院對該臨床研究所使用之專利、著作或技術，獲有智慧財產權授權金或技術移轉等利益。

5.1.3.3. 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）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。

5.1.4. 若申請之臨床研究計畫受美國衛生福利部（US Department of Health and Human Services）管轄，研究相關人員必須揭露過去十二個月期間，是否曾經接受與其職責相關之贊助/補助交通費（sponsored travel）。

5.1.4.1. 「交通費贊助/補助」指贊助商或機構代表研究人員支付費用，不直接交給研究人員。

5.1.4.2. 「職責相關」指代表中國醫藥大學附設醫院所執行之研究、專業諮詢、教學等業務，或擔任研究倫理委員會、資料安全審議小組等委員會之成員。

5.1.4.3. 揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。

5.1.4.4. 不須揭露之贊助機構：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。

5.1.5. 本院會計室應依研究倫理委員會之要求，提出臨床研究委託者、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 3,000,000 元以上之資料，以審查有否機構財務利益衝突之情形。

5.1.6. 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管，應每年 1 月 15 日前向利益衝突審議委員會，申報前一年度是否持有下列各款之財務利益/非財務關係（中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表_主管適用）（AF03-01.0），若有財務利益狀況/非財務關係之改變時亦應隨時更新申報資料：

5.1.6.1. 於申報前十二個月期間，自單一臨床研究委託者（如藥廠、生技公司）所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達 150,000 元以上者。

5.1.6.2. 於申報時，對臨床研究計畫委託者之資產持利益（如股份、股票選擇權等）達資本額 5% 以上者或參考公開市場價值超過新

 http://www.cmuh.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	5 of 19

台幣 150,000 元。

5.1.6.3. 上列財務利益為申報人之配偶與未成年子女所持有者，亦應併入該申報人之財務利益計算。

5.1.6.4. 可能構成利益衝突之非財務關係：本人或其配偶擔任臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

5.2. 審議是否有利益衝突

5.2.1. 研究倫理委員會秘書處受理申報文件，確認每一研究計畫是否有個人或機構的顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係，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請利益衝突審議委員會審議。

5.2.2. 利益衝突審議委員會依據以下考量，決議是否有利益衝突，並做相關處置建議並通報研究倫理委員會，包括：

- 一、研究的學術價值。
- 二、研究對受試者可能產生的風險性有多大。
- 三、所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。
- 四、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。
- 五、涉及利益衝突的人員或中國醫藥大學附設醫院本身，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。
- 六、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。

5.3. 提出迴避、減免利益衝突之處置建議

5.3.1. 利益衝突審議委員會考慮上述因素，針對利益衝突的案件做出以下處置建議：

- 一、解除所有的顯著財務利益/非財務關係。
- 二、公開揭露所持有之顯著財務利益/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。
- 五、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。
- 六、每年向利益衝突審議委員會報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。

5.3.2. 利益衝突審議委員會之決議將通報研究倫理委員會。

5.4. 研究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

 http://www.cmuh.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	6 of 19

5.4.1. 涉及潛在利益衝突的人員需於收到研究倫理委員會的審查結果之後的兩周內回覆，說明是否依建議迴避、減免或解除潛在的利益衝突。

5.4.2. 利益衝突審議委員會審議涉及利益衝突的人員之回覆，並將審議結果通報研究倫理委員會，研究倫理委員會決定是否通過。

5.4.3. 研究倫理委員會參考利益衝突審議委員會之決議，決定是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行，並確認是否符合研究委託機構以及主管機關的通報規定。

5.4.4. 研究倫理委員會於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. 利益衝突審議委員會審議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. 本院獨立稽核人員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，並將結果陳報臨床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，將提會討論並依本會「試驗偏差及違規處置之作業程序書」進行相關處置。

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議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

名詞	說明
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、與臨床研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等）、股權（例如，股票、認股權或其他與臨床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）。不包括下列： 1.由臨床研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行臨床研究所需，且試驗合約所明訂之合理費用。 2.持有共同基金。 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，且與該臨床研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。

 http://www.cmu.edu.tw /	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	7 of 19

個人之顯著財務利益 (Individual Significant Financial Interest)	指下列任一： 1.研究人員與其配偶以及未成年子女自臨床研究計畫相關之單一臨床研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去十二個月期間，超過新台幣 150,000 元。 2.研究人員與其配偶以及未成年子女自臨床研究計畫相關之臨床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%。 3.持有與臨床研究計畫相關之智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金）。
機構之顯著財務利益 (Institutional Significant Financial Interest)	指下列任一： 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 3,000,000 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（含）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。 4.本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管與其配偶以及未成年子女自單一臨床研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去十二個月期間，超過新台幣 150,000 元。 5.本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管與其配偶以及未成年子女自單一臨床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%。
機構的財務利益衝突 (Institutional Financial Conflict of Interest)	包含中國醫藥大學附設醫院及本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管所持有之顯著財務利益，因其行使之職權，可能會影響該臨床研究之執行、審查或監督之機制。

 http://www.cmuh.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	8 of 19

7. 參考文獻

- 7.1. Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research, A report of the AAMC-AAU Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research, 2008.
- 7.2. 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.
- 7.3. 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

- 8.1. AF01-01.0/01.0 中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表 (研究人員適用)
- 8.2. AF02-01.0/01.0 中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表
- 8.3. AF03-01.0/01.0 中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表 (主管適用)

 http://www.cmu.hkmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	9 of 19

AF01-1.0/02.0

中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明

(研究人員適用)

一、依據

依據《臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書》，臨床研究相關人員必須據所知，向研究倫理委員會秘書處申報自本計畫之臨床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

「研究人員」指計畫主持人／共同或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員，包括其配偶和未成年子女。

三、申報時間

必須於提送研究倫理委員會新研究計畫申請案和研究案持續審查時，提出申報資料。研究人員(含變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)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日內提呈新的申報表。

四、定義

(一)「顯著財務利益」指下列任一：

1. 研究人員與其配偶以及未成年子女自與本研究計畫相關之單一臨床研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去十二個月期間，超過新台幣150,000元。
2. 研究人員與其配偶以及未成年子女自與本研究計畫相關之臨床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百分之五。
3. 智慧財產權(例如，專利、著作權和該等權利之權利金)。

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、服務收入或類似費用、與研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等)、股權(例如，股票、認股權或其他與研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益)。**不包括**下列：

1. 由臨床研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行臨床研究所需，且試驗合約所明訂之合理費用。
2. 持有共同基金。
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。

(二)可能構成利益衝突之非財務關係指下列任一：

1. 研究人員或其配偶擔任本計畫之臨床研究委託者及其相關實體之主管職或顧問。
2. 本研究納入研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。

 http://www.cmu.hkmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	10 of 19

五、交通費贊助/補助聲明之說明

1. 只有受美國衛生福利部管轄之研究計畫才須填寫此欄。
2. 「交通費贊助/補助」指贊助商或機構代表研究人員支付費用，不直接交給研究人員。
3. 研究相關人員必須揭露過去 12 個月期間，是否曾經接受與其職責相關之贊助/補助旅遊。
4. 「職責相關」指代表中國醫藥大學附設醫院所執行之研究、專業諮詢、教學等業務，或擔任研究倫理委員會、資料安全審議小組等委員會之成員。
5. 揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。
6. 不須揭露之贊助機構：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。

六、填表方式：

1. 若無顯著財務利益，請於次頁 A 欄簽名；若有顯著財務利益，請於次頁 B 欄說明及簽名。
2. 計畫主持人之申報表尚需於「計畫主持人之聲明」一欄簽名。
3. 若該研究計畫受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)管轄(例如：獲其經費補助)，須填寫 C 欄「接受交通費贊助/補助之聲明」。

申報類型：

☐ 新研究計畫申請 ☐ 持續審查 ☐ 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/非財務關係定義，或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)

研究倫理委員會編號

計畫名稱

計畫主持人

試驗委託者

潛在之試驗機構財務利益衝突：

您是否知悉您所屬之研究機構或主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

☐ 否。

☐ 是。請說明產品以及預估金額：

A 欄 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係：

本人茲聲明：

- (1) 本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依中國醫藥大學附設醫院標準作業程序必須申報之「顯著財務利益」及「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「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

研究人員單位：_____ 職稱：_____

簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

 http://www.cmu.edu.tw http://www.cmu.edu.tw /	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	11 of 19

B 欄 任何顯著財務利益/非財務關係聲明：

本人茲聲明：

(1) 本人、本人配偶與未成年子女，持有依中國醫藥大學附設醫院標準作業程序必須申報之「顯著財務利益」及「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)	預估價值或股權% (前十二個月)
姓名： ☐ 研究人員 ☐ 配偶 ☐ 未成年子女		☐ 勞務報酬 ☐ 股權 ☐ 智慧財產權 ☐ 不支酬職務 ☐ 招募直屬部屬、學生 ☐ 其他：	左列各項總金額 (NT\$)：
			勞務報酬：
			股權占比(%)：
			智慧財產權：
			擔任職務：
姓名： ☐ 研究人員 ☐ 配偶 ☐ 未成年子女		☐ 勞務報酬 ☐ 股權 ☐ 智慧財產權 ☐ 不支酬職務 ☐ 招募直屬部屬、學生 ☐ 其他：	左列各項總金額 (NT\$)：
			勞務報酬：
			股權占比(%)：
			智慧財產權：
			擔任職務：

(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： ☐ 研究人員 ☐ 配偶	☐ 不支酬職務 ☐ 招募直屬部屬、學生 ☐ 其他：	相關實體名稱： 擔任職務： 其他：

(表格若不足，請自行增列)

(2) 若利益衝突審議委員會認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、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；
- 遵守處置計劃規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且
- 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非

 http://www.cmuh.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	12 of 19

財務關係」，本人將更新本申報內容。

研究人員單位：_____職稱：_____

簽名：_____日期：_____年_____月_____日

C 欄 接受交通費贊助/補助之聲明（僅受美國衛生福利部管轄之計畫須填寫）

本人茲聲明：

☐ 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。

☐ 於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：

	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間

(表格若不足，請自行增列)

計畫主持人之聲明（非計畫主持人，此欄不需填寫）

本人茲聲明：

必須申報顯著財務利益/非財務關係之所有研究相關人員，已詳列並提出本表。所有研究人員需負責申報各自任何新的顯著財務利益/非財務關係。

計畫主持人簽名：_____日期：_____年_____月_____日

 http://www.cmu.edu.tw /	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	13 of 19

AF02-1.0/01.0

中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益/ 非財務關係評估暨處

置計畫說明表

依據本院利益衝突審議委員會「臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書」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委員會審議是否構成潛在之利益衝突，提出相關處置建議，並通報研究倫理委員會，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議。

研究倫理委員會編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
試驗委託者	
A 欄 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. 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。	
5. 請說明涉及利益衝突的人員或中國醫藥大學附設醫院本身，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。	
6. 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)	

 http://www.cmuh.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	14 of 19

B 欄 處置計畫建議：

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。

- ☐ 解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委員會報告，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

 http://www.cmu.hkmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	15 of 19

AF03-1.0/01.0

中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明

(主管適用)

一、依據

依據《臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書》，本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管，應每年1月15日前向研究倫理委員會，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。

二、申報對象

本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管，包括其配偶和未成年子女。

三、申報時間

每年1月15日前向利益衝突審議委員會提出申報資料。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。若有財務利益狀況／非財務關係之改變時亦應隨時更新申報資料。

四、定義

(一)「顯著財務利益」指下列任一：

1. 主管本人與其配偶以及未成年子女自臨床研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去十二個月期間，超過新台幣 150,000 元。
2. 主管本人與其配偶以及未成年子女自臨床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百分之五。
3. 智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金）。

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、服務收入或類似費用、與研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等）、股權（例如，股票、認股權或其他與研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益）。**不包括**下列：

1. 由臨床研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行臨床研究所需，且試驗合約所明訂之合理費用。
2. 持有共同基金。
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。

(二)可能構成利益衝突之非財務關係指下列任一：

1. 主管本人或其配偶擔任臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
2. 研究納入主管的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。

五、交通費贊助/補助聲明之說明

1. 只有受美國衛生福利部管轄之研究計畫才須填寫此欄。
2. 「交通費贊助/補助」指贊助商或機構代表主管支付費用，不直接交給主管。
3. 主管必須揭露過去 12 個月期間，是否曾經接受與其職責相關之贊助/補助旅遊。

 http://www.cmu.hkmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	16 of 19

4. 「職責相關」指代表中國醫藥大學附設醫院所執行之研究、專業諮詢、教學等業務，或擔任研究倫理委員會、資料安全審議小組等委員會之成員。
5. 揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。
6. 不須揭露之贊助機構：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。

六、填表方式：

1. 若無顯著財務利益，請於次頁 A 欄簽名；若有顯著財務利益，請於次頁 B 欄說明及簽名。
2. 若該研究計畫受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)管轄(例如：獲其經費補助)，須填寫 C 欄「接受交通費贊助/補助之聲明」。

A 欄 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係：

本人茲聲明：

- (3) 本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依中國醫藥大學附設醫院標準作業程序必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；
- (4) 若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

單位：_____ 職稱：_____

簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

B 欄 任何顯著財務利益/非財務關係聲明：

本人茲聲明：

- (3) 本人、本人配偶與未成年子女，持有依中國醫藥大學附設醫院標準作業程序必須申報之「顯著財務利益」及「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)	預估價值或股權% (前十二個月)
姓名： ☐ 主管本人 ☐ 配偶 ☐ 未成年子女		☐ 勞務報酬 ☐ 股權 ☐ 智慧財產權 ☐ 其他：	總金額： NT\$
姓名： ☐ 主管本人 ☐ 配偶 ☐ 未成年子女		☐ 勞務報酬 ☐ 股權 ☐ 智慧財產權 ☐ 其他：	總金額： NT\$

(表格若不足，請自行增列)

關係人	非財務關係類型	說明
-----	---------	----

 http://www.cmu.edu.tw /	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	17 of 19

	(請勾選適用類型)	
姓名： ☐ 主管本人 ☐ 配偶	☐ 不支酬職務 ☐ 招募直屬部屬、學生 ☐ 其他：	相關實體名稱： 擔任職務： 其他：

(表格若不足，請自行增列)

(4) 若利益衝突審議委員會認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、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；
- 遵守處置計劃規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且
- 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

單位：_____ 職稱：_____

簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

C 欄 接受交通費贊助/補助之聲明 (僅受美國衛生福利部管轄之計畫須填寫)

本人茲聲明：

☐ 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。

☐ 於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：

	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間

(表格若不足，請自行增列)

單位：_____ 職稱：_____

簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

 http://www.cmuh.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學附設醫院利益衝突審議委員會	編號	SOP-01.0
		版本	03.0
	臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	日期	15 Sep 2025
		頁數	19 of 19

--	--	--	--	--