

人體研究之利益衝突 及其管理

2025年09月22日(星期一)

蘇矢立醫師

綱要 (Outline)

- 利益衝突案例分享
- 利益衝突發生的階段與場域
- 國內外規範與準則
- 實際管理方法與原則
- 彰基處理策略
- 總結

利益衝突的例子

- **Vioxx事件（默克藥廠）**

默克藥廠生產的止痛藥Vioxx（Rofecoxib）因隱瞞藥物增加心血管風險的研究數據，導致數萬人受害。部分參與臨床試驗的醫師及學者與藥廠有財務往來，未公開揭露利益衝突，影響研究公信力。

- **Andrew Wakefield與MMR疫苗自閉症論文**

1998年，英國醫師Andrew Wakefield發表論文指稱MMR疫苗與自閉症有關，後來被揭露他接受律師資助，目的是協助家長對疫苗公司提告，且未揭露利益衝突。該論文最終被撤回，Wakefield醫師資格也被吊銷。

- **Jesse Gelsinger基因治療事件**

1999年，美國賓州大學進行基因治療臨床試驗時，受試者Jesse Gelsinger因嚴重副作用死亡。事後發現主要研究人員持有相關生技公司股份，且未充分揭露利益衝突，導致研究倫理受到質疑。

利益衝突的例子

- 糖業協會資助心血管疾病研究

1960年代，美國糖業協會資助哈佛大學學者發表研究，淡化糖分攝取與心血管疾病的關聯，並將焦點轉向脂肪。這些學者未揭露與糖業協會的財務關係，影響了數十年的營養政策與大眾認知。

- Avandia (Rosiglitazone) 事件

GSK藥廠生產的糖尿病藥物Avandia被發現增加心臟病風險。部分參與研究的學者與藥廠有財務往來，未充分揭露利益衝突，導致藥物安全性評估受到質疑。

- Surgisphere COVID-19研究撤稿事件

2020年COVID-19疫情期間，Surgisphere公司提供的數據被用於發表於《The Lancet》等頂尖期刊的研究，後來因數據來源不明、作者與公司有利益關係且未揭露，導致論文被撤回。

台師大抽血案：為什麼女足學生要抽血？最新進度、事件始末、教練惡行一次看

2025-07-18 14:45

新聞 ONE PERCENT
STYLE

- 天生14學，在現、女
 生，手表理高
 多血，選及心提
 次讓，球害生，
 連許足傷數據
 學腕，女運動數
 生，集、足蒐
 求手？收應性血
 要抽血，過反女抽
 ，要抽透理準過
 分還要，是心精透
 學，大，的、代，
 給針師，目理世等
 不扎台，生新」
 就法何畫其構台
 血無為計析建平。
 抽青竟案分「鑑化
 不療究專，如衡人
 生到那「據目與個
 學抽。學數項測與
 ，肘響科血究感化
 隊手影動抽研慧學
 球，大運的。智科
 足次巨準間標的的
 子三到精期指現練
 女血受「練化表訓
 大抽靈會訓生及員
 師天心科集關害動
 台每身國密相傷運
 被書作及各
 採，非相執
 血都由關一
 的是合醫詞
 學再格療，
 生抽醫規事
 表了護範件
 示之人。發
 ，後員抽展
 從才執血進
 來要行按程
 沒他，長一
 看們甚達聞
 到簽至8年看
 相。有，懂。
 關此同究。
 的案梯竟為
 報最學何
 告大長
 與爭協突
 分議助然
 析還，爆
 ，包違反來，
 甚括，《
 至，多人
 採血數體
 的抽研
 的抽研
 同意操法
 同血究
 的抽研
 血數體
 採多人
 至，《
 甚括反
 ，包違
 析還，
 分議助
 與爭協
 告大長
 報最學
 的案梯
 關此同
 相。有
 到簽至
 看們甚
 沒他，
 來要行
 從才執
 ，後員
 示之人
 表了護
 生抽醫
 學再格
 的合醫
 血都由
 採，非
 被書作

國際間制定強化相關規範與指引

- **國際醫學期刊編輯委員會（ICMJE）利益衝突揭露政策**
 - ICMJE要求所有投稿作者必須填寫「統一利益衝突揭露表」（ICMJE Disclosure Form），明確揭露過去36個月內的所有財務、個人、學術等利益。
 - 期刊在論文發表時，需公開作者的利益衝突聲明。
- **美國食品藥物管理局（FDA）臨床試驗利益衝突規範**
 - FDA要求臨床試驗申請者必須揭露所有主要研究人員的財務利益，包括持股、顧問費、專利權利金等。
 - 若有重大利益衝突，需提出管理計畫或由第三方監督。
- **美國國家衛生研究院（NIH）利益衝突政策**
 - NIH規定所有接受NIH資助的研究人員，必須每年申報個人及家屬的財務利益，並由機構審查與管理。
 - 若有超過一定金額的利益，需採取限制參與、公開揭露等措施。

國際間制定強化相關規範與指引

- 世界醫學會《赫爾辛基宣言》修訂

- 赫爾辛基宣言
設計、執行

祭的利益衝突，並強調研究

- 國際臨床試驗

- WHO要求所
臨床試驗的

研究人員的利益衝突，提升

- 歐盟臨床試驗

- 歐盟規定臨
關資訊於區

ulation)

的利益衝突，並要求公開相

- 學術機構與

- 多數國際知名大學、醫院及非營利機構，均制定更嚴格的COI (Conflict of Interest) 政策，要求定期教育訓練、申報、審查與管理。

「主動揭露」
「公開透明」
「第三方監督」
「嚴格管理」

台灣相關法規與規範

- **人體研究法**

- 第5條明定人體研究應遵守倫理原則，並設立人體研究倫理審查委員會（IRB）。
- 第7條規定研究主持人及相關人員應揭露與研究有關的利益衝突，並由IRB審查。
- 第8條要求IRB審查時，應評估研究人員的利益衝突，必要時採取管理措施。

- **人體研究倫理審查委員會設置及運作辦法**

- 明確規定IRB成員及研究人員需揭露利益衝突，且有利益衝突者不得參與相關案件之審查與決策。
- 規定IRB需建立利益衝突管理機制，包括利益揭露、限制參與、退出審查等。

台灣相關法規與規範

- **醫療機構臨床試驗管理規範**

- 要求臨床試驗主持人、協同研究者及相關人員，應主動揭露與試驗有關的財務或其他利益。
- 醫療機構需設立管理制度，審查並管理利益衝突，確保試驗公正性。

- **衛生福利部公告與指引**

- 衛福部定期發布人體研究倫理指引，強調利益衝突揭露、管理與教育訓練。
- 要求各醫療院所及研究機構落實利益衝突管理，並接受衛福部查核。

- **學術期刊與學會規範**

- 台灣多數醫學、藥學期刊及學會，均要求投稿作者揭露利益衝突，並於論文發表時公開聲明。

因研究而生的利益衝突

- **知識產權相關利益衝突**
研究人員可能因為研究成果可申請專利、技術轉移、商品化等，產生潛在的經濟利益。
- **研究成果發表壓力**
為了發表論文、取得學術地位或晉升，可能影響研究設計、數據分析或結果報告的客觀性。
- **研究資源分配衝突**
研究人員可能因爭取經費、設備或人力資源，影響對研究對象的公平對待或研究執行的公正性。
- **多重角色衝突**
研究人員同時擔任臨床醫師、指導老師、審查委員等多重身分，可能影響對研究參與者的判斷或利益維護。

因研究而生的利益衝突

- **與合作單位或贊助者的利益衝突**
研究與外部企業、藥廠、基金會等合作，可能因合作關係影響研究方向、數據解讀或結果公開。
- **社會或政策影響利益衝突**
研究結果可能影響政策制定、社會資源分配，研究人員若與相關政策或團體有關聯，可能產生利益衝突。
- **個人信念或價值觀衝突**
研究人員的宗教、倫理、文化信念可能影響對研究設計、執行或結果詮釋的中立性。

利益衝突常見情境

- 財務利益衝突：
 - 研究者從資助者（如藥廠）獲得研究經費、個人報酬、股票或其他經濟利益，可能影響研究的客觀性。例如，研究者在進行藥物臨床試驗時，若持有藥廠股份，可能傾向報告有利於藥廠的結果。
- 非財務利益衝突：
 - 研究者可能因學術競爭、渴望發表高影響力論文或提升個人聲譽，選擇性地報告研究結果。
 - 個人關係（如與資助者或同事的親密關係）也可能影響研究決策。
- 機構層面的利益衝突：
 - 研究機構可能因與商業實體的合作關係，推動某些研究項目而忽略其他更具公共利益的議題。

何以重視利益衝突

- 利益衝突可能影響研究的公正性、科學性與參與者的權益。
- 可能導致研究結果偏差、資料不實或參與者安全受損。
- 國際與國內人體研究倫理規範（如IRB審查）均要求揭露並妥善管理利益衝突。

辨識利益衝突

- 檢查研究者的財務披露，確認是否與資助者有經濟關聯。
- 審查研究設計是否符合科學規範，是否有偏見風險。
- 知情同意過程是否透明，是否充分告知受試者潛在風險。

利益衝突實施原則

- 透明性：所有利益關係公開披露，數據與結果透明化。
- 獨立性：確保審查與監督機制的獨立性，減少外部壓力。
- 保護性：以受試者權益為核心，優先防範倫理風險。

「利益衝突」≠「利益輸送」

- 利益衝突是一種經常出現的「處境」，去討論的是這種「處境」可能的影響（包括對專業判斷和對社會信賴的影響），而**不是特別要去針對某人或某機構的動機或善惡意做評斷**。
- 需透過**公開或監督**等方式，加以**控制或管理**。

Paradigm for managing conflict of interest (COI)利益衝突的管理示範



Disclosure 披露



Review and authorization 審核授權



Prohibition 禁止

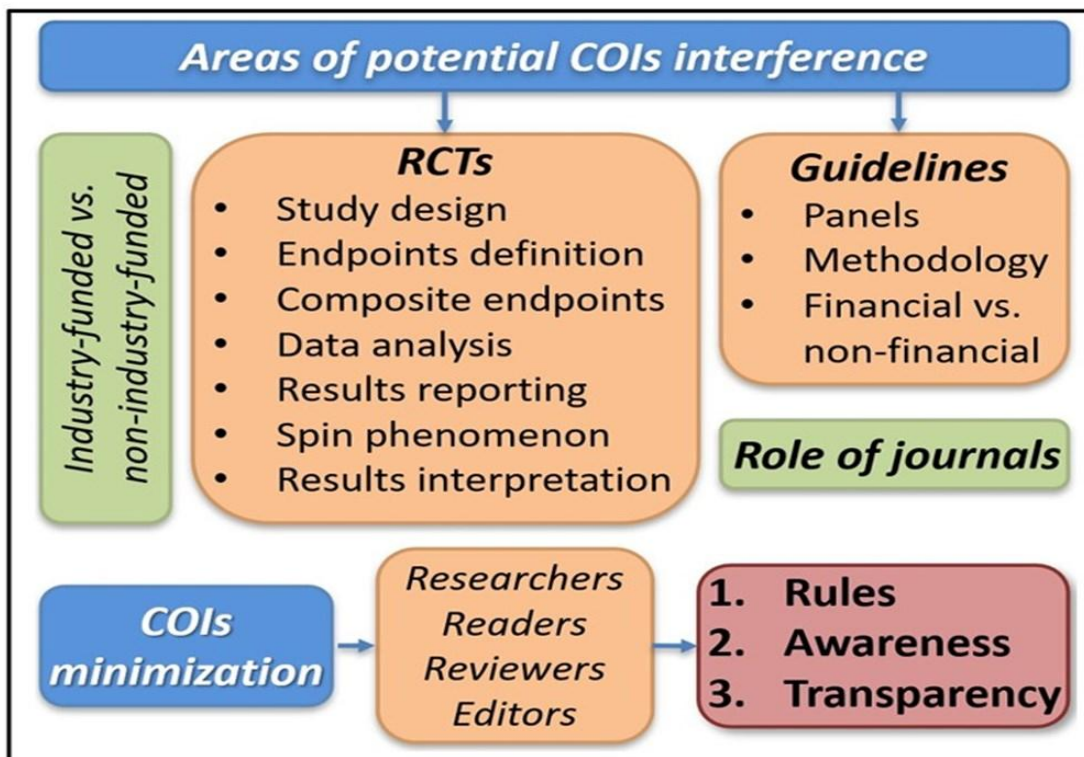
《日內瓦宣言》世界醫學協會2020

- 「我的病人的健康和福祉將是我的首要考慮」。
 - 對病人利益的承諾也是醫生與社會之間社會契約的一個組成部分——醫療專業人員獲得地位、尊重、經濟獎勵、執業自主權和自我監管的權利，以換取將病人和社會利益置於自身利益之上。
 - 透過這些道德和利他主義期望建構為職業道德義務，社會契約成為醫療職業精神的基礎，因此，它既指導醫生的行為，又確立了該職業對病人和社會的責任。
- 醫學界最廣泛使用的利益衝突（COI）定義是美國醫學研究所 2009 年發布的一份題為“醫學研究、教育和實踐中的利益衝突”的文件，將 COI 定義為“一系列條件，在這些條件下，有關主要利益（例如患者的福祉或科學）的福祉或科學利益（例如經濟利益）”。
- 根據該定義，主要利益是“由醫生或學者的專業職責所決定的興趣”，而次要利益包括人際關係、經濟激勵或對聲望或權力的渴望。
- 次要利益並非不合法，它們可能是專業實踐的重要組成部分——然而，當它們過度損害或似乎損害主要利益時，就會出現問題。
- 這個定義假設了一種可以抽象地了解 and 商定的利益層次結構——例如，醫生的主要利益應該是患者護理，所有其他利益都排在其後。

Conflicts of interest in clinical practice: lessons learned from cardiovascular medicine

Summary

COIs in clinical research have multiple areas of interference significantly affecting any aspect of a trial conduct, from design (including endpoint definition) to results interpretation and, subsequently, influence on clinical practice guidelines. Actions to minimize COIs are essential to protect the central role of evidence-based medicine.



Legend: COIs = conflicts of interest. RCTs = randomized controlled trials.

Evaluate the gravity of a COI

不當影響的風險：

- 取決於次要權益的價值，與背景和收入有關
- 風險較大的是：
 - 個人補償而非提供機構資金
 - 關係隨著時間延長
 - 涉及廣泛責任的關係

可能造成的損害的嚴重程度取決於：

- 主要利益的價值
- 後果的相關性
- 同一機構內部發生衝突的風險

Disclosure and management of conflicts of interest in clinical guidelines

- GDG 應盡一切可能避免納入有直接財務或相關間接利益衝突的成員。
- 利益衝突及其管理的定義適用於 GDG 的所有成員，無論他們代表哪個學科或利害關係人，並且應在組成專家小組之前確定這一點。
- 利益揭露總負責人應使用標準化表格進行利益揭露。
- 指南制定小組（GDG）應公開揭露利益，包括所有直接財務和間接利益，且指南使用者應可輕鬆取得這些資訊。
- GDG 的所有成員都應在每次小組會議上以及定期（例如，常任 GDG 每年一次）申報並更新其利益變化。
- 政府指導小組（GDG）主席不應有直接的財務或相關的間接利益衝突。當主席的直接或間接利益衝突不可避免時，應任命一位沒有利益衝突的聯合主席來領導指南小組。
- 具有相關利害關係人和特定知識或專長的專家可獲準參與個別議題的討論，但各方意見應保持適當平衡。
- 負責決定建議方向或強度的任何 GDG 成員都不應有直接的財務利益衝突。
- 監督委員會應負責制定和實施與利益衝突相關的規則。

GDG (Guideline Development Groups)

面向	細節	情境範例	預防與管理措施
何時發生			
研究設計階段	研究者因資助者影響設計偏向特定結果的研究方案，或因學術/職業利益選擇爭議性主題。	選擇特定試驗設計以提高藥物療效數據顯著性。	要求研究設計透明，經獨立倫理委員會審查。
研究執行階段	因經濟誘因忽略受試者安全或知情同意，數據處理時操縱或選擇性報告結果。	為迎合資助者期望，隱瞞不良反應數據。	確保知情同意完整，實施數據管理透明機制。
結果報告與發表階段	因資助者壓力或個人聲譽需求，誇大正面結果或隱瞞負面數據。	論文發表時隱藏副作用以利藥物推廣。	要求公開披露數據，期刊審稿確保獨立性。
後續應用階段	研究成果商業化時，研究者因股份或顧問角色推廣未驗證產品。	推廣未充分驗證的藥物，影響公共健康。	規範商業化過程，公開利益關係。

面向	細節	情境範例	預防與管理措施
何處發生			
學術機構	研究者因經費或聲譽壓力，與資助者形成利益衝突；期刊審稿可能受個人關係影響。	大學優先資助藥廠贊助項目，忽略基礎研究。	建立獨立審查機制，公開利益披露。
醫療機構	醫師兼任研究者角色，因經濟報酬影響臨床決策；機構因贊助優先使用特定藥物。	醫師因藥廠贊助優先開立某藥物。	規範醫師與資助者的財務關係，確保臨床獨立性。
商業機構	藥廠或企業資助研究，影響設計或數據公開以符合商業利益。	藥廠要求隱瞞負面數據以加快藥物上市。	制定透明合約，禁止資助者干預研究。
監管機構與倫理委員會	IRB成員或監管人員與資助手有財務/個人關係，影響審查或審批公正性。	IRB成員因與研究者關係忽略倫理風險。	確保IRB獨立性，定期審查成員利益關係。

人體研究可能衍生的利益衝突（Conflict of Interest，COI）

何人發生：可能涉及多方利益相關者

- 研究者（Researcher）：

- **財務利益**：研究者可能從資助者（如藥廠、生物技術公司）獲得研究經費、個人報酬、股票或顧問費用，影響其研究設計、數據分析或結果報告的客觀性。
- **非財務利益**：研究者可能因學術競爭、爭取論文發表、提升聲譽或職業晉升的壓力，選擇性報告有利於自身或資助者的結果。個人關係：研究者與資助者、合作機構或同事的私人關係可能影響其獨立判斷。

- 情境範例：

- 研究者在藥物臨床試驗中持有藥廠股份，傾向誇大藥物療效或隱瞞副作用。
- 為了爭取更多經費，研究者可能設計偏向資助者期望的研究方案。

人體研究可能衍生的利益衝突（Conflict of Interest，COI）

何人發生：可能涉及多方利益相關者

- **醫師/臨床醫生（Physician/Clinician）：**

- 臨床醫師可能同時擔任研究者和醫療提供者的角色，若參與藥廠贊助的試驗，可能因經濟報酬（如試驗獎金）或與資助者的合作關係影響其臨床決策。
- 醫師可能因藥廠提供的教育贊助、演講費用或免費樣品，傾向於推廣特定藥物或醫療設備。

- **情境範例：**

- 醫師在臨床試驗中招募患者時，可能因資助者的壓力忽略某些受試者的不適格性。
- 醫師可能因藥廠贊助而優先開立某種藥物，即使存在其他更適合的替代品。

人體研究可能衍生的利益衝突（Conflict of Interest，COI）

何人發生：可能涉及多方利益相關者

- **研究業管理人員**

- 大學、醫院或研究機構的管理層可能因與商業實體的合作關係（如藥廠贊助、技術轉讓協議），推動特定研究項目，忽視其他更具公共利益的議題。
- 機構可能因追求財務穩定或聲譽，優先考慮能快速產生經濟效益的研究。

- **情境範例：**

- 某大學因接受藥廠大額捐贈，優先分配資源給該藥廠贊助的臨床試驗，忽略其他基礎研究。
- 機構管理層可能與資助者簽訂限制性合約，影響研究數據的公開透明。

人體研究可能衍生的利益衝突（Conflict of Interest，COI）

何人發生：可能涉及多方利益相關者

- **IRB/IEC 會員**

- 倫理審查委員會（Institutional Review Board，IRB 或 Independent Ethics Committee，IEC）成員若與研究者、資助者或機構有財務或個人關係，可能影響審查的公正性。
- 成員可能因缺乏足夠的獨立性或受機構壓力，未能嚴格審查研究方案的倫理風險。

- **情境範例：**

- IRB成員因與研究者是同事或朋友，未能充分質疑研究方案中的受試者安全措施。
- 某些IRB成員可能接受資助者的間接資助（如會議贊助），影響其審查決策。

人體研究可能衍生的利益衝突 (Conflict of Interest, COI)

何人發生：可能涉及多方利益相關者

- 贊助者 (Sponsors, e.g., Pharmaceutical companies, Biotech Firms)

- 資助者（特別是商業機構）可能通過提供經費、設備或其他資源，試圖影響研究的設計、執行或結果報告，以符合其商業利益。
- 資助者可能要求研究者簽署限制性合約，限制數據公開或要求優先報告正面結果。

- 情境範例：

- 藥廠資助的臨床試驗可能要求研究者隱瞞藥物的負面副作用，以加快藥物上市進程。
- 資助者可能通過提供額外獎金，誘導研究者招募更多受試者，即使某些受試者不符合資格。

人體研究可能衍生的利益衝突（Conflict of Interest，COI）

何人發生：可能涉及多方利益相關者

- 受試者（Research Participants）

- 受試者可能因經濟誘因（如參與試驗的報酬）或醫療資源的缺乏，參與研究而未充分理解風險，間接導致研究者的道德困境。
- 若研究者未確保知情同意的完整性，受試者的參與可能受到經濟壓力或誤導影響，構成間接的利益衝突。

- 情境範例：

- 經濟弱勢的受試者可能因試驗報酬而參與高風險研究，研究者可能因招募壓力未充分告知風險。

人體研究可能衍生的利益衝突（Conflict of Interest，COI）

何人發生：可能涉及多方利益相關者

- **監管機構工作人員**

- 監管機構（如藥品監管局）的工作人員若與藥廠或其他商業實體存在財務或個人關係，可能影響藥物審批或監管的客觀性。
- 監管人員可能因未來職業機會（如轉職至藥廠）而傾向於對某些研究或產品採取寬鬆態度。

- **情境範例：**

- 監管人員可能因與藥廠的顧問關係，加快某藥物的審批進程，忽略潛在的安全風險。

處理研究而生的利益衝突的方法

- **主動揭露 (Disclosure)**
研究人員需主動向機構、倫理審查委員會 (IRB) 及相關單位揭露所有潛在或實際的利益衝突，讓審查單位能全面評估風險。
- **利益衝突管理計畫 (Management Plan)**
針對已知的利益衝突，制定具體的管理措施，例如限制涉入決策的範圍、指定第三方監督等。
- **限制參與 (Restriction)**
當利益衝突較大時，可限制有衝突的研究人員參與某些研究階段（如資料分析、結果審查等），以降低影響。
- **公開揭露 (Public Disclosure)**
在論文發表、會議報告或對外溝通時，公開說明相關利益衝突，讓讀者或聽眾知悉。

處理研究而生的利益衝突的方法

- **第三方監督 (Independent Oversight)**
指派無利益衝突的第三方負責監督研究過程、資料分析或結果審查，確保研究公正性。
- **定期審查與再評估 (Regular Review)**
由機構或IRB定期檢視研究人員的利益衝突狀況，必要時調整管理措施。
- **教育與訓練 (Education and Training)**
定期對研究人員進行利益衝突相關的教育訓練，提升其辨識與處理能力。
- **退出 (Recusal)**
在無法有效管理利益衝突時，要求有衝突的研究人員退出相關研究或決策過程。

研究人員在面對利益衝突常用的方法

- **主動揭露 (Disclosure)**
研究人員應主動向所屬機構、倫理審查委員會 (IRB) 及相關單位揭露所有潛在或實際的利益衝突，包括財務、個人、學術、機構等。這有助於讓審查單位全面評估風險，並採取適當管理措施。
- **遵守機構政策與規範**
研究人員需熟悉並遵守所屬機構或醫院訂定的利益衝突政策，依規定定期申報、更新個人利益狀況，並配合相關審查與管理流程。
- **公開揭露 (Public Disclosure)**
在論文發表、學術會議、研究簡報等場合，於適當位置（如論文利益衝突聲明欄）公開說明相關利益衝突，讓讀者、審查者或聽眾知悉，增加透明度。
- **限制自身參與 (Restriction)**
當發現自身有利益衝突時，主動限制自己參與某些研究階段（如受試者招募、資料分析、結果審查等），以降低對研究結果的影響。

研究人員在面對利益衝突常用的方法

- **尋求第三方協助或監督**
主動邀請無利益衝突的同事、外部專家或第三方協助監督研究過程、資料分析或結果審查，確保研究的公正性與客觀性。
- **定期自我檢視與更新申報**
研究人員應定期自我檢視是否有新產生的利益衝突，並即時更新申報內容，主動通報機構或IRB。
- **參加利益衝突相關教育訓練**
積極參加機構或醫院舉辦的利益衝突教育訓練，提升對利益衝突的認識、辨識及處理能力，強化倫理意識。
- **退出或迴避（Recusal）**
當利益衝突無法有效管理，或其影響重大時，主動退出相關研究或決策過程，或在特定會議、審查中迴避表決，以維護研究公正性。

IRB（人體研究倫理審查委員會）面對利益衝突時常用的方法

- **利益衝突揭露 (Disclosure)**

IRB要求所有研究人員在申請審查時，主動揭露與研究相關的所有潛在或實際利益衝突。這通常以填寫「利益衝突揭露表」的方式進行，內容包括財務、個人、學術、機構等各類利益。IRB會根據揭露內容評估是否需進一步管理。

- **限制參與 (Restriction)**

若研究人員有明顯利益衝突，IRB可要求其限制參與研究的某些階段。例如：不得參與受試者招募、資料分析、結果審查等，或僅能參與非關鍵性工作，以降低其對研究結果的影響。

- **第三方監督 (Independent Oversight)**

IRB可指定無利益衝突的第三方（如其他研究人員、外部專家或監督委員會）負責監督研究過程、資料分析或結果審查，確保研究的公正性與客觀性。

- **公開揭露 (Public Disclosure)**

IRB會要求研究人員在論文發表、學術會議或對外報告時，於適當位置公開說明相關利益衝突，讓讀者、審查者或聽眾知悉，增加透明度，避免誤解。

IRB（人體研究倫理審查委員會）面對利益衝突時常用的方法

- **定期回報與再審查（Regular Reporting and Re-evaluation）**
IRB會要求研究人員定期回報利益衝突狀況，並在研究進行期間持續監控。如有新產生的利益衝突，需即時通報IRB，並由IRB重新評估管理措施。
- **教育與訓練（Education and Training）**
IRB會定期舉辦利益衝突相關的教育訓練，提升研究人員對利益衝突的認識與處理能力，強化倫理意識。
- **退出（Recusal）**
當利益衝突無法有效管理，或其影響重大時，IRB可要求有衝突的研究人員退出相關研究或決策過程。例如：不得參與IRB審查、研究設計、資料分析等，以維護研究公正性。
- **制定利益衝突管理計畫（Management Plan）**
IRB會根據個案情況，協助研究人員制定具體的利益衝突管理計畫，明確規範如何處理、監督及追蹤利益衝突，確保研究過程符合倫理規範。

機構或醫院面對利益衝突常用的方法

- **建立利益衝突政策與規範**

機構或醫院會制定明確的利益衝突政策，規範研究人員在研究過程中應如何揭露、申報及處理利益衝突，並定期檢討與修訂相關規範，確保與最新法規及倫理標準一致。

- **利益衝突揭露與申報制度**

要求所有參與研究的相關人員（如研究主持人、協同研究者、行政人員等）定期填寫利益衝突揭露表，主動申報與研究相關的財務、個人、學術、機構等利益，並由專責單位審查。

- **設立利益衝突審查委員會（COI Committee）**

機構或醫院會成立的專責的利益衝突審查委員會，負責審查、評估及管理所有申報的利益衝突案件，並提出具體管理建議或決策。

機構或醫院面對利益衝突常用的方法

- **制定利益衝突管理計畫**
針對已確認的利益衝突，機構會協助研究人員制定個別化的管理計畫，例如：限制涉入決策、指定第三方監督、定期回報等，並追蹤執行情形。
- **限制參與或調整職責**
當利益衝突在研究中的職責，機構可限制有衝突的研究人員參與某些研究階段，或調整其在研究中的職責，避免其對研究結果產生不當影響。
- **第三方監督與審查**
指派無利益衝突的第三方（如其他部門人員、外部專家）負責監督研究過程、資料分析或結果審查，確保研究的公正性與透明度。
- **公開揭露**
要求研究人員在論文發表、學術會議、對外報告等場合，公開說明相關利益衝突，讓外界知悉，增加透明度，維護信任。

機構或醫院面對利益衝突常用的方法

- **教育與訓練**


定期舉辦利益衝突相關的教育訓練，提升研究人員對利益衝突的認識、辨識及處理能力，強化倫理意識。

- **定期審查與再評估**

機構會定期（如每年）檢視所有研究人員的利益衝突申報狀況，並根據實際情況調整管理措施，確保利益衝突持續受到妥善管理。

- **退出或迴避（Recusal）**

當利益衝突無法有效管理，或其影響重大時，機構可要求有衝突的研究人員退出相關研究或決策過程，或在特定會議、審查中迴避表決。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP005
		版本	16.0
	主題：保密和利益衝突管理 Confidentiality and Conflict of Interest Management	日期	2025-Apr-15
		頁數	Page 1 of 24

目 錄

1	目的.....	5
2	法規文獻.....	5
3	名詞解釋.....	5
4	範圍.....	6
5	職責.....	6
6	流程.....	6
7	細則.....	7
7.1	保密原則.....	7
7.2	利益衝突與處理原則.....	8
7.3	簽署保密協議書及利益衝突協議書.....	9
7.4	歸檔.....	9
8	附件.....	10
8.1	附件 1，AF01-005/16.0 工作人員保密協議書.....	10

3.3 利益衝突(Conflict of Interest; COI)：是指在一組狀況中，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。研究者、研究人員和 IRB 成員的次要利益包括直系親屬的利益，例如配偶和子女。

3.4 財務利益衝突(Financial Conflict of Interest)：財務利益直接且有意義地影響研究之設計、執行、報告，或對機構應盡的義務和責任。財務利益包括但不限於：

- 3.4.1 與試驗委託者/廠商有聘僱關係；
- 3.4.2 為試驗委託者/廠商之主管或負責人；
- 3.4.3 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問；
- 3.4.4 試驗委託者所提供之年薪、產品或服務；
- 3.4.5 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票) ；
- 3.4.6 獲得的股息(包括股票或其相等值)或計畫案的經費贊助金額；
- 3.4.7 獲得與研究有關的藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)；
- 3.4.8 或收取或預期收到補助款足以影響研究的結果。

3.5 顯著財務利益：指下列情形之一

- 3.5.1 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；
- 3.5.2 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。

3.6 非財務利益衝突指下列情形之一

- 3.6.1 IRB 審查委員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。
- 3.6.2 IRB 審查委員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。

7.2 利益衝突與處理原則

7.2.1 利益衝突申報

7.2.1.1 IRB 委員、
審查計畫()
嚴重不良事

7.2.1.2 委員與試驗
之：

- 聘僱關係
- 支薪之顧
- 財務往來
- 本人、配

7.2.1.3 申報內容有
料。

7.2.2 利益衝突之評估與處理

7.2.2.1 委員若與計畫有利益衝突不應審查該計畫案，需通知人體試驗委員會行政中心，由秘書重新指派審查委員。

7.2.2.2 IRB 主席於會議時需宣讀利益衝突處理原則，並確認與會人員是否有可能的利益衝突及需執行利益迴避情況。


7.2.2.3 委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託

7.2.3 委員或其他專家／受試者(團體)代表若有利益衝突，因其特定專業性，仍可提供專業諮詢，但不參與表決。

7.2.4 委員若嚴重違反利益衝突處理原則當然解聘。

7.2.5 科學審查及其他專家或受試者(團體)代表若嚴重違反利益衝突處理原則，當次的審查諮詢意見將不予採納。

	受試者保護辦公室↵		手冊：(部門工作手冊) 章節：↵	↵
	人體研究保護計畫↵		分類：ZW↵	編號：BZ-9010-06↵
	利益衝突↵		責任部門：受試者保護辦公室↵	新訂認證：2013-11-15↵
			負責人職稱：秘書↵	修訂認證：2020-11-27↵
			檢討期限：每年檢討↵	版本：第 5 版↵
			閱覽權限： <input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 限閱 ↵	總頁數：共 14 頁↵

務利益會影響或有理由認為會影響機構對研究之設計、執行、報告、審查或監督的流程。↵


3.5 顯著機構利益衝突 Significant Institutional Conflict of Interest：↵

- 3.5.1 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 300 萬元以上。↵
- 3.5.2 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。↵
- 3.5.3 本院院長、副院長及處長、OHSP 主任、IRB 主任、CTC 主任、研究部主任及財務部主任，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。↵

- 6.1 人體研究相關之機構利益衝突，係由 HRPP 利益衝突委員會負責審查及作出處理之決議。↵
- 6.2 機構首長及高階主管的財務利益衝突依照「彰化基督教醫院高階主管機構財務利益衝突申報表」填報，由 OHSP 負責審查，於必要時提 HRPP 諮議委員會議處。↵
- 6.3 人體研究相關之人員利益衝突，包括研究人員及 IRB 委員，係由 IRB 負責審查及作出處理之決議。↵

- 1.1.1 廠商贊助之臨床試驗，於 IRB 承辦人收案時，通知 OHSP 秘書，連繫財務部承辦人填寫「彰化基督教醫院人體研究機構利益衝突申報表」（詳見附件 1），提報 OHSP 各研究案委託者是否在過去一年內對本院之無償捐贈款項或物品價值超過新台幣三百萬元，若有超過者須於申報單上填寫捐贈總值及內容。↵
- 1.1.2 其他人類研究計畫由主持人填寫「彰化基督教醫院研究人員財務利益衝突申報表」。(詳見 IRB SOP035 研究團隊之利益衝突處理之附件 1)↵

- 1.1.3 **院長、副院長**及高階主管每年 6 月底前向 OHSP 申報前一年在業界之投資狀況、個人或單位接受之資助(用於學術、研究或其他用途)、執行之研究計畫、擔任講座、顧問或其他角色，另於每案在簽核時申報與試驗委託者之財務利益關係，填寫「彰化基督教醫院高階主管機構財務利益衝突申報表」(詳見附件 2)。↵

	手冊：(部門工作手冊) 章節：↕	
	分類：ZM↕	編號：BZ-9010-06↕
	責任部門：受試者保護辦公室↕	新訂認證：2013-11-15↕
	負責人職稱：秘書↕	修訂認證：2020-11-27↕
	檢討期限：每年檢討↕	版本：第 5 版↕
	閱覽權限： <input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 限閱↕	總頁數：共 14 頁↕

- 1.3 當計畫案出現具意義的（significant）機構利益衝突時將召開人體研究保護計畫利益衝突委員會審查及建議如何處理研究案之機構利益衝突。
 - 1.3.1 利益衝突委員會針對利益衝突之處置方式詳見0005利益衝突委員會會議程序（但不限於）。
 - 1.3.2 對涉及利益衝突的高階主管的處理：
 - 1.3.2.1 依機構規範正式迴避相關的核可授權程序。
 - 1.3.2.2 委任未涉及利益衝突的高階主管進行監督及受理研究人員申訴。
 - 1.3.3 若機構院長或高階主管發生有意義的財務利益衝突，OHSP主任提出擬辦意見，再呈HRPP總負責人簽核，並據以執行。

重點總結（Take-home Messages）

- COI是可預防、可管理的處境，而非等同於舞弊或不道德行為。
- 人體研究的COI可能發生於研究者、贊助者、IRB、醫師、甚至受試者。
- 利益衝突可能損害研究的客觀性、受試者權益、甚至公共信任。
- 揭露與透明是管理COI的第一步，所有研究階段與人員皆應落實。
- 國內外均建議實施「利益衝突管理計畫」、「限制參與」、「第三方監督」與「公開揭露」。
- 教育訓練是關鍵基礎，必須強化研究者與IRB倫理意識與辨識能力。
- 長期而言，需建立制度化、跨部門的監測與滾動檢討機制。