

馬偕紀念醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明

一、依據

依據人體研究法、衛生福利部食品藥物管理署規定及「馬偕紀念醫院臨床研究受試者保護要點」相關規範，臨床研究相關人員必須據所知，向研究倫理委員會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 一任何法人、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、協同主持人、研究護理師、研究助理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。但本院協助執行臨床試驗相關醫療行為之人員(如臨床試驗用藥管理中心藥師、病房醫護人員等)，且係依職責接受主持人授權進行研究相關活動者，無需因此職務對每件計畫進行申報。

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不支酬主管職或顧問。

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。

五、美國食品藥物管理局(FDA)的財務利益申報規定

1. 只有受美國食品藥物管理局管轄之研究計畫才須填寫此欄。

2. 研究人員與其配偶及未成年子女於研究計畫執行期間至計畫結束後1年，需揭露之財務利益或相關處置安排如下：

(1) 所有權權益(Ownership interest)、股票選擇權或其他與研究相關之財務利益，符合下列情形之一者：

a. 研究人員與其配偶及未成年子女累計超過50,000美元。

b. 不屬於證券交易所公開上市交易之項目。

c. 研究的結果將影響所有權利益之安排。

d. 研究人員與其配偶及未成年子女累計超過任何一個單一實體5%的股權。

(2) 研究相關之補償(compensation related to the research)，符合下列情形之一者：

a. 研究人員與其配偶及未成年子女過去一年累計超過25,000美元。

b. 研究的結果會影響補償金額之安排。

(3) 研究相關之專屬利益，包括(但不限於)專利，商標，著作權或授權協議所生之利益。

六、交通費贊助/補助聲明之說明

1. 只有申請或接受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)經費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」指代表馬偕紀念醫院所執行之研究、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。

七、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. 若研究計畫受美國食品藥物管理局管轄, 須填寫C欄「美國食品藥物管理局之財務利益聲明」。
3. 若該研究計畫申請或接受美國衛生福利部經費, 須填寫D欄「接受交通費贊助/補助之聲明」。
4. 計畫主持人之申報表尚需於「計畫主持人之聲明」一欄簽名。

馬偕紀念醫院研究人員顯著財務利益暨非財務關係申報表

申報類型：

- ☐新研究計畫申請 ☐持續審查:☐修正案☐期中報告☐結案報告☐中止/終止報告
- ☐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)

計畫名稱：

計畫編號：

試驗委託者：

計畫主持人姓名：

聯絡電話：

申報人員姓名：

聯絡電話：

潛在之試驗機構財務利益衝突：

您是否知悉馬偕紀念醫院或馬偕紀念醫院主管, 持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益?(若使用之技術或產品已有專利或技術移轉, 本項請勾是)

☐ 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, 目前無持有任何依馬偕紀念醫院政策必須申報之「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。

姓名：_____單位：_____職稱：_____

計畫之角色：☐主持人 ☐協同主持人☐研究護理師☐研究人員。日期：年 月 日

<提醒您, 計畫若受美國食品藥物管理局管轄, 須於次頁C欄勾選>

B欄-任何顯著財務利益/非財務關係聲明：

◇ 請另再檢附顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表

本人茲聲明：

(1) 本人、本人配偶與未成年子女, 持有依馬偕紀念醫院政策必須申報之「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： 計畫之角色： ☐ 主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究護理師 ☐ 研究人員 持有人之： ☐ 本人 ☐ 研究人員 ☐ 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 (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) 若利益衝突審議小組認定,「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; 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。

姓名: _____ 單位: _____ 職稱: _____

 計畫之角色: ☐ 主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究護理師 ☐ 研究人員。日期: 年 月 日

C欄-美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)

◇ 請另再檢附顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表

本人茲聲明: 本人、本人配偶與未成年子女

☐ 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。

☐ 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置, 如下所列:

列舉:

(若持有, 亦請檢附已填妥之美國食品藥物管理局之申報表單(FORM FDA 3454) 影本供審

查)

D欄-接受交通費贊助/補助之聲明 (僅申請或接受美國衛生福利部<US Department of Health and Human Services>經費之計畫須填寫)

◇ 請另再檢附顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表

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
1.				
2.				

(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。

計畫主持人姓名：

日期： 年 月 日