

抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本署藥品組

發文日期：中華民國103年10月2日

發文字號：FDA藥字第1031408236號

附件：臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書

裝

主旨：預告「臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書（草案）」

訂

公告事項：

一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。

二、預告「臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書（草案）」，如附件。自104年1月1日起檢送之藥品臨床試驗計畫，未來臨床試驗完成，進行GCP查核時將檢視此一聲明書以確認臨床研究人員財務利益衝突事項揭露之執行。本案另載於本署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw> /）之「公告資訊」網頁。

線

三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起一個月內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：本署藥品組。

（二）地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號。

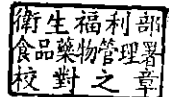
(三)電話：(02)2787-8000轉7452。

(四)傳真：(02)2787-7498。

說明：

- 一、依據人體研究法第6條第9款，研究人員利益衝突事項之揭露為研究計畫應載明事項。
- 二、國際間亦將研究人員利益衝突事項之揭露視為確保研究客觀公正與落實受試者保護機制之一。

副本：臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理、社團法人台灣臨床藥學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥學會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、長庚醫療財團法人長庚紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北市立聯合醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院



署長葉明功

衛生福利部食品藥物管理署

臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書(草案)

由申請者填寫

本人(姓名)_____為藥品臨床試驗計畫(計畫名稱)_____

_____之試驗主持人/協同主持人，

依據人體研究法第 6 條及藥品優良臨床試驗準則之規定，聲明已向人體試驗委員會/研究倫理委員會揭露下列利益衝突事項。

請勾選下列項目

- 顯著財務利益
- 從試驗委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費與試驗相關且可能受試驗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，合計達新台幣 150,000 元。
- 對試驗計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權或其他與試驗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。
- 試驗/研究人員為試驗所使用之專利或著作之所有權人或對臨床試驗所使用之專利或著作獲有授權金。
- 可能構成利益衝突之非財務關係
- 試驗/研究人員或其配偶擔任本計畫之試驗委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- 本試驗以試驗/研究人員的直屬部屬、助理或學生為試驗/研究對象。
- 無任何需揭露之顯著財務利益/非財務關係。

姓名(NAME)	職稱(TITLE)
機構或組織名稱(FIRM/ORGANIZATION)	
簽名(SIGNATURE)	日期 Date (mm/dd/yyyy)

補充說明:

一、 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。

二、 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。