

中央研究院醫學研究倫理委員會

版 次：1.1

編修日期：112 年 1 月 19 日

利益衝突審議程序

文件標號：IRB.3.BPSOP 0309

頁 次：第 3 頁共 5 頁

中央研究院醫學研究倫理委員會利益衝突審議程序

中華民國 110 年 11 月 4 日本院醫學研究倫理委員會 110 年第 11 次會議通過

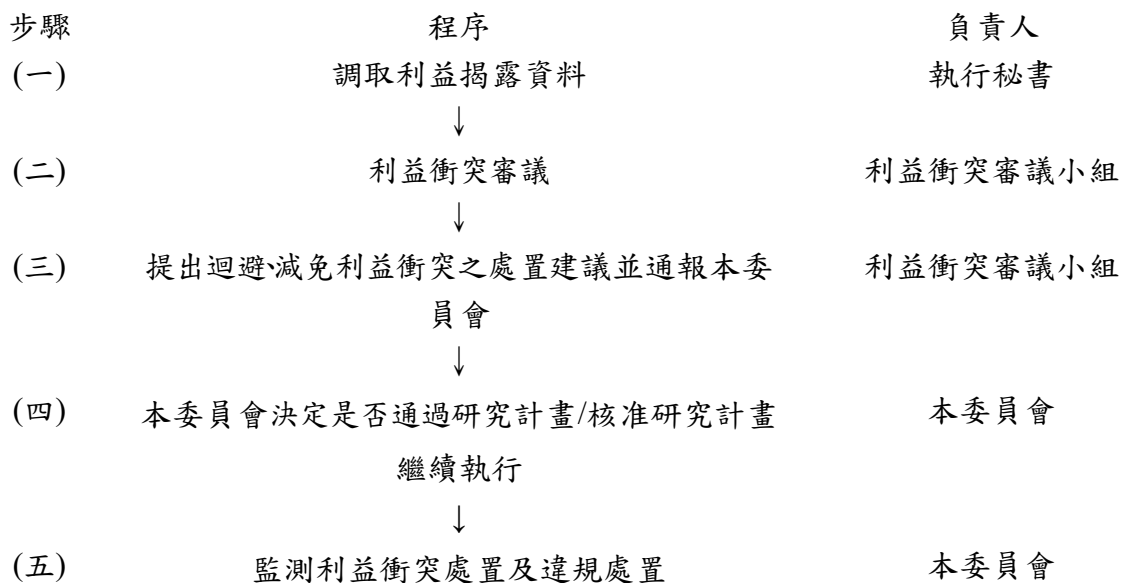
中華民國 112 年 1 月 19 日本院醫學研究倫理委員會 112 年第 1 次會議修正

一、 目的：為執行本院醫學研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)利益衝突審議，依中央研究院醫學研究倫理委員會人體研究相關利益衝突審議要點(以下簡稱本要點)，訂定本程序。

二、 人員權責

- (一) 執行秘書：檢查文件，辦理審議程序。
- (二) 主任委員：擔任利益衝突審議小組召集人，指定利益衝突審議案主審，主持利益衝突審議小組會議。
- (三) 利益衝突審議小組委員：擔任主審、參加利益衝突審議小組會議。

三、 流程



四、 啟動利益衝突審議：

- (一) 本委員會執行秘書於收到審查案件時，依本要點第七點第三款原則，評估是否需啟動利益衝突審議。若是，則依本程序第五點辦理。
- (二) 本委員會執行秘書於收到本院業務承辦單位提供捐贈的利益揭露資訊時，檢視本委員會審查通過執行中之案件資料，依本要點第七點第三款原則，評估是否需啟動利益衝突審議。若是，則依本程序第五點辦理。
- (三) 如經利益衝突審議小組審議結果為無利益衝突之案件，後續追蹤審查之利益揭露內容無異動時，得經召集人確認後無需啟動利益衝突審議。

五、 初審：

中央研究院醫學研究倫理委員會

利益衝突審議程序

版 次：1.1

編修日期：112 年 1 月 19 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0309

頁 次：第 4 頁共 5 頁

- (一) 本委員會執行秘書將審查資料，請利益衝突審議小組召集人指定小組委員及至少二位委員主審。
- (二) 本委員會執行秘書將審查資料上傳審查網域，並通知主審審議，若主審非本委員會委員，另請主審簽署保密協議。若指定之主審委員無法執行該案之審核，請召集人另指派主審委員；並同步安排小組會議時間。
- (三) 主審委員須於一週內完成初審，並將審議結果填寫本委員會利益衝突初審表(ibr71_Interest disclosure primary review)，送回本委員會。審核要項依本要點第七點第四款內容執行。

六、審議意見辦理：

(一) 本委員會執行秘書收到審議意見後：

1. 若需申請人修正或回覆，則將審議意見集結，彙整審議意見(ibr22_Review Comments)，請召集人於四個工作天內確認行政彙整程序後，得決定傳送申請人回覆或依本程序第七點執行(ibr72_COI Review Directive)。
2. 若不需申請人修正或回覆：
 - (1) 初次進行利益衝突審議案件：依本程序第七點執行。
 - (2) 利益衝突追蹤審查案件：如無違反原決議且無新衍生利益衝突疑慮時，則同意依原決議繼續執行或結案，依本程序第七點第四款第一目辦理；如發生違反原決議或新衍生利益衝突疑慮時，依本程序第七點執行。

(二) 申請人於收到審議意見後，將回覆及修正資料送回本委員會。

七、利益衝突審議小組會議審議：

- (一) 本委員會執行秘書於會議前將審議資料放置加密網頁，執行秘書以電子郵件發送通知委員上網審閱。
- (二) 委員於會前審閱資料
- (三) 主席於會議開始時請主審委員揭露申請案內容。
- (四) 與會委員於會議充分討論後填寫會議討論意見(ibr73_COI Review Vote)投票表決，本委員會執行秘書彙整案件討論意見及審議結果，並將紀錄送請主席及主審委員確認後，依結果執行。
 1. 將審議結果送委員會議討論：製作利益衝突審議結果(ibr28_COI Review Result)，請召集人簽核後，依本程序第八點執行。
 2. 請申請人說明後召集人確認：依本程序第六點執行後，請召集人於四個工作天內確認(ibr72_COI Review Directive)。
 3. 請申請人說明後小組會議再議：依本程序第六點及第七點執行。

八、委員會議討論：依本委員會一般審查程序第五點第三款執行。