

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。