

APACMED 與醫護專業人員互動之道德行為準則

APACMED 理念：我們致力於透過有關各方之間的創新合作，提升照護標準，共同打造亞太地區醫療保健的未來。

A. 行為準則之目的及適用範圍

本道德行為準則（「行為準則」）自 2016 年 1 月 1 日起生效。

亞太醫療技術協會（「APACMed」）致力於促進醫療技術產業與醫護專業人員，以符合道德原則的方式互動，進而推動 APACMed 理念。本行為準則旨在促使亞太地區從事醫療技術開發、製造、銷售、推廣的企業（「成員」），與亞太地區使用、推薦、開立處方或購買醫療技術的個人及實體（「醫護專業人員」），能夠以符合道德原則的方式互動。

成員承諾遵守本標準，並將依循本行為準則所提出的道德原則行事。本行為準則遵循各國家地區與州省的法律，以及適用於成員的其他行為準則。若適用於成員的法律條款或其他行為準則，較本準則的規定更為嚴格，成員應遵守該等法律或其他行為準則中較嚴格的規定。同理，若本準則的規定較相關法律條款或適用於成員的其他行為準則更為嚴格，則成員應遵守本準則中較嚴格的規定。

B. 道德原則

1. 合作互動以維護獨立決策和公眾信任

1.1 APACMed 體認到成員與醫護專業人員之間的合作互動，對於推動醫療技術發展、確保以安全有效的方式使用成員產品及服務極其重要，而雙方互動的最終目標便是為了造福患者。

1.2 APACMed 致力於確保雙方的互動符合最高道德標準、維護醫護專業人員的獨立決策能力，同時加強公眾的信心，相信患者照護、治療以及產品服務選擇的完整性。

1.3 與醫護專業人員的所有互動，必須符合下列規範：

- (a) 符合相關法律及行為準則
- (b) 基於患者的最大利益
- (c) 妥善留存記錄

1.4 成員向醫護專業人員推廣或宣傳產品服務時，必須確實符合相關法律及行為準則。所有陳述必須屬實、準確並有事實依據。

2. 顧問協議

成員得委聘醫護專業人員向成員提供實質服務或代表成員行事，包括臨床研究、研發、參與諮詢委員會，以及為其他醫護專業人員提供教育訓練，以利其等以安全有效的方式使用成員的產品服務或相關程序。遴選醫護專業人員時應基於其相關專業知識，不得藉此誘使醫護專業人員採用、推薦、開立處方或購買產品服務。不論諮詢服務的地點為何，服務的報酬不應超過醫護專業人員在其日常工作領域內的合理市場行情。任何支出費用或提供予醫護專業人員的福利必須合理，並應載明於書面顧問協議中，包括依協議提供的所有服務。

3. 成員支援第三方教育活動

- 3.1 成員支援第三方教育活動時¹，須維持醫學與科學教育的獨立性。第三方教育活動主要應為促進醫學、科學與教育的活動及演講，且須由第三方教育活動主辦單位發起活動。
- 3.2 成員在決定是否支援第三方教育活動時應取得充分資訊，使其足以評估第三方教育活動的醫學、科學與教育價值，以及場地及議程的適當性。成員不應在第三方教育活動中以不當方式影響課程內容，以及講師、教學法或教材的選擇。
- 3.3 在任何情況下，成員皆不得藉由支援第三方教育活動，誘使醫護專業人員採用、推薦、開立處方或購買成員的產品服務。成員支援第三方教育活動的性質及條件，應以書面形式妥善留存記錄。
- 3.4 根據第 8 條 (研究教育補助金) 之規定，成員得將教育補助金提供給下列對象：
- (a) 第三方教育活動主辦單位，以支付第三方教育活動的費用，及/或協助醫護專業人員出席教育活動；
- 3.5 在不限制第 3.4 條規定之前提下，成員就第三方教育活動之協助應僅限於下列補助：
- (a) 在第三方教育活動中購買廣告與租賃攤位，以用於進行展示及宣傳活動；
- (b) 在第三方教育活動中舉辦周邊座談會；
- (c) 第三方教育活動的登記費用；
- (d) 合理的差旅與適度的住宿開銷 (若參與第三方教育活動有差旅需求)；
- (e) 附帶的餐飲茶點費用，但餐點費用應適中，僅得做為活動的附帶品，並且符合第三方教育活動的教育目的。
- 3.6 成員不得有下列任一行為：
- (a) 就醫護專業人員參加第三方教育活動或於活動中發表演說，安排、支付、要約支付或以其他方式償付其費用；
- (b) 遴選特定醫護專業人員 (或影響選擇醫護專業人員的決定) 為代理人或講者，參加第三方教育活動。

根據第 8 條 (研究教育補助金) 規定，成員僅限透過第 3.4 條的教育補助金，協助醫護專業人員講者或代表參加第三方教育活動，且出席之醫護專業人員人選須由補助金接收方獨立決定。

- 3.7 本條規定不適用於第 4 條 (成員規劃或支援之醫療技術教育訓練)。

4. 成員規劃或支援之醫療技術教育訓練

- 4.1 成員得為特定產品技術的配置、使用及應用，向醫護專業人員提供或支援教育訓練，以利其等以安全有效的方式使用醫療技術。成員並得向醫護專業人員提供或支援醫療技術使用相關主題的教育訓練。教育訓練計畫包括實務培訓課程、研討會、演講及產品簡報。教育訓練應由合格人員進行，包括具有相應技術專長的成員人員，或信譽良好的獨立專業第三方人員。

¹ **第三方教育活動**係指由專業學會、醫療保健機構，或實際醫療領域或其他領域的教育業者所舉辦的醫學、科學及/或教育相關研討會或會議，旨在推廣科學知識、醫療發展及/或有效提供醫療保健服務。

² **醫療保健機構**係指醫療保健、醫學、科學機構，且可能直接或間接影響醫療技術之採購或取得。

³ **專業學會**係指代表醫護專業人員的地區級、國家級或專業級臨床機構或其他專業機構。

4.2. 教育訓練計畫應在適合傳播教育及培訓的場所進行，並應基於計畫的適當性及與會者的便利性選擇場地。適合的場地包括醫護專業人員工作場所、成員工作場所，或其他臨床、實驗室、教育或會議訓練設施(包括飯店會議室)，根據計畫性質決定。不得根據娛樂或休閒設施選擇場地。為協助醫護專業人員參加教育訓練計畫，成員得補助個別醫護專業人員的開銷，包括合理的差旅、適當的住宿、適度的附帶餐飲茶點等。成員不得為參與的醫護專業人員提供、支付或安排休閒娛樂活動，也不得為參與醫護專業人員的配偶或其他賓客提供、支付或安排差旅、住宿、餐飲或茶點。

5. 禁止禮品餽贈及娛樂活動

不得直接或間接提供醫護專業人員任何禮品，包括現金或禮品卡/禮券、煙酒等現金等價物。成員不得為醫護專業人員提供或安排娛樂休閒活動。娛樂休閒活動包括戲劇、運動賽事、高爾夫球、滑雪、狩獵，以及休閒或度假旅行。本條規定並不適用於依下列規定執行的正當做法，包括依第 6 條(教育輔助物品)規定提供的教育支援物品，以及依第 7 條(評估/樣品/展示產品)規定提供的適當樣品及產品評估機會。

6. 教育輔助物品

成員應確保產品及服務的銷售並非基於醫護專業人員收受成員的有價物。除了醫學教科書、醫學期刊與解剖模型之外，成員得偶爾提供醫護專業人員印有品牌或非印有品牌的低價物品。這些物品必須具有與醫護專業人員實務相關的實際教育功能，或能以其他方式使患者受益。

7. 評估/樣品/展示產品

成員得免費提供醫護專業人員醫療技術產品，以供評估及展示目的使用，但必須符合以下規範：

- (a) 不得作為不正當誘因而提供；
- (b) 僅提供醫護專業人員合理數量的評估產品，使其熟悉產品並由實務中取得產品使用經驗；
- (c) 僅提供合理數量或在合理期間內提供，使醫護專業人員足以進行評估；
- (d) 由成員妥善留存記錄及帳目，以減少醫護專業人員從產品中獲得財務利益的風險；
- (e) 若產品並非供人體使用或用於診斷目的，其應標記為「非人體使用」或「非診斷用」，或是以類似文字標示產品僅得用於展示目的，且不得出售、用於人體臨床研究或常規患者管理。

8. 研究教育補助金

成員得提供研究教育補助金，但必須符合以下規範：

- (a) 採取客觀標準提供補助金；
- (b) 執行適當程序，確保補助金不影響成員產品及服務的採用、推薦、開立處方或購買；
- (c) 確保補助金接收方可獨立決定補助金申請，以及補助金受益人的遴選。

研究補助金僅限用於支援具有科學價值或醫護政策發展性的獨立醫學研究，且該等研究須具有明確的目標及里程碑。教育補助金僅限用於向醫學系學生、住院醫師、參加獎助學金計畫的研究醫師或其他醫務人員提供醫學教育，以推動患者照護，或針對醫護議題進行公眾教育。

9. 慈善捐贈

成員得基於公益或其他慈善目的捐贈金錢、產品或服務，或是贊助將收益用於慈善目的活動，除非相關法律或行為準則禁止此等捐贈。慈善捐贈應提供給實際的非營利機構、慈善組織、支援慈善計畫的項目，以及支援慈善計畫的其他組織。慈善捐贈不得以醫護專業人員為對象，也不得作為醫護專業人員採用、推薦、開立處方或購買成員產品服務的鼓勵或回報。所有慈善捐贈應妥善留存記錄。

C. 有效執行行為準則

為確保有效執行這些行為準則，成員應遵守下列規定：

- (a) 任命一名高階主管，負責監督成員遵守本行為準則；
- (b) 採用實用、有效、有意義的政策、指引及工具，以確實遵守行為準則；
- (c) 針對醫護專業人員互動的行為準則及道德行為，提供有效與持續的教育訓練；
- (d) 確保高階管理層及成員的董事會，或其他管理機構明確承諾支持行為準則；
- (e) 建立適當的內部監控及稽核機制；
- (f) 建立員工可以安心提出疑慮的機制，並鼓勵員工提出疑慮；
- (g) 要求由成員指定的第三方中介機構 (包括顧問、經銷商、銷售代理商及經紀商)，在與成員醫療技術相關的醫護專業人員進行互動時，應遵從相關法律及道德原則，且其規定至少須與本行為準則同等嚴格。

首次修訂：自 2017 年 2 月 23 日起生效

再次修訂：自 2018 年 1 月 1 日起生效