

文件编号	IRB-SOP/01.08/02.4	版本号	2.4
编写者	魏知	编写日期	2017.6.7
审核者	黄彦	批准日期	2017.6.7
批准者	王守富	生效日期	

## 避免利益冲突制度

**I 目的：**为了确保研究的客观性与伦理审查的公正性，保护受试者的安全。

**II 范围：**适用于伦理委员会委员/独立顾问与临床研究项目伦理审查/咨询相关的所有活动，以及研究人员实施研究的活动。

### III 制度：

第一条：研究的客观性与伦理审查的公正性是科学研究的本质和公众信任的基石。临床研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，根据 CFDA《药物临床试验质量管理规范》，科技部《科研活动诚信指南》，以及国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查平台建设规范（试行）》，制定《研究利益冲突政策》。

第二条：本政策适用于医院所有涉及人的生物医学研究相关管理部门的活动，伦理委员会委员的审查活动，独立顾问的咨询活动，以及研究人员的研究活动。

第三条：医院设置研究利益冲突管理委员会，负责研究利益冲突的日常监管，负责对违反研究利益冲突政策者以及科研学术道德失范者进行调查与处理。

第四条：研究利益冲突是指个人利益与其研究职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行其研究职责的经济或其他利益。当该利益不一定影响个人的判断，但可能导致个人的客观性受到他人质疑时，就存在明显的利益冲突。当任何理智的人对该利益是否应该报告感到不确定，就存在潜在的利益冲突。

医疗机构/临床研究机构利益冲突是指机构本身的经济利益或其高级管理者的经济利益对涉及机构利益的决策可能产生的不当影响。

第五条：伦理审查和科学研究相关的利益冲突类别

#### 1. 医疗机构/临床研究机构的利益冲突

1.1 本机构是新药/医疗器械的研究成果所有者、专利权人，或临床试

验 批件的申请人，承担该项目的临床试验任务。

1.2 医疗机构的法定代表人或其授权者和其他高级管理者（包括药物临床试验机构 主任）与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系。

1.3 医疗机构法定代表人或其授权者和药物临床试验机构主任同时兼任伦理委员会委员。

## 2. 伦理委员会委员/独立顾问、研究人员的利益冲突

2.1 存在与申办者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。

2.2 存在与申办者之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。

2.3 存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。

2.4 存在与申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票。

2.5 委员/独立顾问、研究人员的配偶、子女、父母、合伙人与研究项目申办者存在经济利益、担任职务，或委员/独立顾问、研究人员与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。

2.6 委员/独立顾问的配偶、子女、家庭成员、合伙人或其他具有密切私人关系者在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责。

2.7 委员所审查项目的主要研究者是本单位的高层领导。

2.8 研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参与临床研究，影响其履行关心受试者的义务。

## 第六条：研究利益冲突的管理

### 1. 培训

1.1 公开发布本研究利益冲突政策，并作为机构相关部门管理者、伦理委员会委员/独立顾问、研究人员必须培训的内容。

### 2. 医疗机构/临床研究机构利益冲突的管理

2.1 若本机构是新药/医疗器械的研究成果转让者、专利权人，或临床试验批件的申请人，则本机构不承担该项目的临床试验任务。

2.2 医疗机构的法定代表人或其授权者，药物临床试验机构主任与临床

试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系时应主动向利益冲突管理委员会报告，后者应进行审查并根据规定采取必要的限制性措施。

2.3 医院接受研究项目申办者（企业）赞助，应向利益冲突管理委员会报告。

2.4 研究项目经费由医院财务处统一管理，申办者不能直接向研究人员支付临床试验费用。

### 3. 伦理委员会组成和运行独立性管理

3.1 伦理委员会委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与研究项目的组织者和研究机构（医院）不存在行政隶属关系的外单位的人员；医院和研究机构的上级行政主管部门成员不宜担任伦理委员会委员；医疗机构法定代表人和药物临床试验机构主任不担任伦理委员会主任/委员。

3.2 伦理委员会应有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定人数的规定。

3.3 伦理委员会的委员/独立顾问，在接受任命/聘请时，应签署利益冲突声明。

3.4 伦理审查会议的法定人数必须包括与研究项目的组织和研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的人员。

3.5 伦理委员会委员与审查项目存在利益冲突时，应主动声明，并有相关文字记录。

3.6 研究项目的主要研究者是本单位的院级领导，其项目应由外单位委员、本院退休委员占多数的伦理委员会审查。

3.7 伦理审查会议进入讨论和决定程序时，申请人、独立顾问、以及有利益冲突的伦理委员会委员离场。

3.8 伦理委员会以投票的方式做出决定。

### 4. 研究人员利益冲突的管理

4.1 主要研究者在提交伦理审查时、研究人员在项目立项或启动时，应主动声明和公开任何与临床试验项目相关的经济利益，并应要求报告基于本研究产品所取得的任何财务利益，签署研究经济利益声明。

4.2 伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益，如果经济利益超

过医生的月平均收入则被认为存在利益冲突，可建议采取以下措施：向受试者公开研究经济利益冲突；告知其他参与研究人员，任命独立的第三方监督研究；必要时采取限制性措施，如：更换研究人员或研究角色；不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意；限制临床专业科室承担临床研究任务的数量；满负荷或超负荷工作的研究者，限制其参加研究，或限制研究者的其他工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

#### 5. 接受监督

5.1 在医院网站公布本利益冲突政策，以及利益冲突委员会的年度报告，接受公众的监督。

5.2 接受食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

5.3 鼓励任何人监督并报告任何可能导致研究利益冲突的情况。委员/独立顾问、以及研究人员应监督并报告任何可能导致利益冲突的情况。

第七条：与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本政策，有悖于科研诚信的原则。对于违反研究利益冲突政策者，研究利益冲突管理委员会将建议给予公开批评，伦理委员会委员将被建议免职，独立顾问将被建议不再邀请咨询项目，研究人员将建议限制承担新的研究项目，产生不良后果者将被建议取消研究者资格。

#### IV 参考依据：

1. 《赫尔辛基宣言》（2013 年）
2. 《临床试验机构伦理委员会操作规程》科学出版社，2006，汪秀琴，熊宁宁编著
3. 《伦理委员会制度与操作规程》科学出版社，2013，熊宁宁，李昱主编

#### V 附件：AF/ZZ-01/02.4 委员声明

AF/ZZ-02/02.4 利益冲突声明