

研究利益冲突政策

一、 总则

1. 研究的客观性与伦理审查的公正性是科学研究获得公众信任的基石。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,并可能危及受试者的权益和安全。为了规范科学研究行为,保证研究的客观性与伦理审查的公正性,根据国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》和国家药品监督管理局和卫生行政管理部门颁发的一系列法律法规,制定本政策。

2. 本政策适用于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。

3. 研究利益冲突政策应当公开发布,并作为伦理委员会委员、研究者和研究人员培训和必须知晓的内容。

二、 研究者和研究人员的经济利益冲突

1. 研究者和研究人员的经济利益冲突是指个人及其直系亲属或商业合伙人的经济利益与保护受试者、维护研究的完整性和维护伦理审查体系公信力之间的利益竞争。

2. 研究者和研究人员应当公开和规范管理的个人经济利益的种类:与其所承担的试验项目或该项目的申办者之间存在授予任何专利许可或研究成果转让的关系;存在投资关系;存在购买、出售、租借任何财产或不动产的关系;拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益;与申办者之间存在雇佣与服务关系;接受申办者支付的顾问/咨询费等。

3. 研究者和研究人员个人经济利益冲突的管理措施:

(1) 研究者和研究人员在提交伦理初始审查时,应当对经济利益冲突做出声明。

(2) 组织机构委托伦理委员会审查研究者和研究人员与试验项目之间的经济利益冲突。如果个人经济利益冲突的数额较大,伦理委员会可以要求向其他研究人员公开个人的经济利益冲突。如果个人经济利益冲突的数额超过医生的年

平均收入，伦理委员会可以考虑采取其他相应的管理措施：向受试者公开研究者个人的经济利益冲突；任命独立的第三方监督研究；必要时采取限制性措施，例如不允许在申办者处拥有净资产的人员担任研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者和研究人员招募受试者和获取知情同意；更换研究人员或研究角色。

三、 伦理委员会委员与独立顾问的利益冲突

1. 委员和独立顾问的利益冲突是指个人及其直系亲属或商业合伙人的经济和非经济利益与保护受试者、维护研究的完整性和维护伦理审查体系的公信力之间的利益竞争。

2. 委员和独立顾问应当公开和规范管理的个人经济利益的种类：与其所审查/咨询的试验项目或该项目的申办者之间存在授予任何专利许可或研究成果转让的关系；存在投资关系；存在购买、出售、租借任何财产或不动产的关系；拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益；与该项目申办者之间存在雇佣与服务关系；接受申办者支付的顾问/咨询费等。

3. 委员和独立顾问应当公开和报告的个人非经济利益是指其参与所审查/咨询的试验项目的设计、实施和报告工作。

4. 如果委员与其所审查项目的研究人员具有非常良好的个人关系，该关系足以影响其审查的公正判断，应当主动声明并回避。

四、 委员和独立顾问个人利益冲突的管理措施：

1. 伦理委员会委员在接受聘任时应当签署利益冲突声明。

2. 委员在审查每项研究时均应当主动声明是否存在经济利益或非经济利益冲突，应当向伦理委员会公开任何数额的个人经济利益。委员的利益冲突声明应当有相应文字记录，例如：伦理审查会议记录，伦理审查工作表，独立顾问咨询工作表。

3. 委员与所审查的项目存在利益冲突，他/她可以在该项目的审查会议上回答提问或提供信息，但应当退出审查会议的讨论和表决。有利益冲突的委员不担任该项目的主审委员。

4. 伦理委员会办公室邀请独立顾问时，应当要求他/她签署独立顾问咨询工作表、经济利益冲突声明和保密承诺。

5. 一般不邀请有利益冲突的人员担任独立顾问，除非无法找到其他能够回答所咨询问题的合适人员担任独立顾问。如果邀请有利益冲突的独立顾问提供咨

询意见，应当在伦理审查会议时披露该利益冲突。

五、 责任

如果个人存在利益冲突而不主动声明，则违反了本政策，有悖于科研诚信的原则。对于违反研究利益冲突政策者，建议免除伦理委员会委员职务，建议不再邀请担任独立顾问，建议取消研究者资格。

六、 附件表格

- AF-03.03-5.0 利益冲突声明
- AF-04.11-5.0 研究经济利益声明