

## 利益冲突管理制度

文件类别：制度	编号：EC ZD-02.03/02.0
撰写者：	起草日期： 年 月 日
审核者：	审核日期： 年 月 日
批准者：	批准日期： 年 月 日
生效日期： 年 月 日	

### 一、目的

对伦理审查过程中可能存在的利益冲突问题明确管理规定和处理原则，从而保护受试者权益，保证研究的客观性与伦理审查的公正性。

### 二、范围

本制度适用于我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。

### 三、定义

与研究有关的经济利益是指与申办者、待测产品或服务有关的利益。

利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行其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。利益冲突的界定不仅包括直接经济利益（如项目经费、股权），还包括可能影响客观性的非经济利益（如职务关系、学术声誉关联等）。

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定可能产生的不当影响。

### 三、利益冲突类别

#### （一）从利益类型进行分类

### 1.经济利益冲突

如接受申办者提供的科研基金、赠与的礼品、仪器设备、专家咨询费，在公司举办的试验协调会上发言的酬金，交通膳食补助及招待费等。

### 2.承担工作职责之间的冲突：

如研究人员同时承担繁重的医疗工作，可能使其没有充足的时间和精力履行关心临床试验受试者的义务。

### 3.与公开研究结果有关的利益冲突：

如是否与申办者不适当地公开研究结果协议。

### 4.其他

## （二）从主体进行分类

### 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和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. 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。

2.2. 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的雇佣与服务关系，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. 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。

2.4. 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的投资关系，如公司股票或股票期权。

- 2.5. 委员/独立顾问、研究人员拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益。
- 2.6. 委员/独立顾问、研究人员的直系亲属（包括直系血亲、直系姻亲，如配偶、子女等）、合伙人与研究项目申办者之间存在经济利益、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。
- 2.7. 委员/独立顾问在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责，或参与研究的设计、实施和报告。
- 2.8. 委员/独立顾问的直系亲属（包括直系血亲、直系姻亲，如配偶、子女等）、合伙人或其它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，或参与研究的设计、实施和报告。
- 2.9. 委员所审查项目的主要研究者是本单位的高层领导。
- 2.10. 主任委员（或其授权主持人）为其主持的会议审查项目的研究科室负责人。
- 2.11. 研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其履行关心受试者的义务。

#### 四、研究利益冲突的管理

##### 1. 医疗机构/临床试验机构利益冲突的管理

1.1 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。

1.2 医疗机构的法定代表人、药物/医疗器械临床试验机构主任，若与申办者或其委托方（如 CRO）存在经济利益关系时，应主动向伦理委员会报告，后者进行审查并根据规定采取必要的限制性措施。

1.3 机构接受项目的申办者（企业）赞助，研究管理部门应向伦理委员会报告。

##### 2. 委员、独立顾问利益冲突的管理

2.1 伦理审查委员会组成和运行独立性的管理：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。医疗机构法定代表人、临床试验机构主任、科研主管部门负责人不担任伦理委员会主任委员和副主任委员。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) 伦理审查会议的法定会议有效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。

2.2 在接受任命后、开展项目审查工作前，委员/独立顾问应签署保密协议和利益冲突声明。一般不邀请有利益冲突的人员担任独立顾问，特殊情况下允许有利益冲突的独立顾问向伦理委员会提供咨询信息。

2.3 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。

2.4 伦理审查会议进入讨论和决定程序前，申请人、独立顾问以及有利益冲突的伦理委员需离场。

2.5 若项目负责人为本单位的院级领导：如有多个伦理委员会，应优先安排外单位委员、本院退休委员占多数的伦理审查委员会审查；若只有一个伦理委员会，优先安排外单位委员或退休委员参与审查，主审委员应至少包括 1 名与本院不存在行政隶属关系的外单位专家，增强独立性。

2.6 主任委员（或其授权主持人）为其主持的会议审查项目的研究科室负责人，会前应主动声明与该项目的利益关系并按要求回避，由被授权者代为主持会议，以保证会议的合规公正。

2.7 伦理委员会以投票的方式独立作出决定。

### **3. 研究人员利益冲突的管理**

3.1 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，应签署责任书、回避声明和利益冲突声明，做到主动、如实声明：1) 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，签署利益声明。

2) 本伦理委员会是否存在与项目负责人（主要研究者）有利益关系的委员。

3.2 研究人员应在知晓和发现利益冲突的 30 天内更新声明。

3.3 项目经费由医院财务部门统一管理，申办者或其委托方不能直接向研究人员支付临床试验费用。

3.4 伦理委员会应审查研究人员与项目之间的利益，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，必要时采取限制性措施：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。

3.5 伦理委员会对存在利益冲突的项目/个人进行审查，并有权做出最终决定。伦理委员会对利益冲突的不同审查意见应向研究者/申办者/研究管理部门传达。

#### **4. 接受监督**

4.1 在医院网站公布本利益冲突政策，接受公众监督。

4.2 接受药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

4.3 作为伦理委员会委员/独立顾问必须培训的内容，并加强机构相关部门管理者、研究人员的培训。

4.4 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主动声明任何可能导致利益冲突的情况。

#### **四、主动声明**

与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，伦理委员会将给予公开批评。

当被批评次数超过两次：委员将被建议免职；独立顾问将不再被邀请咨询项目；研究人员将被限制承担新的研究项目，产生不良后果者将被取消研究者资格。