

# 沧州市中心医院文件

沧中心医政字[2017]23号

## 沧州市中心医院 关于制订《研究利益冲突政策》的通知

各处室、西院区、南院区、大化分院：

为了规范科学研究行为，保证我院科学研究的客观性与伦理审查的公正性，根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2003)，国家卫生和计划生育委员会《医学科研诚信和相关行为规范》(2014)，制订《研究利益冲突政策》。

文件自发布之日起生效，请知悉执行。

附件：《沧州市中心医院研究利益冲突政策》

沧州市中心医院

2017年8月3日

# 沧州市中心医院研究利益冲突政策

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，并可能危及受试者的安全。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 CFDA《药物临床试验质量管理规范》（2003），国家卫生和计划生育委员会《医学科研诚信和相关行为规范》（2014），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 医院伦理委员会负责对伦理委员会委员和研究者的研究利益冲突日常监管，每年向全体会议提交年度报告（应作必要修订以保护隐私权信息），并公之于众。医院监察室负责对医院管理者的研究利益冲突日常监管，对违反研究利益冲突政策者以及科研学术道德失范者的调查与处理。

第四条 研究利益冲突是指个人的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定可能产生的

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

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。

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。

医疗机构法定代表人和药物临床试验机构主任同时兼任相关审查范围伦理委员会分会委员。

### 2、伦理委员会委员/独立顾问、研究人员的利益冲突

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。

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。

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。

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。

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。

委员/独立顾问、研究人员的配偶、子女、家庭成员、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。

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。

委员/独立顾问的配偶、子女、家庭成员、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。

委员所审查项目的主要研究者是本单位的高层领导。

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。

## 第六条 研究利益冲突的管理

### 1、培训

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

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。

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时应主动向监察室报告，后者应进行审查并根据规定采取必要的限制性措施。

医院接受研究项目的申办者(企业)赞助，应向监察室报告。

研究项目经费由医院财务部统一管理，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的管理

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相关审查范围伦理委员会分会的主任委员/委员。

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。

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。

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。

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。

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。

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

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。

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

在医院网站公布本利益冲突政策，接受公众的监督。

接受食品药品监督管理局、卫生行政主管部门的监督与检查。

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，伦理委员会与监察室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，研究人员将被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。