|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验伦理委员会  **管理制度** | | 文件编号 | IRB ZD/01.02/01.0 |
| 撰写者 |  | 版本号 | 1.0 |
| 审核者 |  | 审核日期 |  |
| 批准者 |  | 批准生效日期 |  |

研究利益冲突政策

第一章 总则

第一条 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《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（2014年）、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010年），以及世界医学会《赫尔辛基宣言》等法规指南的要求，制定本政策。

第二条 本政策适用于涉及人的生物医学研究相关职能部门的管理活动，临床试验伦理委员会的审查活动，独立顾问的咨询活动，以及研究人员的研究活动。

第三条 医院监察室负责对医院管理者的研究利益冲突日常监督，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 组织机构的研究利益冲突政策应当公开发布，并作为组织机构相关管理人员、临床试验伦理委员会委员、研究者和研究人员培训和必须知晓的内容。

第二章  医院的经济利益冲突

第五条 医院的经济利益冲突是指医院、关键的组织领导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。关键的组织领导是指法人代表、研究管理部门的领导。本政策文件的直系亲属是指配偶、受抚养的子女。

第六条 医院经济利益冲突的管理措施：

1.医院是研究成果的转让方或所有者、专利权人，或者投资人，本机构不承担该项目上市注册申请的临床试验。

2.接受社会捐赠资助必须以法人名义进行，捐赠资助财物应由医院指定的部门统一管理，严格按照捐赠协议约定开展公益非营利性业务活动。

第七条 关键的组织领导应当公开和规范管理的个人经济利益的种类：与其签署的研究项目合同方，或者其管理的研究项目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；与合同方/申办者之间存在雇佣与服务关系；接受合同方/申办者支付的顾问/咨询费等。

第八条 关键的组织领导个人经济利益冲突的管理措施：

1.关键的组织领导应当签署AF/ZZ-06/01.0利益冲突声明（机构管理者）。

2.法人代表与其所签署的研究项目合同方之间存在任何数额的个人经济利益冲突应当主动声明并向监察室报告，同时应当授权其他人签署研究项目合同。

3.研究管理部门领导与其管理的研究项目申办者之间存在任何数额的个人经济利益冲突应当主动声明并向监察室报告，同时应当不参与该项目的立项审批程序。

4.法人代表与研究管理部门领导承担的研究项目，在可能的情况下，安排由外单位委员占比超过二分之一的研究伦理委员会分会审查。

第三章 研究者和研究人员的经济利益冲突

第九条 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。

第十条 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：与其所承担的研究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。

第十一条 研究者和研究人员个人经济利益冲突的管理措施：

1.研究者在提交伦理初始审查时，应当签署AF/ZZ-05/01.0研究者经济利益声明（研究者），向伦理委员会报告任何数额的个人经济利益。

2. 组织机构委托伦理委员会审查研究者和研究人员与研究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。

第四章 伦理委员会委员与独立顾问的利益冲突

第十二条 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。

第十三条  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/咨询的研究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。

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/咨询的研究项目的设计、实施和报告工作。

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

第十四条 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AF/ZZ-01/01.0委员声明。

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，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，应当被要求签署AF/SC-17/01.0独立顾问咨询工作表附录的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。

第五章 责任

第十五条 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，将酌情免除伦理委员会委员职务，不再邀请担任独立顾问，取消研究者资格。

附件表格

* AF/ZZ-01/01.0委员声明
* AF/ZZ-05/01.0研究者经济利益声明（研究者）
* AF/ZZ-06/01.0利益冲突声明（机构管理者）
* AF/SC-17/01.0独立顾问咨询工作表