文件名称	利益冲突管理制度			版本号	3.0
修订者	韩李垚	审核者	兰频	批准者	刘斌
修订日期	2023-11-13	审核日期	2023-11-16	批准日期	2023-11-16
颁布日期	2023-11-24	生效日期	2023-12-01	页数	4

利益冲突管理制度

一、目的

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，并可能危及研究参与者的权益和安全。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和国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020 年），国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年），国家卫生健康委员会、科技部和国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年），制定本制度。

二、范围

适用于丽水市中心医院临床试验相关职能部门的管理活动，伦理审查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等。

三、职责

（一）伦理审查委员会

1. 为相关管理人员、伦理审查委员会委员、伦理审查委员会秘书及工作人员、研究者和研究人员培训必须知晓的内容。

（二）研究者和药物/医疗器械临床试验机构

1. 研究者和药物/医疗器械临床试验机构在与申办者签订合同时，应当明确试验各方的责任、权利和利益，以及各方应当避免的、可能的利益冲突。

（三）纪检监察室

1. 纪检监察室是利益冲突管理的职能部门，负责领导干部研究经济利益冲突的管理，负责对违反利益冲突者以及科研学术道德失范者的调查与处理。

四、标准

（一）利益冲突表现形式：

1. 组织机构的经济利益冲突

1.1 组织机构的经济利益冲突是指组织机构、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研究参与者、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，临床试验管理部门的领导，例如药物/医疗器械临床试验机构的主任、副主任。本制度的直系亲属是指配偶、受抚养的子女。

1.2 组织机构应当公开和规范管理的经济利益冲突的种类：组织机构是研究成果所有者、专利权人；申办者给予研究机构的捐赠；组织机构投资的项目等。

1.3 组织机构经济利益冲突的管理措施

1.3.1 组织机构是研究成果的转让方或所有者、专利权人，或者投资人，本机构不应承担该项目上市注册申请的临床试验。

1.3.2 接受社会捐赠资助必须以法人名义进行，捐赠资助财物必须由组织机构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。

1.4 关键的组织领导个人经济利益冲突的管理措施

1.4.1 法人代表与其所签署的临床试验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申明并向纪检监察室报告，同时应当授权其他人签署临床试验项目合同。

1.4.2 临床试验管理部门领导与其管理的临床试验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申明并向纪检监察室报告，同时应当不参与该项目的立项审批程序。

1.4.3 法人代表、科研主管部门的负责人和临床研究管理部门的负责人不宜担任主任委员/副主任委员。

2. 研究者和研究人员的经济利益冲突

2.1 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研究参与者、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。

2.2 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：与其所承担的临床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。

2.3 研究者和研究人员个人经济利益冲突的管理措施

2.3.1 研究者和研究人员在提交伦理初始审查时，应当签署研究经济利益冲突申明，主动向伦理审查委员会报告任何数额的个人经济利益。

2.3.2 组织机构委托伦理审查委员会审查研究者和研究人员与临床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，伦理审查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，伦理审查委员会可以考虑采取其他相应的管理措施：向研究参与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研究参与者和获取知情同意；更换研究人员或研究角色。

3. 伦理审查委员会委员与独立顾问的利益冲突

3.1 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研究参与者、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。

3.2 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/咨询的临床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。

3.3 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/咨询的临床试验项目的设计、实施和报告工作。

3.4 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，应当主动申明并回避。

3.5 委员和独立顾问个人利益冲突的管理措施

3.5.1 委员/独立顾问在审查每项研究时均应当主动申明是否存在经济利益或非经济利益冲突，应当向伦理审查委员会公开任何数额的个人经济利益。委员的利益冲突申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。

3.5.2 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。与临床试验项目存在利益冲突的委员应回避该项目的审查/咨询。

3.5.3 伦理审查委员会邀请独立顾问时，应当要求他/她签署独立顾问咨询工作表附录的经济利益冲突申明和保密承诺。不得邀请有利益冲突的人员担任独立顾问。

（二）监督：上述人员均应接受监督，鼓励任何人监督并报告任何可能导致利益冲突的情况。

（三）责任：如果个人存在利益冲突而不主动申明则违反了本政策，有悖于科研诚信的原则。

对于违反利益冲突制度者，纪检监察室负责调查核实并提出处理意见，包括诫勉谈话，公开批评，建议免除伦理审查委员会委员职务，建议不再邀请担任独立顾问，建议取消研究者资格。

五、相关文件

无

六、附件表格

- AF/ZZ-01/03.0 利益冲突申明

丽水市中心医院