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，并可能危及研究参与者的权益和安全。

第二条 本政策适用于涉及人的生命科学和医学研究相关职能部门的管理活动，伦理审查委员会会委员的审查活动，独立顾问的咨询活动，以及研究人员的研究活动。

第二章 医院的经济利益冲突

第三条 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，研究管理部门的领导，例如药物临床试验机构的主任、副主任。本政策文件的直系亲属是指配偶、受抚养的子女。

第四条 组织机构应当公开和规范管理的经济利益冲突的种类：组织机构是药物/医疗器械临床试验项目的研究成果所有者、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。

第五条 组织机构经济利益冲突的管理措施：

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，本机构不应当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。

第三章 研究者和研究人员的经济利益冲突

第六条 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。

第七条 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。

第八条 研究者和研究人员个人经济利益冲突的管理措施：

1.研究者和研究人员在提交伦理初始审查时，应当签署AF/ZZ-03/03.0研究经济利益冲突声明，向伦理审查委员会会报告任何数额的个人经济利益。

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。

第四章 伦理审查委员会会委员与独立顾问的利益冲突

第九条 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。

第十条 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审查。

第十一条 委员和独立顾问个人利益冲突的管理措施：

1. 伦理审查委员会委员在接受聘任时应当签署AF/ZZ-01/03.0委员履职承诺书.

2.委员选择：医疗机构科研管理部门的负责人或临床研究部门的负责人不应作为伦理审查委员会的主任委员或者副主任委员。

3.回避投票：与研究项目具有显而易见和实质性利益冲突的委员不能参加伦理审查委员会研究方案的审查。在审查时，主任委员需要询问是否所有的委员都知晓利益冲突政策和伦理要求，以及与审查中的研究方案是否需要申明利益冲突的委员，回答将被记录在案。有明显和实质性利益冲突的委员应回避参与最终关于该研究方案的讨论和投票。回避事项应记录在案，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。

4.伦理审查委员会会办公室邀请独立顾问时，应当要求他/她签署AF/SC-11/03.0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。独立顾问不参与表决，不得存在利益冲突。

第五章 责任

第十二条 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，组织机构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。