**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，并可能危及研究参与者的安全。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》，以及科学技术部《科研活动诚信指南》，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，以及研究人员的研究活动。

第三条

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的利益。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。

**第四条** 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**

* 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。
	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。

(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.伦理委员会委员研究人员的利益冲突

1. 委员、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. 委员、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。
3. 委员、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。
4. 委员、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。(5)委员、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。
5. 委员、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。
6. 委员在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责。
7. 委员的配偶、子女、家庭成员、合伙人或其他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。
8. 委员所审查项目的主要研究者是本单位的高层领导。
9. 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，影响其履行关心研究参与者的义务。

**第五条** 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、伦理委员会委员研究人员必须接受培训的内容。

1. **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伦理委员会报告，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，应向伦理委员会报告。

研究项目经费由医院财务处统一管理，申办者不能直接向研究人员支付临床试验费用。

1. 伦理委员会组成和运行独立性管理

伦理委员会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人员。

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。研究项目的主要研究者是本单位的院级领导，其项目应由外单位委员、本院退休委

员占多数的伦理委员会审查。

伦理审查会议进入讨论和决定程序时，申请人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**

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，应主动声明和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，签署研究经济利益声明。
2. 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：向研究参与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研究参与者和获取知情同意；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

1. 在医院网站公布本利益冲突政策，接受社会公众的监督。
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。
3. 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。

第六条

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，伦理委员会委员将被建议免职，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。

参考文献：

1. 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》2023 版
2. 2.《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》2023 版

附件：1

###### 利益冲突声明

（全体委员）

本人姓名为 ，工作单位是首都医科大学附属北京胸科医院（以下简称“本人”）被聘任为医院伦理委员会（伦理委员会）委员，依国家、地方政府的政策和法规，用最高的标准审查与人体相关的研究方案，确保研究方案以符合人道和伦理的方式进行。

委员签名同意接受医院聘请，担任伦理委员会的委员，负责独立地审查涉及人体的研究方案的科学性和伦理性，并做出决定和提供客观的最佳建议，且只代表本人立场， 而不代表任何地方政府、党派、区域团体、组织；以最高的伦理标准来保护研究参与者权益和安全。

**利益冲突:**

利益冲突可能包括以下任一项内容： 委员涉及到潜在的竞争研究方案；

获取的经费或知识信息可能导致不公平的竞争优势； 委员个人的偏见可能会妨碍其公正的判断。

伦理委员会及其主任委员应处理潜在的利益冲突，最终目的是保护研究参与者的权益和安全。

伦理委员会规定，伦理委员除了向伦理委员会提供所要求的信息，不得参与任何与之存在利益冲突的研究项目的审查、评议等活动。

当委员与任何提交给委员会审核的研究方案有任何确实的或潜在的利益冲突时，将立刻向伦理委员会的主任委员提出，并放弃参与有关该研究方案的讨论。

如果同意前文陈列的条款和内容，请在本协议上签名并注明日期。本协议一式两份， 原件保存在伦理委员会的管理档案中，复本交由签名人保管。

**声明:**

当与我个人有利益冲突时，我将立即告知主任委员进行回避。

我本人已经阅读并依协议内的解释，接受前面所述的条款和条件。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受聘者签名:** | **日期:** | **年 月** | **日** |
| **机构主任签名:** | **日期:** | **年 月** | **日** |