

邵阳学院附属第一医院文件

邵院附一医〔2023〕253号

邵阳学院附属第一医院医学研究利益冲突政策

第一条 本政策适用于伦理委员会委员/独立顾问与临床研究项目伦理审查/咨询相关的所有活动,以及研究人员实施研究的活动。

第二条 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,伦理委员会有责任对此进行严格审查与管理。

第三条 伦理委员会有责任正确识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突。利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突,即存在可能影响个人履行其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。伦理审查和临床研究常见的利益冲突如下:

(一) 存在与申办者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。

(二) 存在与申办者之间的雇佣与服务关系，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。

(三) 存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。

(四) 存在与申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票。

(五) 委员/独立顾问、研究人员的配偶、子女、父母、合伙人与研究项目申办者存在经济利益、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。

(六) 委员/独立顾问同时承担其所审查/咨询项目的研究者职责。

(七) 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。

第四条 伦理委员会对利益冲突的管理采取以下措施：

(一) 公开发布本利益冲突政策，并作为委员/独立顾问、研究人员必须培训的内容。

(二) 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。

(三) 每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问、研究人员，必须主动声明，并有相关文字记录。

(四) 审查会议进入审查决定程序时，申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场；伦理委员会组建/换届应考

虑有足够数量的委员,当与研究项目存在利益冲突的委员退出时,能够保证满足法定到会人数的规定。

(五) 伦理审查会议的法定到会人数必须包括与研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的委员;组织机构的上级行政主管部门成员不宜担任该机构伦理委员会委员。

(六) 伦理审查应考虑研究人员与研究项目之间的利益冲突,必要时采取限制性措施,如: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;禁止研究者私下收受申办者的馈赠;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。

(七) 向公众公开利益冲突。

(八) 接受食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

第五条 与研究项目存在利益冲突而不主动声明,即违反了本利益冲突政策,伦理委员会将给予公开批评,委员将被取消资格,独立顾问将不再被邀请咨询项目,限制研究人员承担新的研究项目,产生不良后果者将被取消研究者资格。

