

药物/医疗器械临床试验伦理委员会 制度		文件编号:	总页数: 5 页
利益冲突及回避制度		IRB ZD/03/03.0	
制/修订人: 张学正	审核人: 李科	批准人: 李科	
制/修订日期: 2023.06.08	审核日期: 2023.06.09	批准日期: 2023.07.06	
生效日期: 2023.07.12		颁布部门: 药物/医疗器械临床试验伦理委员会	

利益冲突及回避制度

1. 目的

临床试验的利益冲突可能会影响科学的纯洁性以及专家的学术使命和认知, 导致某些偏离, 乃至危及受试者的安全, 因而越来越受到公众、临床试验机构和政府的关注, 为保证不因利益冲突而带来不良影响, 伦理委员会需要严格审查与管理。

2. 范围

本制度包含与伦理委员会的利益冲突有关的信息, 应遵循的规章制度以及应采取的回避形式。

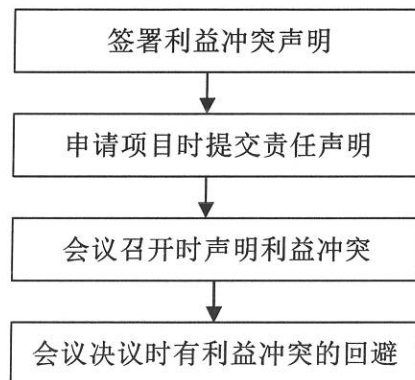
3. 职责

- 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。
- 为了保护受试者的权益, 所有新聘任的伦理委员会委员在本机构内开始审查项目时应充分考虑利益冲突问题, 以保证临床试验的结果的科学性。
- 委员如存在与审查项目有利益冲突时, 应在会议开始时进行声明, 会议进入决议阶段时

回避。

- 伦理委员会对与研究项目有利害关系的委员应当要求其回避。

4. 流程图



5. 细则

5.1 研究者和研究人员经济利益冲突

5.1.1 签署研究经济利益冲突声明

- 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声明，向伦理委员会报告任何数额的个人经济利益。

5.1.2 研究者和研究人员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。

5.1.3 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。

5.1.4 研究者和研究人员个人经济利益冲突的管理措施：

- 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声明，向伦理委员会报告任何数额的个人经济利益。
- 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。

5.2 伦理委员会委员与独立顾问的利益冲突

5.2.1 签署利益冲突声明

- 伦理委员会所有成员都应签署利益冲突声明，作为委员资料存入档。
- 机构相关人员承担委员/独立顾问或秘书时，在审查时一旦遇到有利益冲突的问题应主动声明并回避该项目审查的讨论和决定程序。

5.2.2 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。

5.2.3 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。
- 其他。

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。

5.2.4 委员和独立顾问个人利益冲突的管理措施：

- 伦理委员会委员在接受聘任时应当签署委员履职承诺书。
- 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。
- 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。有利益冲突的委员不担任该项目的主审委员。
- 伦理委员会办公室邀请独立顾问时，应当要求他/她签署独立顾问咨询工作表、利益冲突声明和保密承诺。
- 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。

6. 附件表格

- 附件 1. 委员履职承诺书
- 附件 2. 利益冲突声明（研究者、研究人员）
- 附件 3. 利益冲突声明（伦理委员及其他）
- 附件 4. 保密承诺
- 附件 5. 独立顾问咨询工作表

7. 修订说明

- 依据广东省药品监督管理局评审认证中心和深圳市生物医学伦理审查委员会的检查意见，结合《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》（2020 年）等法律法规要求，将本制度更新至 3.0 版本。