

研究利益冲突政策

研究的客观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害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，以及专家的学术使命，因而越来越受到公众、临床试验机构和政府的关注，南方医科大学中西医结合医院医学伦理委员会对此进行严格审查与管理。伦理委员会委员、独立顾问以及研究人员在实施研究以及对研究项目的审查、评议和批准过程中，都应该遵守利益冲突政策。

一、利益冲突的定义

1. **利益冲突**：是指个人的利益与其职责之间的冲突，即存在可能过分影响个人履行其职责的经济或其他利益。以下情况可能发生利益冲突：

- 个人的私人利益与其对机构的专业义务不一致；
- 专业活动或政策可能受到独立观察员的合理质疑；
- 根据保密协议/利益冲突政策必须加以公开和处理的潜在利益冲突。

2. **明确的利益冲突**：当利益不一定影响个人的判断，单可能导致个人的客观性受到他人质疑，就存在明显的利益冲突。

3. **潜在的利益冲突**：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。

4. **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。

二、研究利益冲突的常见类型

1. 医疗机构/临床研究机构的利益冲突

- 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。
- 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方及其委托方存在经济利益关系。
- 医疗机构的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. 临床研究常见的利益冲突如：

- **经济利益冲突**，如接受申办者提供的科研基金，赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费，在公司举办的试验协调会议上发言的酬金，交通膳食补助，招待费等。

- **承担工作职责之间的冲突：**研究人员同时承担繁重的医疗工作，可能使得其没有充足的时间和精力履行关心临床研究受试者的义务；研究者对继续尽心试验以获得尽可能多的资料的关切，可能与他作为主治医师应终止一项造成严重不良反应而无益处治疗的责任相冲突；
- 与公开研究结果有关的利益冲突，如是否与申办者不适当的公开研究结果协议；
- 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。
- 存在与申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票。
- 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属成员关系。
- 委员/独立顾问同时承担其所审查/咨询项目的研究者职责。
- 其它。

三、 研究利益冲突管理

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/独立顾问、研究人员必须培训的内容。

2. 公开

- 签署“利益冲突申明”；
- 必要时，向受试者公开研究的利益冲突；
- 接受食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门的视察和稽查。

3. 审查

- 审查医疗专业技术人员是否有足够的时间和精力参加所申请的临床研究；
- 研究者在提交审查材料的同时提交“研究经济利益声明”、机构管理者签署“利益冲突声明”；
- 伦理委员会审查保持独立性。

4. 限制

- 存在利益冲突的委员不应参加伦理审查或从会议决定程序中退出；
- 如与审查项目存在利益冲突而不主动申明，被确定属行为道德规范问题者，将会因此被取消委员资格；
- 伦理审查会议记录内容包括存在的利益冲突及其所涉及的委员；
- 不允许有重大经济利益冲突的研究者直接向受试者获取知情同意；
- 禁止在申办者处拥有净资产的人员担任临床试验的主要研究者；
- 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. 伦理道德培训。