

惠阳三和医院伦理审查委员会 研究利益冲突政策		文件编号	IRB ZD/01.02/02.1
		版本号	2.1
拟定人	黄奇平	拟定日期	2026 年 08 月 12 日
审核人	李建生	审核日期	2026 年 08 月 13 日
批准人	张稳柱	批准日期	2026 年 08 月 14 日
发布日期	2026 年 08 月 17 日	生效日期	2026 年 08 月 17 日
作废版本	IRB ZD/01.01/02.0	作废日期	2026 年 08 月 17 日

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，并可能危及参与者的安全。为了规范科学研究的行​​为，保证研究的客观性和伦理审查的公正性，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》，《药物临床试验质量管理规范》，国家药监局、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局，2026 年第 50 号，国家卫生健康委员会、教育部、科技部、国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4 号）等制定本政策。

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职能部门的管理活动，伦理审查委员会委员的审查活动，独立顾问的咨询活动，以及研究人员的研究活动。

第三条 医院院长办公会（经管办）是利益冲突管理的职能部门，负责医院领导干部临床研究经济利益的管理，负责对违反研究利益冲突政策者以及科研学术道德失范者的调查与处理。

第四条 医院的研究利益冲突政策应当公开发布，并作为医院相关管理人员、伦理审查委员会委员、主要研究者和研究人员培训和必须知晓的内容。

第二章 组织机构经济利益冲突

第五条 组织机构的经济利益冲突是医院、院领导及其直系亲属或商业合伙人的经济利益与保护参与者、维护研究的完整性和维护伦理审核体系公信力之间的利益竞争。院领导是指医院法人代表、临床研究管理部门的领导，如药物/医疗器械临床试验机构的主任、副主任等。本政策文件的直系亲属是指配偶、受抚养的子女。

第六条 医院应当公开和规范管理的经济利益冲突包括：医院是药物/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；医院投资的项目等。

第七条 组织机构经济利益冲突的管理措施：

1. 医院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医院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。

第八条 院领导应当公开和规范管理的个人经济利益的种类：与其签署的研究项目合同方、或者其管理的研究项目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；与合同方/申办者之间存在雇佣与服务关系；接受合同方/申办者支付的顾问/咨询费等。

第九条 院领导个人经济利益冲突的管理措施：

1. 院领导应当签署（AF/ZZ-02/01.0）“遵循研究利益冲突政策的承诺”（法人代表、研究管理部门的领导）。

2. 法人代表与其所签署的研究项目合同方之间存在任何数额的个人经济利益冲突应当主动声明并向医院院长办公会（经管办）报告，同时应当授权其他人签署研究项目合同。

3. 研究管理部门领导与其管理的研究项目申办者之间存在任何数额的个人经济利益冲突应当主动声明并向医院院长办公会（经管办）报告，同时应当不参与该项目的立项审批程序。

第三章 主要研究者和研究人员的经济利益冲突

第十条 主要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。

第十一条 主要研究者和研究人员应当公开和规范管理的个人经济利益包括：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。

第十二条 主要研究者和研究人员个人经济利益冲突的管理措施：

1.主要研究者和研究人员在提交伦理初始审查时，应当签署（AF/ZZ-03/01.0）“研究经济利益冲突声明”，向伦理审查委员会报告任何数额的个人经济利益。

2.医院委托伦理审查委员会审查主要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。如果存在重大经济利益冲突，伦理审查委员会可要求公开利益冲突、向参与者披露，并采取限制性措施：限制研究角色、更换研究人员、暂停或终止审查；必要时不允许有重大经济利益冲突的主要研究者招募参与者或获取知情同意。

第四章 伦理审查委员会委员与独立顾问的利益冲突

第十三条 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。

第十四条 委员和独立顾问应当公开和规范管理的个人经济利益包括：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。

第十五条 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-01/01.0)“利益冲突声明”。

2.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,应当向伦理审查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。

3.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问题或提供信息,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。

4.伦理审查委员会办公室邀请独立顾问时,应当要求他/她签署(AF/SC-13/01.0)“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,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。如果因专业能力无法替代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,且该独立顾问不具有表决权。

第十六条 伦理审查委员会利益冲突管理机制:

伦理审查委员会在审查项目时,应将主要研究者、研究人员及委员的利益冲突情况作为伦理审查的重要内容之一。如存在重大经济利益冲突,伦理审查委员会可采取以下措施:要求公开利益冲突、限制研究角色、更换研究人员、暂停或终止审查。

第五章 责任

第十七条 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,医院院长办公会(经管办)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委员职务,建议不再邀请担任独立顾问,建议取消主要研究者资格。

第十八条 用于申请药品注册的临床试验,所有记录应当至少保存至试验药物被批准上市后5年;用于申请药品注册的临床试验但试验药物未被批准以及未用于申请药品注册的临床试验,所有记录应当至少保存至临床试验终止后5年。

附件表格

- AF/ZZ-01/01.0 利益冲突声明
- AF/ZZ-02/01.0 遵循研究利益冲突政策的承诺(法人代表、研究管理部门的领导)

- AF/ZZ-03/01.0 研究经济利益冲突声明(主要研究者,研究人员)
- AF/SC-13/01.0 独立顾问咨询工作表

修订记录

文件版本	修订日期	修订原因及修订内容
2.0	2026.06.10	更新新版本药物临床试验质量管理规范内容
2.1	2026.08.12	更正 2.0 版本内容文件名称为《药物临床试验质量管理规范》，国家药监局、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局，2026 年第 50 号