保密和利益冲突政策

第一条 本政策适用于伦理委员会委员/独立顾问/秘书/工作人员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 保密范围

保密范围包括伦理委员会委员、秘书和相关人员在工作中获得的涉及申办者、研究者、受试者的资料以及伦理委员会的内部文件，包括但不限于以下：

- 1.审查项目送审文件：包括申办者信息、研究者信息以及其他备案的资料。
- 2.送审项目的审查文件：审查工作表、咨询工作表、会议议程/日程、会议签到表、会议记录、投票单、会议审查决定表等。
- 3.内部文件：委员文档、通讯录、审查经费收支记录等。

第四条 保密期限

保密期限根据保密信息或文件的性质和泄密后的后果确定。一般为项目结束后5年，如果有些信息在5年后仍可能对申报者、受试者等的权益造成不良后果的（如传染病受试者信息），应继续保密，必要时终身保密。

第五条 利益冲突的定义

利益冲突：利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即存在可能过分影响个人履行其职责的经济或其他利益。

明显的利益冲突：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的质疑时，就存在明显的利益冲突。

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。

第六条 常见的利益冲突

存在与申办者之间购买、出售/出租、租赁任何财产或不动产的关系。

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，接受申办者赠与的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。

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。

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。

委员/独立顾问同时承担其所审查/咨询项目的研究者职责。

第七条 伦理委员会处理利益冲突的基本原则

1.伦理委员会的审查结果不应视研究中可能得到的任何直接的财务或物质上的利益而定。

2.伦理委员会可以因审查方案获得报酬，但是绝不能因为批准一个方案而被付给或接受报酬。

第八条 利益冲突的管理

临床试验的利益冲突可能会危及受试者的安全、科学的纯洁性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，伦理委员会需要严格的审查与管理。利益冲突的管理策略：

1.公开

1.1 所有委员及秘书、工作人员签署“利益冲突声明”；承担药物临床试验、医疗器械临床试验等的研究者在提交伦理审查材料的同时，签署“利益冲突声明”；

1.2 必要时，向受试者公开研究的利益冲突；

1.3 接受国家药品监督管理部门、卫生行政主管部门的视察与稽查。

2.审查

2.1 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；

2.2 伦理委员会审查保持独立性。

3.限制

3.1 存在利益冲突的委员不应参加伦理审查或从会议讨论和决定程序中退出，不得参加投票、不计入法定参加人数、在进行讨论和投票表决前离开会议室。

3.2 如与审查项目存在利益冲突而不主动声明，被确认属于行为道德规范问题者，将会因此取消委员资格，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。

3.3 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；

3.4 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；

3.5 禁止在申办者处拥有净资产的人员担任临床试验主要研究者；

3.6 禁止研究者私下收受申办者的馈赠。

4. 伦理道德培训。

第九条 伦理委员会致力于建设公正的伦理审查文化与客观的科学研究文化。

因此，委员/独立顾问以及研究人员应监察并报告任何可能导致利益冲突的情况，以便伦理委员会和医院相关职能部门采取恰当的措施进行处理。