

# 竟然这些也是临床研究中的利益冲突!?

崔焱

本文转载于 Hanson 临床科研



**导言:**对成功的渴望,对经济利益的追求,常常可能使“诚实而对工作充满热情的人被他们自己所愚弄”。

这也是为什么,在投稿时,通常要求对 Conflict of Interest 发表声明,有些杂志还要求提供书面材料。

实际上,利益冲突在临床科研之初就应该被重视。了解、并及时主动披露存在的利益冲突,请伦

理委员会做出裁决,是对研究者自己的保护。

因为临床科研中利益冲突问题是重要但最容易被“忽视”的问题,所以我们继续请首都医科大学附属北京友谊医院伦理办公室主任崔焱博士给我们做以介绍。本文也是崔焱博士在 Hanson 临床科研群学术交流中,解答群友关于“临床科研十大问题”的第三部分内容。

## 问题6

### 应当如何来看待利益冲突,如何更透明告知患者,以及如何持续监控利益冲突的变化?

#### 经济利益的冲突

申办者公司或与其产品竞争的公司资产所有权(包括股份);  
研究基金;  
赠予的礼品、仪器设备;  
合同临床试验经费;  
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

研究者承担多种工作职责之间的冲突可能影响其履行关心受试者的义务。

#### 双重角色之间的冲突

研究者双重角色之间的利益冲突可能影响受试者安全。

第六个问题:应当如何看待利益冲突,如何更透明告知患者,以及如何持续监控利益冲突的变化?

### 一、利益冲突有哪些?

实际上,利益冲突并不光是我们头脑中最先想到的经济利益冲突。利益冲突除了包括经济利益的冲突,还有承担工作职责之间的冲突,以及双重角色之间的冲突这三大类。

1. 经济利益冲突是最容易理解的。就是临床试验过程中,研究者与申办者,尤其是临床研究的厂家之间是否有一些利益交换。这种情况国外比较常见,有些研究者可能拥有这个药品生产厂家股份、专利所有权,还有就是接触的过程中,可能有赠予的礼品和仪器设备,包括在这个公司举办的各种临床试验的协调会议上的酬金是否合理,还有一些接待费用是否合理等问题。

2. 承担工作职责的利益冲突,主要是指研究者承担多种工作职责,之间可能会产生冲突和矛盾。这

是很容易被忽视的利益冲突。通常我们在伦理审查过程中会关注到，这个项目中，研究者同时承担了多个临床研究。如果一个研究者同时承担了五六项或者更多的临床研究，那么伦理委员会就会质疑，这个研究者是否有充足的时间来进行这项临床研究，是否有充足的时间来履行关心、保护受试者的义务。

3. **双重角色之间的冲突**，是指研究者的双重角色之间转化。比如说研究者既是临床诊疗的大夫，同时也是这项临床研究的研究者，那么在医生 - 患者，研究者 - 受试者这样的双重角色之间不停的转换，会不会影响到受试者的安全。既是研究者又是治疗医生的过程中，会不会因为我是参与这项临床研究，而影响到我对这个患者的临床所用药物或者治疗的选择。

## 二、对存在的利益冲突，可以采取哪些处理措施和策略呢？

实际上，并不是要求没有任何利益冲突的存在，尤其是经济方面的利益冲突并不是要求完全没有。

*Dr. Strandberg reports receiving lecture fees, consulting fees, meeting expenses, or research support from Abbott, Amgen, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Edwards Lifesciences, Novo Nordisk, Nutricia, Orion Pharma, Pfizer, and Servier and holding stock in Orion Pharma. No other potential conflict of interest relevant to this letter was reported.*

(来源: *NEJM*: [https://www-nejm-org.elib.tcd.ie/doi/full/10.1056/NEJMc1507811](https://www.nejm-org.elib.tcd.ie/doi/full/10.1056/NEJMc1507811))

3. **超出合理范围，如何处理？** 首先不允许有重大利益冲突的研究者直接向受试者获取知情同意。就是如果你这个研究者，跟这个申办方有很重大的利益冲突，那么这样的研究者不能让他直接接触受试者。尤其在取得受试者的知情同意这个过程，这样的研究者不应该参与知情同意书获取的过程。另外，禁止临床研究的主要研究者在试验的申办者一方拥有净资产。禁止研究者私下收受申办方的馈赠。并且，要保证参与试验的研究者有充分的时间。这个实际上就是多重身份，即承担工作职责之间的利益冲突的问题。再次强调一下，承担工作职责之间的

实际上你要做到下面几点，我们就认为利益冲突的处理是合理的。

1. **首先是公开的原则**。就是所有的人，研究者和与这个研究相关的人员要签署利益声明。在这个利益冲突声明中呢，如果你有任何有关的利益冲突，都要向伦理委员会报告，并且向受试者公开研究的利益冲突。申办者同时要向管理部门证明，没有与研究签订诸如研究结果可能影响报酬的相关协议。如果你有一些小的利益冲突，只要你公开把这些利益冲突公开向伦理委员会报告，向相关的管理部门报告。利益冲突在合理范围之内的，伦理委员会就认为是可以接受的。

2. **经过审查**。研究者在公开利益冲突的基础上，还要通过伦理委员会的审查和临床试验管理部门的审查。另外有一些医疗机构构建完善的受试者保护体系，在这个体系中，有专门的利益冲突的管理部门，负责来对你的这个临床研究的利益冲突进行审查。

在公开和审查的基础上，对利益冲突需要限定在合理范围内。如下面这位研究发表在新英格兰医学杂志的作者，这么多披露：

冲突，在国内的一些大的 PI 身上是特别常见。因为可能是研究者在这个学科影响力比较大，所以很多临床研究都由这个研究者牵头，他也会是很多临床项目、临床试验的主要研究者。

但实际上，如果你一个人身上承担太多的临床试验，那么伦理委员会就会认为你确实没有足够的时间来保证每项试验受试者的安全和利益。这种情况下，伦理委员会有时候会提出建议，更换主要研究者。建议是否由这个学科其他的研究人员来担任主要研究者，这样以保证主要研究者在临床研究中足够的时间和精力。