



# 临床研究中的利益冲突调研 中期汇报

丛亚丽  
北京大学医学部  
中美医师职业精神研究中心  
Oct. 18, 2011



# 回顾**2010**年报告

## 利益冲突的概念（**COI**）

- 当医生的临床判断或科学家的研究判断受到另一利益如金钱或名誉的影响时，就发生了医学上的利益冲突。（修改自：Thompson DF，“经济利益冲突的理解”，新英格兰医学杂志1993:329;8:573）
- 利益冲突是一种境况，在这种境况下，对某种主要利益（如病人的利益和研究的准确性或教育的质量）的判断，有不恰当地受到次要利益（如金钱、名誉等）影响的趋势。



## 此研究面临的挑战

- 调研和访谈是否能得到真实信息
- 制定COI政策，并验证其有效性

现在，这个挑战更大了

# 中期进展要点

- 原调研问卷（第1版）和访谈要点
- 顾问会和学术委员会讨论
- 问卷调整（第2版），Seminar II 讨论
- 从如何提高临床研究质量角度来进行利益冲突研究，
- 重拟问卷，征求临床研究者对问卷的修改意见
- 申请并通过伦理审查。第3版
- 第一次试调查，2011年9月
- 试调查结果初步的统计和分析
- 第二次试调查计划、访谈和全国调查计划

# 原问卷计划：拟与美方的调研相呼应

The New England  
Journal of Medicine,

2007;356:1742-50

[special article]

## A National Survey of Physician–Industry Relationships

Campbell, Ph.D., ..... and David  
Blumenthal, M.D., M.P.P.

**Table 2.** Frequency of Physician–Industry Relationships According to Benefit Received.

Benefit	No. of Respondents (%) <sup>*</sup>
Drug samples	1255 (78)
Gifts	1391 (83)
Food or beverages in workplace	1386 (83)
Tickets to cultural or sporting events	122 (7)
Reimbursements	542 (35)
For admission to CME meetings (free or subsidized)	382 (26)
For meeting expenses (e.g., travel, food, lodging)	260 (15)
Payments	456 (28)
For consulting	282 (18)
For serving as a speaker or on a speakers' bureau	278 (16)
For serving on an advisory board	139 (9)
For enrolling patients in clinical trials	55 (3)
Any of the above relationships	1554 (94)

\* Percentages were weighted to adjust for the probability of selection within each specialty and for nonresponse.



# 第一稿问卷

## 2011年1月

[questionnaire.doc](#)



# 第一稿问卷被否决

- 2011年7月中心顾问和学术委员会
- 否定的主要理由：难以得到真实信息,难以有人认真回答
- 建议通过研究目前的临床指南和已发表的文章关于利益冲突的声明等来找到线索



第二稿问卷, 拟就真实性方面获得数据。

问题改为：问其周围的情形，不问其自身是否收取过礼品、代金券等，探讨是否能得到有价值信息





## 中心 **seminar (2)**

- 更大范围的专家讨论利益冲突研究计划
- 建议集中在临床研究领域进行利益冲突的调研，从如何提高临床研究质量角度切入
- 中华医学会杂志社加盟研究，也将为利益冲突在出版政策方面先行



# 征求参与药业临床研究者意见，形成问卷第三稿

20110908对于药企资助与临床研究质量关系态度的调研调查问卷V1-1.0.doc



与中国医师协会（道德建设委员会合作），在第九届中国心脑血管医学论坛会议进行问卷**试调查**

进行伦理审查申请，  
并获得批准



# 试调查初步统计分析

[English version.doc](#)



- 职业精神精髓之一在于其不仅从个人层面看问题，更侧重在制度、行业、环境等方面。后者更能使个人行为较易地规范起来
- 对于医疗差错和利益冲突等方面的问题，从制度和环境建设入手，比单纯从对个人行为要求更加必要
- 本研究将侧重在两个方面；同时从内部和外部调研信息，以更真实地反应此领域的原貌



# 下步工作计划

从个人和制度层面获得信息

从内部和外部获得信息



# 个人和内部获得信息

- 修改此稿问卷，进行第二次试调查.
- 试调查先生可以进行全国调研后，与北京大学中国社会科学调查中心寻求合作
- 从几个典型领域，研究目前的治疗指南的制定，及与药业之间的关系



## 外部和政策层面的信息

- 机构层面的政策调研
- 与中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）或Drug information association（DIA）接洽，得到外部视角对此问题的信息
- 已与中华医学会杂志社合作，探讨出版方面的利益冲突现状和政策研究





下一步如何做比较研究？如何把利益冲突政策方面的研究成果在实际部门实施？还需探讨



谢谢!