

# 利益冲突政策在机构中的应用

丛亚丽、谢广宽

北京大学医学部

中美医师职业精神研究中心

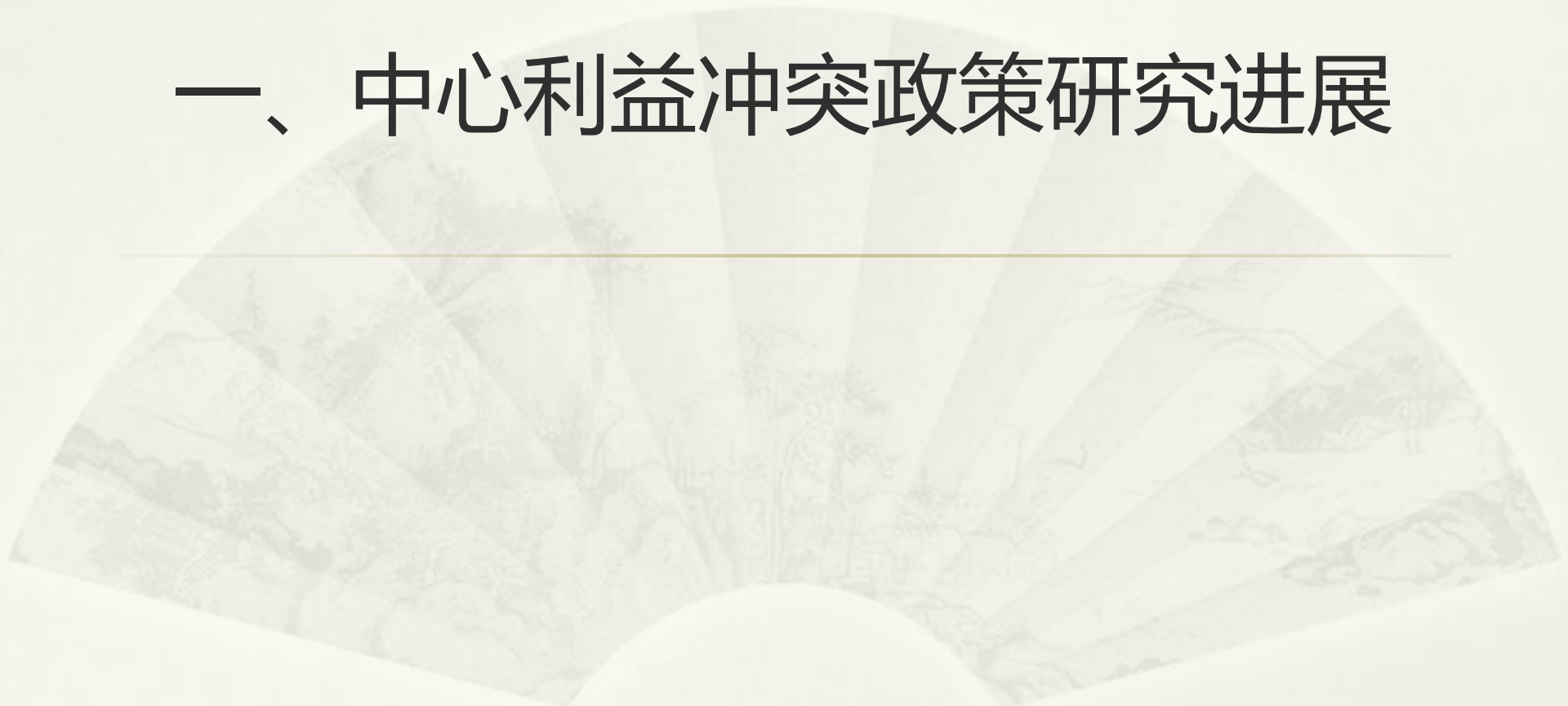
# 主要内容

---

- \* 中心目前在利益冲突政策方面工作进展
- \* 政策推进的困难及其原因
- \* 北京大学的初步尝试
- \* 展望与期待

# 一、中心利益冲突政策研究进展

---



# 2012年启动了中方中心的利益冲突研究

## \* 参考了美方中心管理的11个领域

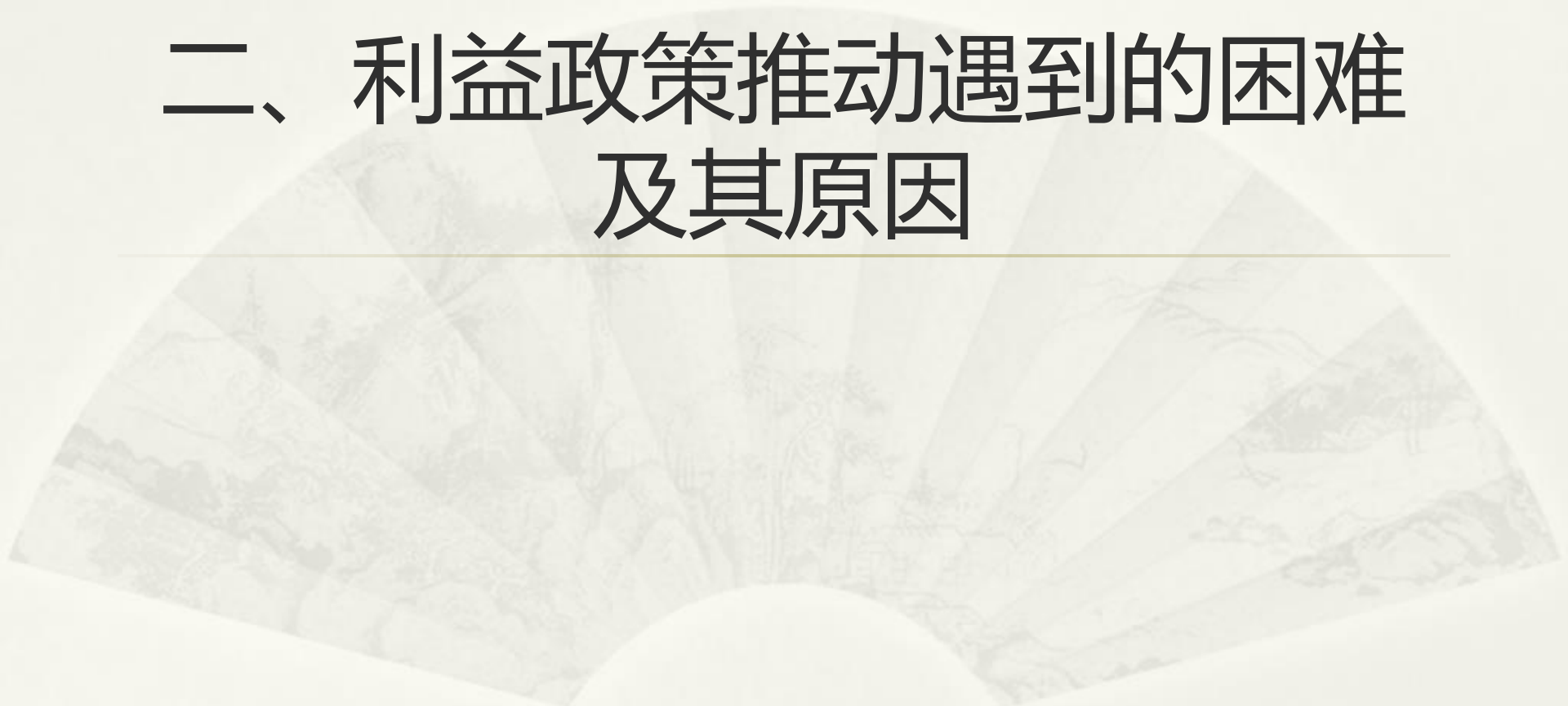
1. 礼物
- 2、餐饮
- 3、样品
- 4、医药代表
- 5、关于药事委员会（P&T）药品的采购
- 6、医学继续教育；
- 7、咨询协议；
- 8、酬金谢礼；
- 9、医药公司捐资奖学金、进修学习和旅游
- 10、为医生代笔文章
- 11、加入医药公司的宣讲团队

# 中心利益冲突政策研究进展

- \* 根据国内的情况，锁定5个优先领域
  - \* 礼物和餐饮
  - \* 与医药代表交往
  - \* 继续医学教育
  - \* 药品/器械采购
  - \* 代笔和代讲
- \* 2013年年会报告了中心起草的利益冲突政策
- \* 工作重点从研究到政策制定

## 二、利益政策推动遇到的困难 及其原因

---




# 困难

- \* 按照原来的研究设计，我们希望推动一些医疗机构制定利益冲突政策，进行试点工作。
- \* 经过多方接触，没有医疗机构表示对此政策参考有需求。为什么？

# 医疗机构自身原因

---

- \* 医生收入较低
  - \* 医院不想触动医生利益
- 



# 制度环境因素

- \* 自上而下，除腐败防范外，政府尚无硬性具体要求，缺乏预防层面的管理和培训
- \* 学会“自身难保”，尚未发展出健康可持续发展机制，对医生个人和机构层面无政策要求

# 其他原因

- \* 尚没有敢第一个吃螃蟹的机构，显示出此政策的优越和优势
- \* 当然，中心自身宣传和文章的发表滞后
- \* 其他……

# 新的路径选择

---

- \* 从科研到医疗
- \* 先从大学层面着手制定里冲突政策，逐步推广到医院

# 三、北京大学的初步探索

---

# 背景

- \* 制定《北京大学章程》
  - \* 对全校的各种政策进行梳理
- \* 完善受试者保护体系
  - \* 利益冲突政策成为体系的一个重要组成部分
- \* 相对充足的准备
  - \* 研究基础：在过去的十年中一直关注和推动相关研究，特别是2012年以来利益冲突课题
  - \* 实践基础：IRB审查中对利益冲突政策的重视

# 进展

- \* 2013年正式启动
- \* 研究分析美国、台湾、香港高校的利益冲突政策体系
- \* 研究中国与利益冲突政策相关的法律和制度
- \* 依据学校实际情况，借鉴国内外经验，起草政策草案
- \* 通过开会讨论、发电子邮件等形式征求意见
- \* 进一步完善政策文本

# 起草中的一些经验

---

- \* 缺乏法律层面的有力支撑
- \* 重视制度移植中的文化差异
- \* 积极利用中国体制中的某些有利因素
- \* 利益冲突政策制定是一个逐步完善的过程

# 缺乏法律层面的有力支撑

- \* 在美国，PHS (21C.F.R. Part 50) 和FDA (21C.F.R. Part 54) 等政府机构颁布的法律规定为高校利益冲突政策的制定提供了最基本的框架。
  - \* 要求承担科研项目的机构制定成文的COI政策
  - \* 收集并审查经济利益信息、明确处理措施
  - \* 对经济利益冲突等概念进行了定义
- \* 在中国，高校制定利益冲突政策缺乏相应的规定。



# 制度移植中的文化差异


- \* 生物医学研究中的利益冲突政策是一个舶来品，由美国向世界其他国家不断扩散。中国高校在制定类似政策时面临着一些文化差异带来的困难。如在考虑经济利益公开时，美国通常要求研究者、研究者的配偶或同居者、未成年子女等报告。而中国文化背景下各种关系更为复杂，配偶、子女、师生、同乡、同事，各种亲缘、学缘、地缘、业缘等关系均能影响其判断。

# 中国体制中的某些有利因素

- \* 有利因素：
  - \* 纪委对副处级以上干部的监督
  - \* 组织部要求干部每年要报告各种收入、房产状况、婚姻状态、配偶及子女的从业等各种事项
  - \* 学校制定了经济审计规定，对干部进行审计
- \* 问题：1、执行不够严格；2、信息没有很少共享。
- \* 利用利益冲突委员会等形式重复利用这些有利因素

# 政策制定是一个逐步完善的过程

- \* 利益政策制定是一个由薄到厚、由软到硬的逐步推进过程，既要积极推动，又不能急于求成。
- \* 美国的利益冲突政策也是不断完善到现在仍在不断完善的，在制定COI政策中也要有一个逐步推进的过程：
  - \* 从理念到政策
  - \* 从研究者的利益冲突政策到机构利益冲突政策
  - \* 从经济利益冲突政策到非经济利益冲突政策



## 四、展望与期待

---

# 在本校

- \* 继续推进利益冲突政策的理论研究
- \* 继续完善政策文本，在时机成熟时提交学校审议通过
- \* 从科研领域向临床领域扩展：推动附属医院制定医疗领域的利益冲突政策

# 在中国

- \* 基于本校政策制定的经验，在中国高校涉及人的医学研究中利益冲突政策方面组织更多的理论探讨
- \* 推动医院制定治疗领域的利益冲突政策
- \* 协助专业协会制定利益冲突政策指南
- \* 呼吁政府相关部门制定利益冲突管理政策，规范产业界与大学、医院之间的关系

# 诚挚邀请合作

- \* 欢迎与我们一起推动中国医学科研利益冲突政策体系的建立，为更好地保护受试者、推动医学事业健康发展而努力！

# 参考文献

- \* Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, et al. Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. *JAMA*. 2006; 295(4):429-433.
- \* David J. Rothman, **Academic Medical Centers and Financial Conflicts of Interest**, *JAMA*, February 13, 2008—Vol 299, No. 6
- \* Susan Chimonas, [Lisa Patterson](#), [Victoria H Raveis](#), [David J Rothman](#), [Managing conflicts of interest in clinical care: a national survey of policies at U.S. medical schools.](#) *Academic medicine: journal of the Association of American Medical Colleges* 01/2011; 86(3):293-9.



# 谢谢！

---

丛亚丽：[ethics@bjmu.edu.cn](mailto:ethics@bjmu.edu.cn)

谢广宽：[kuan393@pku.edu.cn](mailto:kuan393@pku.edu.cn)