文件编号：IEC/AF/79/2023-01.0

**利益冲突管理计划**

本表格用来考虑研究者利益冲突的管理计划：

**项目名称：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. 研究者是否应该参与：** | | |
| 1.1 | □ | 研究参与者招募 |
| 1.2 | □ | 确定研究参与者是否符合纳入/排除标准？ |
| 1.3 | □ | 知情同意过程 |
| 1.4 | □ | 研究干预或程序 |
| 1.5 | □ | 与研究干预或程序无关的研究参与者的临床治疗 |
| 1.6 | □ | 与研究干预或程序无关的研究参与者的临床评估 |
| 1.7 | □ | 严重不良事件的评估和报告 |
| **2. 管理计划的考虑事项** | | |
| 2.1 | □ | 向研究参与者公开经济利益 |
| 2.2 | □ | 向公众公开经济利益 |
| 2.3 | □ | 任命一名独立的研究监查员 |
| 2.4 | □ | 变更人员或人员职责 |
| 2.5 | □ | 免去研究人员参与全部或部分研究的资格 |
| 2.6 | □ | 减少经济利益 |
| 2.7 | □ | 消除经济利益 |
| 2.8 | □ | 解除造成利益冲突的关系 |
| 2.9 | □ | 修改研究计划 |
| 2.10 | □ | 外部人员参与研究的关键部分 |
| 2.11 | □ | 转移IRB职责 |
| 2.12 | □ | 回顾性审查 |
| 2.13 | □ | 递交冲突缓解的报告 |
| 2.14 | □ | 监督管理计划的实施 |
| **3. 备注：** | | |