



临床医疗与科学研究 伦理

首都医科大学
中华医学会医学伦理学分会
李义庭

2013年12月



伦理审查必要吗？

问题：伦理委员会审查的概况

- 伦理审查必须开展吗？
 - 技术能做的就可以开展吗？
 - 伦理审查在走形式吗？
 - 伦理审查是保护研究者吗？
 - 伦理审查是保护医生吗？
 - 伦理审查是保护受试者吗？

 - 为什么？ 是什么？ 怎么做？
 - 被动 主动 能动 自觉
 - 人性 人权 社会 国际
-



“黄金大米”事件

- 2012年8月1日《美国临床营养学杂志》发表了一篇论文《黄金大米中的 β -胡萝卜素与油胶囊中的 β -胡萝卜素对儿童补充维生素A同样有效》，文中称在中国湖南省对25名儿童进行了转基因食品“黄金大米”的喂养试验。
- 论文称，试验选取了72名6到8岁的健康儿童，分为三组，其中24名儿童在21天里每日午餐进食60克转基因食品“黄金大米”，并对其体内维生素A含量进行抽血检测，得出的结论是：

黄金大米与维生素A胶囊效果相当。

• .



“黄金大米”事件

- 2003年与2008年
 - 两个科研项目
 - 伦理审查流于形式
 - 隐瞒了转基因食品试验
 - 从国外偷运到国内
 - 掩盖事实（央视 新闻调查）
 - 违反了科研诚信、科研伦理
 - 受试者的权益受到了侵犯
 - 参与研究者受到了责任追究
 - 国家强化涉及人的生物医学研究必须伦理审查
-



“黄金大米”事件

- 日前，美国塔夫茨大学就该校研究人员以中国儿童为对象进行转基因“黄金大米”人体试验的致歉，承认该试验并未完全遵循该校伦理审查委员会的规定和美国的联邦法规，相关研究人员受到了处分。掀起轩然大波的“黄金大米”事件已经过去了一年多，塔夫茨大学的道歉姗姗来迟，更难以给这一事件画上句号。
 - 家长保留追究责任的权利
-



三种力量 社会进步 发展

道德伦理——良心，规则——应该不应该

行政力量——法律，法规——强制执行

科学进步——求真，求实——能做不能做



基本概念

- 道德——处理人与人、人与社会的行为准则 概念 特性（阶级 时代 共性）
 - 道德分类：社会公德 职业道德 家庭婚姻道德
 - 伦理——对道德的哲学研究
 - 医学的属性：医本仁术 自然与人文
 - 医学道德
 - 医学伦理学
-



医学本质是人学

- 医学是人文社会科学与自然科学的统一
 - 自然科学
 - 人文社会科学
 - 没有医学伦理学指导的医学就会误入歧途
 - 敬畏生命
 - 精湛医术
 - 高尚医德
 - 艺术服务
-



历史教训

19世纪欧洲人体试验

- 许多实验在国家政府机构进行，受试者多为穷人、孤儿、精神病患者
 - 在实验中让受试者感染淋病，梅毒，肺结核等传染病
 - 大多受试者对研究毫不知情，也几乎没有获得受试者同意
 - 此类实验结果公开后，虽遭媒体的批评，但并未受到制裁
-



历史教训

德国纳粹灭绝性的“实验”

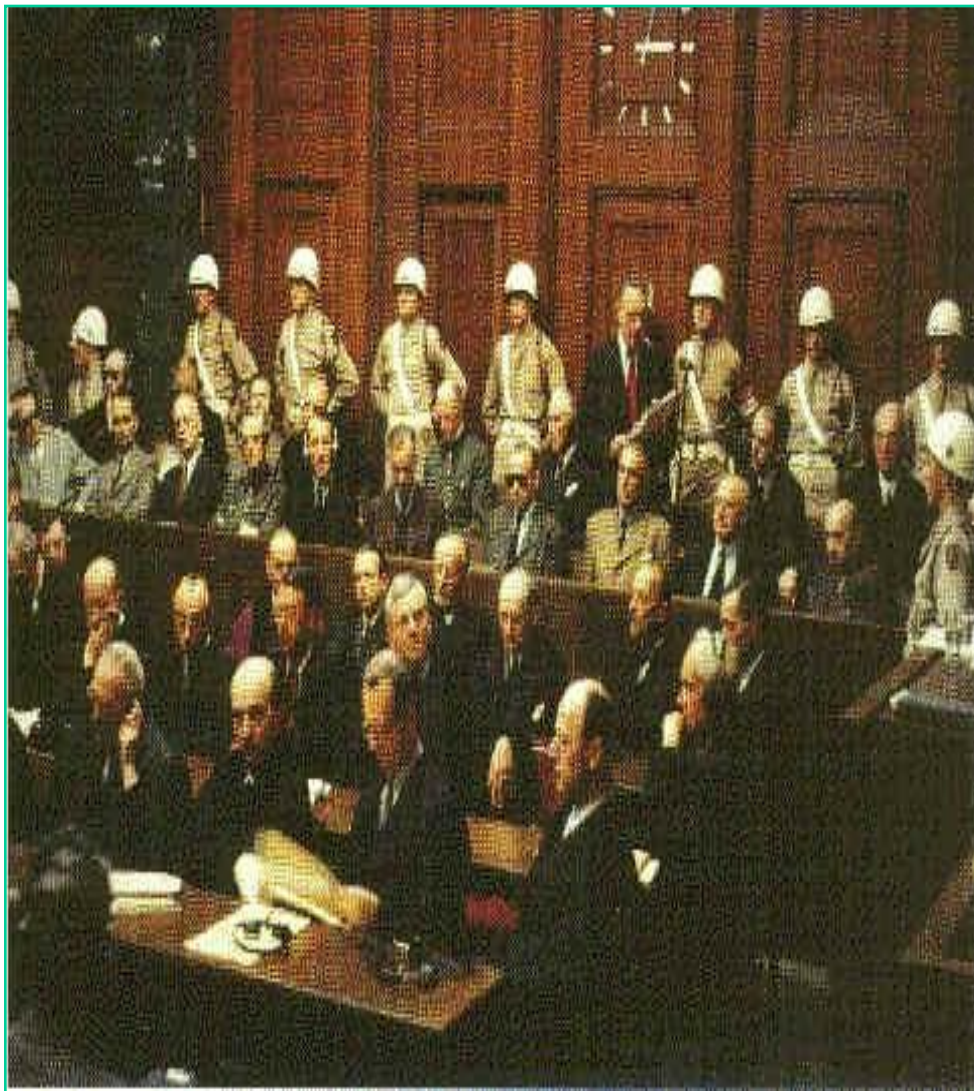
• 纳粹人类研究的受害者主要是犹太人，也包括吉普赛人、战俘、政治犯。 纳粹残暴的人体实验有：

- **压力试验**：将受试者置于压力试验室，观察他们如何在高压下停止呼吸；
- **冷冻试验**：将受试者浸泡在冰水中作“冷冻”试验；脱光衣服置于户外雪地里直到冻死；
- **缺氧试验**：将受试者置于空军的减压舱，抽掉空气，观察受试者缺氧死亡过程和反应，然后解剖尸体；
- 观察吉普赛人**单喝盐水**能活多长时间；
- 给受试者**注射斑疹伤寒**和**黄疸病毒**使他们感染疾病……



历史教训

第二次世界大战时，德国纳粹分子借用科学实验和优生之名，用人体实验杀死了600万犹太人、战俘及其他无辜者，这些人被纳粹统称为“没有价值的生命”。主持这次惨无人道实验的，除纳粹党官员外，还有许多医学教授和高级专家。德国战败后，这些为首分子被作为战犯交纽伦堡国际军事法庭审判，其中有23名医学方面的战犯。同时，纽伦堡法庭还制定了人体实验的基本原则，作为国际上进行人体实验的行为规范，即《纽伦堡法典》，并于1946年公布于世。





历史教训

日本731部队

- 日本侵略军在侵华战争期间，建立了一批从事人体细菌战实验的杀人工厂，其中最为臭名昭著的就是位于中国东北辽宁省平坊的 731部队，即石井支队。
 - 该部队的工作人员总数多达约5000名，包括300—500名医生和科学家，600—800名技术员。
 - 大多数受害者是中国爱国者或游击队员，其他是无家可归者、吸鸦片者、智残者、战俘、“外国间谍”和罪犯。国籍包括中国人、俄罗斯人、朝鲜人、蒙古人和欧洲人。
-



历史教训

日本731部队

- 实验内容：

- 强迫使受试者感染鼠疫、炭疽、气性坏疽或伤寒；对染上疾病的人行活体解剖，收集血液和新鲜组织器官以备进一步研究之用；

- 在严寒和野地进行冷冻和细菌弹联合实验等。

- 在1941—1945年间至少有3000人死于石井支队。这个数目不包括1941年以前死亡的人以及在日本侵华战争期间死于其他死亡工厂的人。有人估计，至少有5000—6000人死于长春、牡丹江、南京等地的细菌战死亡工厂。



现实需要

Tuskegee梅毒研究

- 塔斯基吉梅毒试验，是美国公共卫生服务部进行的长期黑人男性研究，是美国最声名狼藉的长期侵犯研究受试者弱势群体权利的例子
 - 该研究开始于20世纪30年代，研究无治疗条件下的梅毒自然史；该实验一直持续到1972年。观察二期梅毒的自然病程共40年
-



伦理审查坚持的原则

尊重的原则

- 行动者尊崇他人、视他人为一具有自身目的的利益主体的义务。
利益主体、自主性

有利的原则

- 维护或增进他人利益的义务；正确、有效、择优；利益最大化

无伤原则

- 行动者维护他人利益，保护此种利益不被减损的义务。利益权衡中对利益净余额的追求。

公正原则

- 是指根据一个人的义务或应得而给与公平、平等和恰当的对待。一个人所享有的权利与他所履行的义务相等，是社会公正的根本原则；形式公正和实质公正。公正是现代社会有序、有效率发展的道德保证
-



权利与义务

患者与受试者的权利：

1. 自主决定参加和任何时候退出的自主权；
 2. 知情同意权；
 3. 尊重隐私权；
 4. 个人信息的保密权；
 5. 人格受到尊重权；
 6. 不受伤害权（相对）；
 7. 参加研究而得到的补偿权；
-



权利与义务

- 8. 受到伤害而得到免费治疗的权利;
- 9. 公平对待的权利;
- 10. 发生严重不良事件时获得赔偿的权利。

受试者的义务:

- 1. 遵守知情同意书规定的程序;
 - 2. 配合试验的义务
-



国际通用准则

《赫尔辛基宣言》（2008）

- 世界医学联合会制定，为了使医学界遵守纽伦堡法典。
 - 世界医学大会起草的赫尔辛基宣言，是人体医学研究伦理的声明，用以指导医生及其他参与者进行人体医学研究涉及人体对象的医学研究包括可辨认的人体材料或数据
 - 该宣言将知情同意作为伦理对研究的核心要求，同意必须由本人作出，并有法定授权代表同意。（22条）
 - 纽伦堡法典10条 第1条：受试者自愿同意是绝对必要的。
-



世界生物伦理与人权宣言大会

- 2005年10月19日 世界联合国教科文组织: **原 则**
- 本宣言的对象在宣言适用范围内的决策或实践应尊重以下所述的各条原则。
- 第3条 人的尊严和人权
 1. 应充分尊重人的尊严、人权和基本自由;
 2. 个人的利益和福祉高于单纯的科学利益或社会利益。
- 第4条 受益与损害

在应用和推进科学知识、医学实践及相关技术时应尽可能使病人、参与研究者和其他受到影响的个人直接或间接受益, 并最大限度地减少可能对他们带来的损害。
- 第5条 自主权和个人责任

应当尊重人们在负责并尊重他人自主权的前提下自己作出决定的自主权。对没有能力行使自主权的人应采取特殊措施保护他们的权益。



世界生物伦理与人权宣言大会

- 第6条 同 意
 - 第7条 没有能力表示同意的人
 - 第8条 尊重人的脆弱性和人格
 - 第9条 隐私与保密
 - 第10条 平等、公正和公平
 - 第11条 不歧视和不诋毁
 - 第12条 尊重文化多样性和多元化
 - 第13条 互助与合作
 - 第14条 社会责任和健康
 - 第15条 利益共享
 - 第16条 保护后代
 - 第17条 保护环境、生物圈和生物多样性
-



人体生物医学研究国际伦理指南

- 受伤害的受试者获得治疗与赔偿的权利

研究者应该确保，研究受试者如因参与研究而受到伤害时，有权得到对该伤害的免费治疗，并得到经济或其他方面的援助，以公平地补偿他们造成的损伤、丧失能力或残疾。如果由于参与研究而死亡，他们所赡养的人有权得到赔偿。受试者不得被要求放弃赔偿的权利。



国内法规

- 宪法： 第三十三条 凡具有中华人民共和国国籍的人都是中华人民共和国公民。

中华人民共和国公民在**法律面前一律平等**。

国家尊重和保障人权。

任何公民享有宪法和法律规定的权利，同时必须履行宪法和法律规定的义务。

- 我国《民法通则》第98条“**公民享有生命健康权**”，具体表现为公民对于自己的生命、身体组织、器官的完整以及身体的生理机能和心理状态的健康所享有的权利。包括生命权，身体权和健康权，必须以法律的形式加强保护。任何人，任何组织，不得以任何手段剥夺公民的生命健康权



涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）

第十四条 涉及人的生物医学研究伦理审查原则是：

- （一）尊重和保障受试者自主决定同意或者不同意受试的权利，严格履行知情同意程序，不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当手段使受试者同意受试，允许受试者在任何阶段退出受试；
- （二）对受试者的安全、健康和权益的考虑必须高于对科学和社会利益的考虑，力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害；
- （三）减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担；
- （四）尊重和保护受试者的隐私，如实将涉及受试者隐私的资料储存和使用情况及保密措施告知受试者，不得将涉及受试者隐私的资料和情况向无关的第三者或者传播媒体透露；
- （五）确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿；
- （六）对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的受试者（脆弱人群），包括儿童、孕妇、智力低下者、精神病人、囚犯以及经济条件差和文化程度很低者，应当予以特别保护。



临床医疗与研究伦理问题的考量

- 科学性与当代医疗水平
 - 替代方案
 - 知情同意 —— 尊重：自主选择权
 - 风险与受益的评估 —— 不伤害：增加可能受益，减少潜在的风险
 - 患者与受试者的医疗和保护
 - 隐私和保密
 - 涉及弱势群体
 - 特殊疾病人群，或特定地区人群/族群的考虑
-



在知情同意过程中，研究人员应向受试者说明：

- (一) 受试者参加的是研究不是治疗；
 - (二) 研究的目的、程序和多长时间；
 - (三) 受试者可能有的风险和不适；
 - (四) 研究对受试者或其他人可能带来的好处；
 - (五) 有无对受试者有益的其他程序或办法；
 - (六) 有受试者身份标识的记录的保密办法和范围；
 - (七) 有无补偿以及如发生损伤的赔偿和免费医疗；
 - (八) 有疑问或发生问题与谁联系；
 - (九) 参加和退出都是自愿的，不会因此而受到惩罚或其他不公平对待。
-



知情同意过程的结局是由受试者决定是否签署知情同意书。知情同意书应说明：

- (一) 研究目的和假设、研究流程；
- (二) 研究人员资历；
- (三) 研究给受试者、其他病人和社会带来的益处以及给受试者可能带来的不适和风险；
- (四) 对受试者的保护措施；
- (五) 研究数据的保密；
- (六) 受试者的权利(自由参加和退出、知情、同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿)；
- (七) 受试者在参与过程之前、之中和之后需要做什么。
- 同意参加的受试者在知情同意书的同意声明部分签字，注明日期。



知情同意书要素

- 项目介绍

- 项目名称 研究者 研究单位 批准单位 研究时间 研究背景 研究目的
研究内容 入选标准 排除标准 研究过程 分组情况 随访情况

- 受试者权利

- 知情权 选择权 同意权 拒绝权 保密权 退出权

- 可能带来的益处

受试者本人 社会群体

可能的不适和风险

研究药物或器械 研究本身 前期研究出现 预防措施

出现紧急情况的应对措施和替代方案



知情同意书要素

- 保密承诺
 - 注意事项
 - 补偿或赔偿、保险
 - 可修改方案但要重新签字
 - 是否经伦理委员会批准及联系人联系方式
 - 联系人 联系方式
 - 自主同意签字
 - 代理人同意
 - 研究者签字
-



生物样本

- 1、过去用于诊断治疗的样本，如再次利用进行研究：有身份标识的样本，应另外取得同意，没有或者已去身份标识（即匿名和匿名化样本）则可不必要。
- 2、利用过去用于研究的样本再次进行另一项研究，如样本有身份标识，且产生的信息在临床上有用，那么再次同意是必要的，除非已死亡或无法寻找；如果临床意义不大，可去标识，不必再次获得同意。
- 3、初次获得人体样本或其他生物学材料以及相关临床和病史资料进入生物样本数据库时必须从捐献者那里获得知情同意，如采取总体同意（或广同意）的形式时，再次使用不必获得再次同意。



谢谢

liyiting@ccmu.edu.cn

Tel.01083911710

李义庭
