

〈医疗管理〉

法律视角下医疗机构知情同意伦理审查的探讨*

赵霞¹, 范梦瑶²

(1. 无锡市妇幼保健院, 江苏省无锡市 214000; 2. 无锡市第二人民医院, 江苏省无锡市 214002)

【摘要】我国医疗机构开展任何涉及人的生命科学和医学研究, 都应当通过伦理委员会的伦理审查与批准。在伦理审查实践中, 知情同意一直是备受关注的重点和焦点。本文立足于伦理审查工作实际, 从法律法规视角, 对我国医疗机构知情同意伦理审查中的难点要点进行梳理和分析, 从知情同意书内容和知情同意获取过程两个方面对伦理审查关键要点进行探讨, 提出审查时应重点考察知情同意书术语的正确表述、必要信息充分告知以及知情同意过程四要素的落实、沟通谈话有效性等方面。

【关键词】 医疗机构; 伦理委员会; 知情同意; 伦理审查; 法律法规

【中图分类号】 R197 【文献标识码】 B 【文章编号】 1672-4232(2025)01-0061-03

【DOI编码】 10.3969/j.issn.1672-4232.2025.01.016

医学科技快速发展的同时加剧了科学与伦理的碰撞。当前形势下, 在我国医疗机构中, 只要开展涉及人的生命科学和医学研究, 无论是药物、医疗器械临床试验, 还是其他临床医学研究, 在正式开展之前, 都应当通过伦理委员会的伦理审查与批准, 以期充分保障研究参与者的权益。随着社会进步, 在医疗机构伦理审查工作中, 知情同意的伦理审查受到越来越多的重视和关注。在法治社会背景下, 伦理审查工作的开展以及水平的提升, 离不开法律的支撑。根据国内外医学伦理相关法律法规, 知情同意的伦理审查有较为严格的要求。目前我国医疗机构的伦理审查工作主要集中在审查知情同意书和审查知情同意获取过程两个方面, 不同地区各类医疗机构审查工作开展水平参差不齐, 现状不容乐观。本文立足于国内伦理审查工作实际, 从我国法律法规视角, 对现阶段我国医疗机构知情同意的伦理审查要点进行探讨, 以期为伦理委员会伦理审查工作提供借鉴。

1 国内外医学伦理相关的立法沿革

1.1 国际立法

1947年颁布的《纽伦堡法典》首次明确提出涉及人体受试者的研究必须获得知情同意, 这也是早期国际上进行人体实验的行为规范^[1]。20世纪60年代以后, 美国联邦政府在生物医学研究领域不断出现丑闻事件, 在公众的疾呼声中, 1979年颁布出台《贝尔蒙报告》, 提出的尊重原则即是在具体实践中要求获得受试

者有效的知情同意。1964年世界医学会发布的《赫尔辛基宣言》是世界公认的人体研究方面的权威伦理规则, 是关于人体试验的第二个国际文件, 比《纽伦堡法典》更加全面和完善。《赫尔辛基宣言》于2013年发布了新版修订版本, 其中“知情同意”相关内容涵盖约1/5的篇幅。1982年国际医学科学组织理事会(CIOMS)颁布了《国际生物医学研究伦理准则》, 在这之后, 该组织联合世界卫生组织(WHO), 对准则不断加以更新, 2016年进行了再次修订。由此可见, 医学研究中的伦理规则已经进入到了全球标准化的时代。伦理审查和知情同意已经成为国际上公认的保护研究参与者的重要机制和有效手段。

1.2 国内立法

中国政府1983年正式认证了国内第一批药物临床研究基地, 1995年《卫生部临床药理基地管理指导原则》专门对伦理委员会的工作提出要求。1998年, 原卫生部颁布《药品临床试验管理规范(试行)》, 2003年, 原国家食品药品监督管理局颁布《药物临床试验质量管理规定》, 对伦理委员会的建立提出了要求^[2]。为了切实保护研究参与者的权益, 我国医疗机构从20世纪90年代起, 开始陆续建立医院伦理委员会, 国家相继出台了医学伦理相关的一系列法律法规文件^[3]。随着党的二十大召开, 我国“法治中国”建设全面推进, 2021年, 民法典实施, 伦理相关要求颇受关注^[4]。2022年, 中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《关于加强科技伦理治理的意见》, 对伦理工作进行部署, 指出科技伦理立法工作是我国“十四五”期间需重点加强的方向。2023年, 相继出台《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《科技伦理审查办法(试行)》, 在更大力度上推进了伦理审查的规范化

*基金项目: 江苏省医院协会医院管理创新研究课题(JSYGY-3-2021-637); 无锡市2024年科协课题(KX-24-B55)

和标准化进程。

2 我国医疗机构知情同意的伦理审查要点分析

现阶段我国医疗机构在伦理审查实践方面存在诸多问题,伦理委员会在具体审查工作中存在诸多困惑^[5]。笔者从知情同意书文字内容和知情同意获取过程两个维度进行梳理,对伦理审查要点进行分析和探讨。在法律法规遵循方面,按照“上位法、新法优于下位法、旧法”的原则进行讨论和分析^[6]。

2.1 知情同意书的伦理审查

知情同意书是知情同意文字内容的载体,是研究参与者知情同意权的重要保障,一份高质量的知情同意书是做好知情同意的前提条件。知情同意书的伦理审查一般采用简易程序审查和会议审查的形式来保证知情同意书的质量。

2.1.1 法律术语和伦理用语应准确表述。“风险”与“获益”相关不当表述时有发生。如药物临床试验中会向研究参与者提供免费的药物和免费的检验检测,并给予相关补偿,部分研究者将这些举措错误地表述为“获益”,这其实是曲解了“获益”的真正涵义。在研究过程中,有时会使用临床剩余样本开展研究,有的研究者将其错误表述为“没有风险”,而规范的表述应该是“不超过最小风险”。

“损害”和“伤害”、“损伤”等用词混淆。查阅多个伦理相关法律文件,均使用“损害”这一术语。知情同意书建议表述为“损害”,研究参与者需知晓的是,当与医学研究相关的“损害”发生时,研究参与者应该得到及时和免费的治疗,必要时获得赔偿。而“伤害”一词不属于民事法上的术语,通常见于行政法、刑法,与行政处罚、刑法相关联。

“补偿”与“赔偿”、“获益”等未严格区分。在知情同意书中推荐使用“补偿”这一术语。其涵义是,对于研究参与者交通、误工或者其他不便等损失,依法依规给予津贴补助。而“赔偿”的提出是以责任成立为前提的,与“补偿”的涵义是有很大区别的。在知情同意书中,还应避免不恰当的补偿条件影响研究参与者的判断,诱导其参加或退出研究的选择。

另外,常常出现的问题还有“公正见证人”、“监护人”等术语未正确掌握。相近易混淆的用语有“见证人”、“法定监护人”等,研究者应加强自身法律法规培训,加以辨别和运用。

2.1.2 法律法规要求的内容应充分告知。根据《药物临床试验质量管理规定》《涉及人的生命科学和医学研

究伦理审查办法》等法规要求,知情同意书的必要告知项不得缺失。一是研究相关的基本信息应充分告知^[7]。知情同意书应写明研究目的、研究内容、研究流程、研究方法等信息。尤其容易被研究者忽视的是,知情同意书中涉及方案的描述与研究方案文书的内容上虽然是一致的,但在表述的重点和方式上应该是有区别的。二是研究风险与获益事项应充分告知。知情同意书应充分表述研究可能会带给研究参与者的不利风险,以及可能会带给研究参与者或他人和社会的益处;应告知研究参与者可以采用的替代治疗方案以及相应的风险与受益^[6]。执行上容易有偏差的是,研究者应区分研究参与者可能的直接获益和社会的间接获益,如果受试者没有直接获益,也应明确告知。三是个人资料的使用信息应充分告知。知情同意书应明确告知研究数据,研究参与者个人资料的使用方式、范围以及二次利用和共享情况等,包括保密的范围和措施等。容易忽略的方面是,常常没有告知研究结果是否反馈给研究参与者本人。另外,研究者还应加强法规学习,研究活动应完全遵循《个人信息保护法》《人类遗传资源管理条例》等法规规定。四是研究参与者的权利应充分告知。知情同意书应充分告知研究参与者的各项权利,包括知情权、保密权、自愿参加的权利以及随时退出的权利等。特别要避免以不恰当的补偿条件来诱导研究参与者做出决定,而且研究参与者退出的权益保护也应该表述清楚,不可含糊。

2.1.3 伦理委员会审查责任应履行到位。伦理委员会审查责任未履行到位也会导致获得批准的知情同意书质量不过关。我国医疗机构伦理委员会从属于医疗机构,由于审查工作属于机构内部审查形式,伦理委员会成员除个别外,大部分由本单位熟悉的同行担任,内部审查的弊端很难完全避免,审查独立性容易受到影响^[8]。另外,现阶段我国医疗机构伦理委员会尚无完备的利益冲突回避制度,这往往会影响到伦理委员会成员客观公正履行职责^[9]。伦理委员会利益冲突回避原则的适用性方面仍不够成熟。利益冲突问题常常隐形存在,这其中既有经济利益冲突,也有社会关系带来的非经济利益冲突。另外,伦理委员会的外部监督机制仍比较薄弱。上级行政部门、各级医学伦理专家委员会对于医疗机构伦理委员会的监管和督导工作力度需进一步加强。

2.2 知情同意获取过程的伦理审查

伦理委员会除了对知情同意书的文字内容进行审查以外,还应进一步考量知情同意获取过程的质量是否过关。有的伦理委员会在这方面存在审查上的缺失。无论如何,伦理委员会都应该因地制宜地采用资

料审核、评价表、会议提问或现场抽查等形式,尽可能地保证知情同意获取过程的规范性。

2.2.1 基本要求应落实到位。知情同意过程四要素即获取知情同意的主体、时间、地点和方式。应特别注意的是,知情同意必须由研究团队的成员获得,应具备适当的资格且接受过伦理知识的培训,其他人员不可随意代替。谈话时间应预留充足,让谈话对方有足够的时间交流和考虑。知情同意的场所应设有专门的接待室,是具备一定私密性的安静谈话环境。知情同意的方式有书面、口头等,应按要求执行。随着“互联网+”时代的到来,信息化管理平台建立并不断完善,将赋予研究参与者更多的知情同意的信息获取途径,同时也将为监管部门提供全流程的监管模式和平台。

2.2.2 沟通结果应真实有效。在知情同意获取过程中,研究者应确保谈话与沟通真实有效,要采用通俗易懂的话语,按照最新版知情同意书逐项说明和解释。另外,研究参与者在做出决定前应被给予充分的时间考虑。当研究者在后续获知可能影响研究参与者继续参加试验的新信息时,也应及时告知。经常出现的问题有,知情同意书文书中的研究内容、入排标准等可能直接从研究方案的文书中复制粘贴而来,在表述方式上未调整为利于理解的方式。研究者在口头谈话时如果继续忽视了这一点,往往使研究参与者难以透彻理解,后续可能发生依从性差的问题。

2.2.3 特殊情况应得到重视。特殊情况下的知情同意应该得到足够的重视。在涉及儿童的伦理问题方面,当8周岁以下儿童是研究参与者时,在获得其父母或监护人知情同意的基础上,仍需获得在儿童理解能力范围内所给予的同意,并优先尊重儿童拒绝的意愿,除非是面临没有可获得的替代治疗等特殊情况。在心理学研究中,因担心研究参与者回答问题受影响,研究者可以在研究完成后再予以充分告知,但如果告知后没有征得研究参与者同意,研究数据是不得纳入的。另外,有些情况下研究者是要承担相应民事责任的,例如,研究参与者参加艾滋病、传染病、癌症以及医美产品等临床试验时,如果照片违规流出,形象或隐私泄露,会给当事人造成严重的精神痛苦。

2.2.4 免除审查应审慎实施。《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第32条提出了可以免除伦理审查。在此之前,我国并无免除伦理审查的相关法律法规,伦理委员会普遍缺乏相关经验,研究者也缺乏相应的培训,且国内没有统一的标准操作规程和配套措施。2024年1月,《医疗机构免除伦理审查实践专家共

识》发布在《医学与哲学》杂志上,就如何实施操作进行指引^[10]。目前,免除伦理审查制度对于医疗机构不具有强制性,更多是一种政策导向,医疗机构作为伦理审查工作的责任主体应审慎实施。无论如何,伦理审查制度是医学科学研究规范开展的有力保障,绝非负担^[11]。

3 结语

当前,医学科技迅猛发展,研究参与者的权益保障挑战与机遇共存。与此同时,我国法律法规充分重视知情同意,各项制度建设不断完善。新形势下,医疗机构直面当下与未来,在强有力的法律保障下,通过积极实践和有效举措,充分保障研究参与者的权益,伦理委员会知情同意审查工作逐渐由弱变强,研究者愈加重视知情同意的质量和效果,医疗机构终将实现从容应对扑面而来的医学伦理变革与人权保障需求。

参 考 文 献

- [1] 刘瑞,孙旻瑄,余茜,等.生命科学相关的科技伦理发展综述[J].编辑学报,2024,36(1):37-42.
- [2] 吴其,乐虹,陈默,等.法律视角下我国医院伦理委员会建设中存在的问题和对策[J].中国医院,2020,24(4):51-52.
- [3] 李振良,蒋辉,李红英.医学伦理学对科技伦理治理的贡献与作为[J].中国医学伦理学,2024,37(1):25-31.
- [4] 袁江帆,陈伟,刘诗卉,等.《民法典》背景下我国医疗知情同意履行方式探究[J].中国医院,2023,27(3):79-82.
- [5] 樊景辉,张文洁,苏健芬,等.基层医院伦理委员会建设存在问题及对策[J].医学与哲学,2020,41(6):29-31.
- [6] 刘炫麟.受试者知情同意伦理审查中的法律要点[J].中国医学伦理学,2022,35(11):1188-1195,1213.
- [7] 马麟,李娜,廖红舞,等.临床医学研究知情同意规范解析及伦理审查常见问题研究[J].中国医学装备,2023,20(1):114-118.
- [8] 王雨欣,马韶青.药物临床试验研究参与者知情同意权的保护[J].中国医学伦理学,2023,36(8):840-846,852.
- [9] 高燕,顾加栋,徐道波.构建伦理委员会利益冲突回避制度的几点思考[J].南京医科大学学报(社会科学版),2021,21(5):435-438.
- [10] 陈晓云,陈仲林,杨梦婕.医疗机构免除伦理审查实践专家共识[J].医学与哲学,2024,45(2):19-23.
- [11] 赵励彦,张玉梅,刘瑞爽.免除伦理审查制度适法性与可操作性探讨[J].医学与哲学,2024,45(2):24-27.

通信作者:赵霞(1976-),女,硕士,主任药师,副研究员;研究方向:医院管理、伦理管理。

收稿日期:2024-04-16

修回日期:2024-05-16

(编辑 曹晓芸)