

病证结合治疗系统性红斑狼疮探析

杨辉, 谢志军, 温成平*

(浙江中医药大学基础医学院, 浙江省杭州市滨江区滨文路 548 号, 310053)

摘要 从病证结合的角度探析中医药治疗系统性红斑狼疮的思路。提出以病为主, 辨病论治增效减毒; 从证辨治, 四诊合参随证治之; 明确病因, 专病专方消除癥瘕。临证应结合中医药在扶正祛邪中的优势, 围绕扶正祛邪、辨证论治、病证结合、随证治之的方案, 注意癥瘕结聚于脏腑内外, 适当对症有针对性地治疗。

关键词 系统性红斑狼疮; 辨证论治; 辨病论治; 病证结合

系统性红斑狼疮 (systemic lupus erythematosus, SLE) 是免疫炎症为主的慢性疾病, 到目前为止临床治疗仍以激素控制病情为首选, 并配合运用其他免疫抑制剂作为稳定病情的首选方案^[1]。SLE 属于慢性病范畴, 临床迁延难愈, 且长期使用激素、免疫制剂等药物副作用明显, 所以中医药治疗该病有明显优势。整体观念、辨证论治是中医药治疗优势所在, 然而同时还需要洞悉疾病的全貌, 从整体上把握。实际上, 辨病加辨证并不是中西医结合的固有名词, 张仲景在《金匮要略》中就已经开创性地提出了某病“病脉证并治”的思路。结合临床实际, 我们试从病证结合的角度对 SLE 的治疗进行探析。

1 以病为主, 辨病论治增效减毒

SLE 在中医学中又被称为“阴阳毒”“日晒疮”, 提示该病是感受外界的刺激而引起的病变。《金匮要略·百合狐惑阴阳毒病脉证治》对阴阳毒有一段论述“阳毒之为病, 面赤斑斑如锦纹, 咽喉痛, 唾脓血。五日可治, 七日不可治, 升麻鳖甲汤主之。阴毒之为病, 面目青, 身痛如被杖, 咽喉痛。五日可治, 七日不可治, 升麻鳖甲汤去雄黄、蜀椒主之”。从现代文献证候描述和治法方药来分析, 中医学将“阴阳毒”“日晒疮”多归属于感受毒邪、毒瘀痰胶结的范畴, 常用辛凉解表的方药治疗, 但是临床效果并不显著。狼疮实乃浊毒瘀滞在

肌肤腠理筋膜所致, 形成微小癥瘕, 其名“阴阳毒”, 与病理产物滞留机体, 不得发越, 初期未甚, 可不发症状, 然日积月累, 滞留愈甚或是素体虚劳与外邪相合, 则必然瘀结而有害, 或日久闭阻血脉经络发为狼疮肾病, 或兼夹痰凝变生皮肤病证, 日久难治, 这与现代医学研究所指的主要是免疫复合物沉积在局部而诱发复杂的免疫反应相似。基于此, SLE 临床治疗时应病证互参, 以扶正祛邪为本, 辨证论治为中心。

1.1 扶正祛邪, 不离本源

扶正祛邪是治疗慢性病的总纲, 正气的亏虚为本, 毒瘀痰胶结为标, 针对本虚标实的病机, 以扶正为主兼顾祛邪是治疗 SLE 的原则。风湿免疫性疾病在疾病的发作起始和治疗过程中应该顾护正气, 标本兼顾, 不离本源, 且已有临床实践表明, 扶正能够增强人体抗病能力, 可有效治疗肾脏疾病^[2-3]。扶正祛邪即以扶脾肾为重点, 包括对气、血、阴、阳的扶助补益。在扶正的同时配合祛邪, 比单一用对症祛邪的药物更为有益, 不良反应更少。扶正与祛邪以何者为主, 应酌情而定, 但两者不能截然分割^[4]。

1.2 辨证论治, 诸证合参

辨证论治、整体观念是中医学核心指导思想, 辨证论治是取得疗效的基础。我们认为, 四诊合参, 密切观察病机转变是治疗 SLE 的关键。以阴阳为纲, 谨识表里寒热虚实, 实证如痰瘀互结, 血瘀、癥瘕等病理产物结聚, 虚者当分清气虚、血虚、津亏、精竭之不同。辨清表里寒热虚实, 在表者散之, 里者疏之, 寒者温之, 热者清之, 虚者补

基金项目: 国家中医药管理局中医药行业科研专项(201507001-4); 浙江省科技计划项目(2014C03046-1)

* 通讯作者: wengcp@163.com, (0571) 86613644

之, 实者消之, 如此再法随证立、方从法出, 药以对症, 因势利导则更易取效。

1.3 病证结合, 从证选药

如患者在 SLE 的早期有关节疼痛证属毒瘀痰互结的病理变化, 此时以辨证论治为基础, 可酌情加用雷公藤等具有免疫抑制作用的药物以助于病情的控制, 但考虑到雷公藤可减少月经量, 且其免疫抑制明显, 可以加用丹参、葛根等有活血益气功效的中药来对抗并减少其毒性, 实现病证结合、增效减毒的目的。

药理研究表明, 中药作用于机体治疗疾病常受益于其类激素的成分, 这类成分可以归属于外源性激素的范围, 且部分中药具有类似皮质激素样作用, 特别是补益药相关的中药, 其化学成分有兴奋激素受体的作用, 可以显著上调糖皮质激素受体的结合点位、提高内源性皮质激素的水平^[9]。和糖皮质激素相比较, 虽然该类中药药效强度相差较大, 但是副作用亦远小于西药。由此看来, 许多补益类药物可能会不同程度加强机体 HPA 轴的功能, 导致皮质激素水平和相关受体的兴奋性升高, 从而能在糖皮质激素应用的同时体现出协同增效作用。

1.4 明确病性, 以病为主缓解兼证

SLE 治疗过程中常用药物如免疫抑制剂、非甾体抗炎药可耗伤人体气血、津液, 损伤脏腑功能, 常见的副作用包括皮质功能亢进综合征, 如满月脸、水牛背、高血压、多毛、糖尿、皮肤变薄等, 免疫抑制又导致机体对病原微生物的抵抗力降低, 常诱发或加重感染, 导致溃疡病及伤口愈合延缓, 长期激素治疗导致高血压病与动脉硬化的发生率增高、血管通透性增加, 而内源性激素分泌状态失衡所致的精神和情绪障碍也是常见并发症。明确病性, 应用健脾化湿、理气和胃、补气养血、解毒滋阴、潜阳滋阴等治法, 扶正为主、兼顾祛邪, 可起到增效减毒的效果。

临床应明确 SLE 发作的主要累及器官及西药副作用, 有针对性地运用中医药治疗疾病, 达到未病先防、既病防传的目的。1) 肾功能损害: 狼疮性肾炎是常见病症, 50% ~ 70% 的 SLE 患者会合并有狼疮性肾炎, 出现尿量减少、蛋白尿、尿素氮以及肌酐升高、双下肢浮肿、舌淡苔白的表现, 宜治以健脾补肾、清利湿毒, 可选用黄芪、太子参、苍术、茯苓、泽泻、猪苓、炒薏苡仁、菟丝子、淫羊藿等药物。2) 免疫抑制: 免疫抑制可以抑制过度活化的 T 淋巴细胞, 使炎症反应得到控制, 但

同时也削弱了人体正气, 在治疗过程中免疫能力及抗病能力下降, 容易出现上呼吸道感染、淋巴结肿大、白细胞过低、血小板下降, 伴发身倦短气、腹胀纳差等症状。过低的免疫能力表现为中医学脾虚不运证候, 这和《金匱要略》提出的“四季脾旺不受邪”可以互参, 脾运健旺则人体抗病能力旺盛, 与西医所述免疫抗体充足、抵御外邪能力强相类似。针对这些不良反应常应用补中益气汤、理中汤等方剂, 用黄芪、当归、党参、干姜、甘草等中药以温运脾阳、补气养血。同时, 自身免疫性疾病治疗上以免疫抑制为主, 势必影响正常脏腑组织的功能, 而肾主骨生髓, 脾为后天之本、气血生化之源, 故治疗上多从脾、肾、肝入手, 治以运脾益肾、补血养肝, 常用当归补血汤、补中益气汤, 药物可选黄芪、当归、枸杞子、女贞子、何首乌、山萸肉、熟地黄、仙鹤草等。3) 激素副作用: 考虑到激素在 SLE 治疗中的大量应用且副作用明显, 应根据病证特点, 明确激素使用所处阶段。激素治疗 SLE 主要分为诱导缓解和巩固维持治疗阶段^[9]。在诱导缓解阶段激素的使用量较大, 主要目的是控制病情的急性发作, 这一过程主要涉及到激素总用量和激素撤减时间的问题。此阶段应以辨证论治为基础, 减少激素所致副作用并加速稳定病情, 同时此阶段激素的大剂量使用容易耗气伤阴, 津液日趋亏竭而痰热偏盛, 治疗应以辨证论治为中心, 病证互参达到增效减毒之目的。激素维持期是疾病控制的关键阶段, 疾病的预后和转归都与这一阶段紧密相关。此阶段如果激素使用不规律、撤减不及时, 就有可能出现正气日益耗伤, 正不抗邪的局面; 如果激素撤减过快, 则疾病容易反复, 导致激素反复加量重复使用, 势必造成疾病控制周期延长。此阶段应注意合理辨证施治, 运用中医药提高患者生活质量。

长期服用激素可导致脂代谢异常、甘油三酯升高、食欲亢进、舌苔厚腻或黄白腻, 辨证多属于脾失健运、胃火上炎, 故治疗用除湿健脾汤加减以健脾化湿、理气和胃, 常用药物如泽泻、苍术、厚朴、陈皮、滑石、藿香、佩兰、佛手、木香等。若胃脘不舒、口苦痰多, 则以温胆汤合左金丸加减。患者长期服用激素可导致血管通透性增加, 罹患高血压病与动脉粥样硬化的风险升高, 且患者颜面部常有对称性红斑出现, 实为毛细血管病变表现, 这与《金匱要略》所记述阴阳毒证相类似, 可治以升麻鳖甲汤加减以解毒祛瘀滋阴^[9], 药用升麻、

炙鳖甲、青蒿、干地黄、白花蛇舌草、积雪草、赤芍、薏苡仁、佛手等；表现有皮下出血、皮肤紫癜等症状时则应辅以活血散血之品，如生地黄、赤芍、牡丹皮等以防止营血暗耗；表现有骨质疏松、钙质流失增多时应该酌情添加血肉有情之品，如鹿角片、龟甲、鳖甲等以敛阳收阴；表现有反复感染、创口不易愈合等症状时应予温阳通络之品，如阳和汤加减以温通血脉。另外，外源性激素的大量摄入扰乱人体正常内分泌环境，患者可出现阴虚盗汗、睡眠欠佳、精神紧张等问题，治疗上多以潜阳滋阴为主，阴虚潮热多汗以当归六黄汤加减，阳浮于外而惊悸不安以桂甘龙牡汤加减。总之，应根据 SLE 病理、西医治法、激素使用阶段的不同而随证治之，以病为主的同时缓解兼证，最终达到增效减毒的目的。

2 从证辨治，四诊合参随证治之

SLE 常表现为虚实夹杂，故应从虚实两端分清病性，虚者补之，实者泻之。同时 SLE 病情复杂多变，临证应该结合八纲辨证、分清阴阳表里寒热虚实，综合应用汗、下、和、温、清、消、补治法灵活应对，如里虚寒者应温补为主，可用理中汤之类治之；表实寒者辛温散之，可用三拗汤合乌头汤化裁；里实热者苦寒清之，方用三黄泻心汤或三物黄芩汤加减。总之，应根据证候特点与疾病病性、病位有针对性地辨证施治。其常见方证与治法如下。

2.1 痰瘀互结-温胆汤

SLE 患者由于激素频繁使用，耗气伤阴而痰浊内阻；复由情志不遂，肝胆失于疏泄，气机不畅引动血瘀，气郁日久而致痰瘀相互搏结，形成痼疾。临床表现为舌黄苔白或白腻，脉象濡细软而无力，且晨起口苦，大便不爽，夜寐欠安。《难经·三十五难》曰“胆为中清之腑”，其性喜宁谧而恶烦扰。若胆为邪扰，失其宁谧，则胆怯易惊、心烦不眠；胆胃不和，则呕吐痰涎或呃逆、心悸；痰蒙清窍，则可发为眩晕，甚至伴发狼疮性脑病等重症。治宜理气化痰、和胃利胆，方用温胆汤之走泄通畅三焦以和之，可酌情加入橘皮、青皮、橘红、浙贝母等流动之品以化痰散结，辛散痰瘀而清澈胆腑。

2.2 寒湿闭阻-除湿胃苓汤

SLE 患者临床多伴有狼疮性肾炎，膀胱气化失司累及脾肾而出现水湿困乏脾阳。《太医局程文》记载“地之湿气感则害皮肉筋脉，致血荣气卫之不行，邪正稽留，使皮肉筋脉之有害，……故筋脉

违灌溉，而致其伤，是皆湿邪流著于形体之中，血气弗荣于一身之故也。”由此可见，湿邪久积机体而阻遏阳气，易浸及筋骨肌肤为病。临床可见舌体胖大或舌苔薄白、边有齿痕，脉象沉细，伴有腹胀纳差、大便稀溏。方用除湿胃苓汤，此方从胃苓汤取法，用苍术、白术健脾燥湿；桂枝通阳化气；赤苓、猪苓、泽泻、车前子渗湿利水；厚朴、陈皮、大腹皮理气燥湿除满，使脾胃燥湿相济而寒湿之气得以驱散。若小便不利兼大便稀溏可适当加大车前子、泽泻、茯苓用量以利水渗湿，通利阳气。

2.3 气滞血瘀-血府逐瘀汤

SLE 患者临床多发面部红斑，且长期服用激素出现毛细血管通透性增加而易发皮下紫斑。唐容川《血证论》曰“瘀血在经络脏腑之间，则结为癥瘕”，提出了瘀血与癥瘕之间存在病理上的互相转化。《灵枢》曰“闻其不幸，凝血蕴裹而不散，津液涩滞，著而不去”，可见气滞血瘀、凝而不散是病机演变的重要环节。临床表现可见舌边紫暗、舌下络脉迂曲，眼睑血络红赤，躯体有刺痛拒按、爪甲青紫症状。方用血府逐瘀汤活血化瘀、行气止痛，并可酌情加用全蝎、蜈蚣等搜剔通络之品以消癥化瘀。

2.4 肝郁气结-越鞠丸合四逆散

SLE 患者多因思虑过度而气机郁结，长期压抑而情志不遂，阻碍气血运行而影响疾病转归，故调情志以恢复气机正常升降出入贯穿 SLE 治疗全程。《格致余论》曰“忧怒抑郁，朝夕积累，脾气消阻，肝气横逆，遂成隐核”。临床常见舌红、脉弦细微数，伴腹胀、大便溏结不调等症。方用越鞠丸合四逆散，其中越鞠丸别名芎术丸（《丹溪心法》卷三），方中香附行气解郁以治气郁、川芎活血行气以治血郁、苍术燥湿健脾以治湿郁、栀子清热除烦以治火郁、神曲消食和中以治食郁，合四逆散之枳实、芍药、柴胡、甘草可进一步增强疏肝理气功效，亦可酌情加用佛手、玫瑰花等疏肝理气之品以散结消胀，调气解郁。需要注意的是，该方临床运用需随证化裁，并注意辛香流动之品耗气伤阴。

2.5 津枯血炽-沙参麦冬汤合炙甘草汤减干姜肉桂

SLE 后期多见津液亏竭，由于津血同源，津液亏乏，而血燥虚热内生、血燥生风，且多因热盛伤津或因阴虚癆热暗耗营血致津枯血炽。临床多表现为舌面红赤少津、舌形瘦小，脉象细数，伴发口咽干燥、寐差少眠。方选沙参麦冬汤合炙甘草汤减干姜肉桂，其中沙参麦冬汤出自《温病条辨》，原文

为“燥伤肺胃阴分，或热或咳者，沙参麦冬汤主之”；炙甘草汤则为张仲景滋阴通阳复脉代表方，体现了伤寒温阳复脉之法，后世医家尤其吴鞠通对炙甘草汤发挥较多，在炙甘草汤基础上加减化裁出加减复脉汤、一甲复脉汤、二甲复脉汤、三甲复脉汤、大定风珠、救逆汤等方以滋阴复脉。针对 SLE 津枯血燥之证，可在上方基础上酌情选用熟地黄、黄精、麦冬等甘凉濡润之品，以滋阴填精。

2.6 气阴两虚-黄芪生脉饮

气阴两虚证为 SLE 病变过程中极为复杂的阶段，容易伴发如血管炎、狼疮性肺炎或是免疫复合物沉积肌肤腠理诱发狼疮性脑病等神经系统病变，病变涉及五脏六腑，在采用益气养阴治法基础上，应注意结合脏腑病位及病邪的偏胜、气亏与阴血不足的偏重而随证选方。临床表现有舌红、脉细数而涩滞，伴心律不齐、倦怠乏力、少气懒言、精神不振。方用黄芪生脉饮，酌情选用太子参、西洋参、北沙参以益气养阴。

2.7 阴虚毒恋-升麻鳖甲汤

SLE 临床多见脉象浮数、面赤斑斑如锦纹，伴发表证明显，且关节不舒，滞涩明显，此为阴虚毒恋证，多因阴亏而毒邪阻滞经络所致。方用升麻鳖甲汤，酌情选用白花蛇舌草、重楼、大青叶、板蓝根、茜草根、白茅根以解毒祛瘀滋阴。升麻鳖甲汤源自张仲景《金匮要略·百合狐惑阴阳毒脉证并治》，原文为“阳毒之为病，面赤斑斑如锦纹，咽喉痛，唾脓血。五日可治，七日不可治，升麻鳖甲汤主之”。后世历代医家常用此方治疗一系列阳热毒证，如晋代葛洪《肘后备急方》记载有“面赤斑斑如锦纹，咽喉痛或下痢或狂言欲走，此名中阳毒，……宜用此方”；明代孙一奎《赤水玄珠》记载有“发斑有二，阳毒发斑者，壮热渴躁，两目如火，脉洪有力，……当与升麻鳖甲汤”；清代王士雄《温热经纬》中也有相关应用的记载。现代临床中，国医大师何任临证多次运用升麻鳖甲汤治疗血小板减少性紫癜均获良效，并常用该方加减治疗猩红热、红斑狼疮等阴虚血瘀之证^[8]。方中升麻甘、辛、微寒，可发表透疹，清热解毒；鳖甲可以消散癥瘕积聚；当归辛甘而温以疏通肝络；配伍蜀椒、雄黄刚烈之品以辛温宣通气血。

2.8 阴阳两虚-十全大补汤

SLE 属慢性消耗性疾病，并因长期服用激素及免疫制剂而出现脏腑功能衰退，气血阴阳俱亏，临床表现为舌淡无华、脉浮细无力，伴发畏寒肢冷、

倦怠乏力、面色少华。治疗可选十全大补汤（《和剂局方》），正如《医灯续焰》所言“所谓自皮毛以及于骨之五损，从上下者是也。今之五劳六极，虚怯损瘵，皆煎厥之类。阳主浮，以其因于耗阳，……宜十全大补汤”。十全大补汤具有补气养血、温肾阳、滋肾阴功效，系由补气剂四君子汤与补血剂四物汤组成八珍汤，再加入黄芪、肉桂而成，可酌情选用仙鹤草、菟丝子、淫羊藿等补虚之品，以调补气血。

3 明确病因，专病专方消除癥瘕

SLE 是累及全身各组织器官的疾病，其发病原因十分复杂，寒湿内侵经络，内合于脏腑，流窜于关节之外因；七情所伤，脏腑郁发，外形于形体之内因；饮食不节，疲极筋力，阴阳违逆之不内外因皆可发病。免疫复合物沉积于脏腑组织可以引发一系列病变表现，类似于中医学所述之癥瘕结聚。沉积于肾脏引起狼疮性肾炎，肺部累及发为狼疮性肺炎，沉积于脑组织引发狼疮性脑病，沉积于其他部位引起如狼疮性肝病、血管炎及雷诺征等合并症，因此，临证应紧密结合辨证论治，灵活选用可以消散癥瘕的药物以增加疗效。常用配伍药对或药组，免疫抑制药组如雷公藤-丹参-葛根，其中雷公藤有明确的免疫抑制作用，女性长期使用可能引起月经量减少等不良反应，可配伍丹参、葛根活血益气之品拮抗其副作用，且能行气活血、缓消癥瘕；活血散结药对如黄芪-莪术，莪术的活血散结效果较好，但是往往出现活血太过、血不归经症状，配伍黄芪益气固卫之品可以拮抗活血太过的副作用^[9]；行气活血药对如川芎-香附，川芎可以行气活血，为血中气药，配伍香附芳香之品可以增加行气活血的疗效；软坚散结药对如鳖甲-当归，当归辛甘而温，辛以散血，甘以和之，温以散寒，配伍鳖甲可以加强活血达到消除癥瘕的目的。

参考文献

- [1] 李圣楠, 黄慈波. 系统性红斑狼疮的诊断治疗进展 [J]. 临床药物治疗杂志, 2010, 5(1): 6-10.
- [2] 丁樱, 闫永彬, 都修波. 扶正祛邪多维序贯疗法辨治小儿肾病 [J]. 中医杂志, 2010, 51(9): 848-849.
- [3] 陈晴燕, 孙晓杰, 李铁男, 等. 扶正汤联合糖皮质激素治疗狼疮性肾炎 23 例 [J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(9): 2139-2141.
- [4] 何任. 扶正祛邪说肿瘤 [J]. 天津中医药, 2004, 21(5): 353-355.
- [5] 郭明阳, 闫翔, 罗勇. 补益中药类糖皮质激素样作用研

- 究 [J]. 西南国防医药, 2009, 19(1): 144-145.
- [6] 系统性红斑狼疮诊治指南(草案) [J]. 中华风湿病学杂志, 2003, 7(8): 508-513.
- [7] 温成平, 范永升, 李永伟, 等. 中西医结合治疗系统性红斑狼疮的增效减毒作用研究 [J]. 浙江中医药大学学报, 2007, 31(3): 305-309.
- [8] 何任. 金匱要略新解 [M]. 杭州: 浙江科学技术出版社, 1982: 32.
- [9] 徐翔峰, 向珍蛹, 曲环汝, 等. 苏励辨治强直性脊柱炎验案 1 则 [J]. 上海中医药杂志, 2011, 45(4): 22-24.

Disease Diagnosis and Syndrome Differentiation Combination in Treating Systemic Lupus Erythematosus YANG Hui, XIE Zhijun, WEN Chengping

(Basic Medical School, Zhejiang University of Chinese Medicine, Hangzhou, 310053)

ABSTRACT The authors explore and analyze the thought of Chinese medicine in treating systemic lupus erythematosus (SLE) from disease diagnosis and syndrome differentiation combination. The authors propose that taking the disease as the point, and making disease diagnosis and treatment to enhance effect and reduce toxicity. Treating from the syndrome differentiation, comprehensive analysis of data gained by four diagnostic methods is combined with syndrome differentiation. The cause of the disease should be determined and using special prescription treats special disease to eliminate mass. The advantage of Chinese medicine in strengthening vital Qi and eliminating pathogenic factor should be combined in clinic. Based on the principles of strengthening vital Qi to eliminate pathogenic factor, syndrome differentiation and treatment, combination of disease and syndrome, as well as treating with syndrome, mass agglomerating in and out of Zang-fu viscera should be emphasized and symptomatic therapy to the point could be applied.

Keywords systemic lupus erythematosus; syndrome differentiation and treatment; disease differentiation and treatment; combination of disease diagnosis and syndrome differentiation

(收稿日期: 2016-12-27; 修回日期: 2017-03-11)

编辑: 崔京艳

读者·作者·编者

中医临床研究实施及研究报告应注意伦理审查问题

为保护人的生命和健康, 维护人的尊严, 尊重和保护受试者的合法权益, 规范涉及人的生物医学研究伦理审查工作, 国家卫生和计划生育委员会于 2016 年 10 月 12 日发布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(以下简称《办法》), 自 2016 年 12 月 1 日起施行。该《办法》适用于各级各类医疗卫生机构开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作。文件中所称涉及人的生物医学研究包括以下活动: (1) 采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制, 以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的; (2) 医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的; (3) 采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

《办法》强调在研究中尊重受试者的自主意愿, 同时遵守有益、不伤害以及公正的原则。《办法》规定涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则: (1) 知情同意原则。尊重和保障受试者是否参加研究的自主决定权, 严格履行知情同意程序, 防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究, 允许受试者在任何阶段无条件退出研究。(2) 控制风险原则。首先将受试者人身安全、健康权益放在优先地位, 其次才是科学和社会利益, 研究风险与受益比例应当合理, 力求使受试者尽可能避免伤害。(3) 免费和补偿原则。应当公平、合理地选择受试者, 对受试者参加研究不得收取任何费用, 对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿。(4) 保护隐私原则。切实保护受试者的隐私, 如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者, 未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露。(5) 依法赔偿原则。受试者参加研究受到损害时, 应当得到及时、免费治疗, 并依据法律法规及双方约定得到赔偿。(6) 特殊保护原则。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者, 应当予以特别保护。

《办法》明确规定, 在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果的项目研究者, 应当出具该研究项目经过伦理审查批准的证明文件。项目研究者开展研究, 应当获得受试者自愿签署的知情同意书。

中医药临床研究应当遵循《办法》中的有关规定, 在研究实施过程中进行相关的伦理审查, 并在研究成果报告发表过程中对伦理审查的内容进行说明。

(本刊编辑部)