

中医药医学伦理审查委员会伦理审查问题评述

刘妍¹, 陈波¹, 郭永明^{1,2*}, 潘兴芳², 郭义^{1,2}

(1. 天津中医药大学实验针灸学研究中心, 天津市南开区玉泉路 88 号, 300193; 2. 天津中医药大学针灸推拿学院)

摘要 中医药医学伦理审查委员会是为保障中医药临床试验受试者权益而设立的, 但由于目前伦理意识的普遍缺乏, 导致其在发展中出现诸多问题。从中医药医学伦理审查委员会内部、外部以及审查过程 3 个方面对其问题进行归纳总结, 包括内部的准入制度不统一、人员缺乏培训、独立性无法得到保证, 外部的缺乏监管与第三方监察, 审查过程中初审的时机、跟踪审查不到位、研究者的合理决策是否能得到尊重、研究者的伦理意识是否也该接受审查等, 希望促进研究者对伦理意识的认识与思考, 从而推动医学伦理审查的健康发展。

关键词 医学伦理审查委员会; 伦理审查; 伦理意识; 中医药临床研究

科学技术从本质上讲是以人为中心的, 其目标是为人类服务^[1], 因此, 中医药的临床研究也要遵循“以人为本”的原则。然而受试者在临床研究中会不可避免地承受一定的风险, 所以如何将受试者的风险降到最低, 同时又能高质量地完成临床研究, 成为当前临床研究最关键的问题, 也即临床研究的伦理合理性。医学伦理审查委员会作为医学伦理审查的主要机构, 对临床方案的科学性及伦理合理性有着决定性的意义, 同时也是临床研究的第一道防线。我国的医学伦理审查发展得比较缓慢, 特别是中医药医学伦理审查容易受到各方面因素的干扰, 一些问题就随之产生。我们将就中医药医学伦理审查中发现的若干问题进行探讨, 希望能提高中医学界对中医药医学伦理审查委员会伦理审查相关的认识与思考。

1 中医药医学伦理审查委员会内部问题

1.1 准入制度不统一, 人员构成不合理

目前我国尚无规范的伦理审查委员会注册制度或正规的认证机构, 准入制度难以统一^[2]; 在人员的配置上, 过多重视医学专业人员, 而关于伦理、法律等方面的专业人员则太少甚至缺失, 不能突出“伦理”这个核心。中医药医学伦理审查委员会本身的构建不甚合理, 必然会导致审查质量难

以保证, 以致无法切实保障受试者的权益。

1.2 专业人员缺乏必要的培训

当前我国医学伦理审查委员会成员大多未经过系统、专业、严格的伦理学知识培训与考核, 而是通过自学或短期培训等方式获得了相关知识, 这并不足以应对医学伦理审查中遇到的各种情况。因此, 结合国内的实际情况和国际经验, 要想切实地解决伦理审查中的现实问题, 对伦理审查专业人员做相关内容的适当培训、经验交流等是非常有必要的^[3]。培训可进一步提高整个团队的水平和能力, 从而采用更科学、合理的方案, 充分保护临床受试者的利益不受侵害。同时我国应尽快建立医学伦理学培训基地, 培养一定规模的师资力量, 为以后的中医药伦理学发展奠定基础。

1.3 无法保证独立性

我国医学伦理审查委员会一般都设立在本医疗机构内部, 其委员往往担任双重或多重角色, 可能既是伦理审查委员, 又是某科研项目的负责人或学校、医院领导, 这样的配置不免让人怀疑伦理审查的公正性。那么如何打破我国医学伦理审查委员会“既当裁判员又当运动员”的现状呢? 《赫尔辛基宣言》(2000 年版)^[4]中规定: 伦理审查委员会必须是中立的、独立的、公正的, 首先它应具备独立性, 而不依附于任何其他的机构或系统, 要避免被更高的权利所利用。医学伦理审查委员会应本着人道主义精神, 切实为临床受试者着想, 充分保证自

基金项目: 国家重点基础研究发展计划“973”计划(2014CB543201)

* 通讯作者: guoymxr@163.com

己的独立性。

2 中医药医学伦理审查委员会外部的监管与监察

2.1 缺乏完备的法律法规对其监管

首先,我国目前没有相应的法律法规对中医药医学伦理审查委员会的法律地位做出明确界定,因此,它不具备独立的法律主体地位。其次,中医药医学伦理审查委员会也不能够独立对自身的行为承担法律责任^[8]。这些都导致了临床受试者在权益受到侵害时无处投诉,也致使中医药医学伦理审查委员会无法真正达到其审查的目的。基于这种对法律法规监管方面的空缺,建议建立相应的行政监管模式,统一立法监管制度。

2.2 缺乏第三方监察机制

社会中的各类组织与机构既要相互合作,也必须互相制约才能保持合理秩序。因此,中医药医学伦理审查委员会不应该处在至高位置,拥有绝对的权利,为了避免利益干扰而做出不正当、不合理的决定,建立第三方监察机制必不可少。中医药医学伦理审查委员会之外的第三方监察机制可以保证其权威性和专业性,避免形式上“既当运动员又当裁判员”的状况^[9]。

3 中医药医学伦理审查委员会审查过程中的问题

3.1 合适的初始审查时间不确定

临床研究伦理审查时间主要集中在三个时间点,一是项目申请前,二是项目申请批准后、任务书签署之前,三是任务书签署之后、临床研究第1例受试者入组之前^[10]。我们认为第二个更为合理,理由是每年申请的项目很多,而真正能够被批准的却很少,如果所有要申请的项目都要进行伦理审查就会给审查委员会增加太多不必要的负担,造成资源的浪费。在任务书签署之前进行伦理审查,让那些对人类健康有益的研究在不损害受试者权益的前提下进行,剔除那些不道德的、修改那些不合理的科学方案。最晚要在临床研究第1例受试者入组之前进行伦理审查,否则伦理审查就失去了意义。

3.2 跟踪审查不到位

2010 年国家食品药品监督管理局颁布的《药品临床实验伦理审查工作指导原则》(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0055/55613.html>) 第三十六条规定“对所有批准的临床研究项目进行跟踪审查,从做出决定开始直到研究终止。”跟踪审查主要是监督整个试验过程是否按照初始审查通过的框架实施,从某种程度来讲,它对受试者权益的

保护作用甚至超过了初始审查本身。而实际的情况是,大多医学伦理审查委员会的跟踪审查停留在审查年度报告这种形式上,很少派专门人员亲自到临床观察研究试验的过程,了解受试者知情同意的情况^[11]。

3.3 临床中实际情况不被了解

例如知情同意的告知,伦理审查仅仅是从知情同意的内容是否够全面、够详细的角度来进行审查,却不知这些内容是否能让受试者真正看到、理解以及明白,否则知情同意书毫无意义。再者,受试者是否是自愿的,关于风险与赔偿是否向受试者讲解清楚,这些内容未能深入了解。

3.4 研究者的合理决策难以执行

科学研究的方法与途径是多种多样的,当医学伦理审查委员会认为研究方案不合理或者对受试者权益造成损害时,可以提出修改意见,但同时也要耐心听取研究者的理由,充分考虑临床中的实际情况^[12]。毕竟临床上有很多不可改变的客观条件,在能力范围内应把受试者的风险降到最低,本着实事求是的精神,既要保证受试者的受益与风险合理化,也要尊重研究者的决策。

3.5 科研研究者的伦理意识受到质疑

科研活动中的重要成员是否接受过药物临床试验管理规范(GCP)的考核及伦理知识的培训、是否具备充分的伦理意识、是否能够胜任医学临床试验^[13],这些都是值得思考的问题。如果连科研工作者本身的伦理意识都不过关,那么临床受试者中又有多少人能真正了解知情同意的重要性呢?

4 小结

中医药医学伦理审查委员会作为中医药临床试验的第一道防线,是本着人道主义精神,为保障受试者权益而设立的。然而由于人们伦理意识的普遍缺乏,导致其在前进道路上走得十分缓慢,而且问题百出。以上主要从医学伦理审查委员会的认证和独立性、人员的构成以及培训等内部问题,监察和法律监管等外部问题,审查中的初审时机与跟踪审查的到位、伦理意识等三个方面进行归纳总结,以引起研究者对伦理审查问题的认识与思考,从而推动医学伦理审查的不断发展。

参考文献

- [1] 王思成,汪秀琴,熊宁宁,等. 中医药临床研究伦理审查发展对策思考 [J]. 北京中医药大学学报, 2010, 33(3): 156-158.

- ④ 吕丽娜,熊楠楠,常运立,等. 完善医学伦理审查委员会工作机制的思考 ④. 医学与社会,2012,25(2):26-28.
- ⑤ 卫茂玲,李幼平,邓绍林,等. 我国临床试验伦理审查培训现状与对策 ④. 中国循证医学杂志,2010,10(7):828-831.
- ⑥ 胡有利. 论医学伦理审查委员会对受试者权益的保护 ④. 湖北第二师范学院学报,2013,30(7):44-46.
- ⑦ 张维帅. 我国伦理审查委员会监管存在的问题及完善对策 ④. 法制与社会,2014(8):195-196.
- ⑧ 李永昌,江春燕,罗冰,等. 医院医学伦理审查的规范化管理探析 ④. 医学与社会,2014,27(3):15-17.
- ⑨ 吴静,陈玉根,蒋萌,等. 医学临床研究项目伦理审查常见问题探讨 ④. 世界科学技术-中医药现代化,2013,15(4):715-720.
- ⑩ 陈宣朗,殷秀芝,张彦岭. 医院伦理审查委员会的现状分析与对策思考 ④. 卫生软科学,2014,28(3):155-157.
- ⑪ 慕杨娜,赵磊,李国信,等. 临床科研管理中的医学伦理问题与思考 ④. 世界中医药,2014,9(7):945-947.

Comment on Problems of Medical Ethics Review Committee of Chinese Medicine

LIU Yan¹, CHEN Bo¹, GUO Yongming^{1,2}, PAN Xingfang², GUO Yi^{1,2}

(1. Experimental Acupuncture and Moxibustion Research Center, Tianjin University of Chinese Medicine, Tianjin, 300193; 2. College of Acupuncture and Massage, Tianjin University of Chinese Medicine)

ABSTRACT Medical Ethics Review Committee of Chinese medicine is founded to protect the rights and interests of the subjects during the clinical trial of Chinese medicine. However, due to the current general lack of ethical awareness, many problems occur in its development. This article sums up the problems from the internal and external of the Medical Ethics Review Committee of Chinese medicine and the issues in the process of ethical review, which include the following aspects: internal unified access system, personnel lack of training, independence cannot being guaranteed, external lack of supervision and the third party monitoring, timing of first review during the review process, poor tracking review, whether the rational decision of the researcher being respected, whether the ethical consciousness of scientific study researchers also being examined and so on. These discussion is trying to arouse the researchers' understanding and thinking of the ethical consciousness, thus promoting the healthy development of medical ethics review.

Keywords Medical Ethics Review Committee; ethical review; ethics consciousness; clinical trial of Chinese medicine

(收稿日期: 2015-09-15; 修回日期: 2015-10-14)

编辑: 崔京艳

欢迎订阅 2016 年《中医杂志》

《中医杂志》(ISSN 1001-1668, CN 11-2166/R) 是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的全国性中医药综合性学术期刊。1955 年创刊以来始终坚持“以提高为主, 兼顾普及”的办刊方针, 是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一, 是中国中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊、新中国 60 年有影响力的期刊、中国百强科技期刊、中国百种杰出学术期刊, 荣获第二届、第三届新闻出版政府奖期刊奖提名奖。

《中医杂志》主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验; 临床研究介绍中医药治疗的新方法、新成果; 学术探讨、思路与方法、专家论坛、病例讨论、综述、百家园等栏目, 提供最新学术观点、研究成果与治疗方法, 成为学习中医药、研究中医药, 不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》为半月刊, 每月 2 日和 17 日出版, 每期定价 15.00 元, 全年 360 元。读者可以到全国各地邮局办理订阅手续(邮发代号: 2-698), 也可以与本刊读者服务部联系邮购, 邮购免邮费。电话: 010-64035632, 010-64089195。国外发行: 中国国际图书贸易总公司(北京 399 信箱, 邮编: 100044, 代号: M140)。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。网址: <http://zzyz.chinajournal.net.cn>。