

## 中医药临床研究伦理审查发展对策思考

王思成<sup>1,2</sup> 汪秀琴<sup>3</sup> 熊宁宁<sup>3</sup> 于河<sup>1</sup>

(1 北京中医药大学基础医学院 北京 100029;

2 国家中医药管理局科技司; 3 南京中医药大学附属医院)

**关键词:** 伦理审查; 中医药; 临床研究

**中图分类号:** R-052

生物医学研究的目的在于造福人类、促进健康。为规避科学研究的风险,促进生物医学研究的健康、规范发展,涉及人体的生物医学研究需接受伦理委员会的审查和监督已经成为国际通则,中医药的临床研究也不例外。如何发展中医药临床研究伦理审查能力已成为中医药临床研究日益凸显的方法学问题。本文拟从开展中医药临床研究伦理审查的必要性、中医药临床研究伦理审查的特点、国内伦理审查的渊源、现状和存在问题以及提高中医药临床研究伦理审查能力的对策等方面进行阐述,从而对上述问题作出回答。

### 1 中医药临床研究伦理审查的必要性

“自然科学是关于人的科学”,科学技术从本质上来说是以人为中心的,科学技术是为人类服务的<sup>[1]</sup>。伦理审查和科学研究的终极目标是一致的,都是为了促进人类的健康和文明。然而,涉及人体的生物医学研究不可避免地会给受试者带来风险,为此,科学研究必须解决好两大关键问题,即研究的科学性和伦理合理性。

20 世纪生物医学研究迅猛发展,取得了重大成就,但是也对人体受试者造成了一些伤害。《生物医学研究伦理学》(陈元方、邱仁宗编著)一书披露了很多发生在二战期间以及二战前后的不合乎伦理的研究案例。二战期间不人道的人体实验直接导致了世界首部生命伦理学法典《纽伦堡法典》的出台,世界医学会在 1964 年版《赫尔辛基宣言》首次提出涉及人体的研究需提交独立的伦理审查。其后,国际组织和世界各国都出台了大量的伦理指南,如:世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》、联合国教科文组织《世界生物伦理

与人权宣言》等。国际上许多国家和地区(如:美国、英国、法国等)还建立了国家级生命伦理委员会。我国卫生部也于 2007 年出台了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》并成立了相关的专家委员会。目前,涉及人体的生物医学研究需提交伦理委员会审查和获得批准已经成为国际通则,伦理审查已经成为保障合理临床研究的前提条件。

此外,目前我国中医临床研究要解决的核心问题就是要提高中医药疗效,提出疗效肯定并能被国际认可的中医药治疗方法和方案。而我们开展的中医临床研究,是否通过了符合国际认可的伦理审查过程,就成为能否为国际认可和学术界接受的前提条件。而通过实践和研究,探索建立既能体现国际通行原则、又符合中国国情具有中医药行业特色的传统医药临床研究伦理审查的规范和标准,则是发展中医药临床研究伦理审查能力的长远目标。

### 2 中医药临床研究伦理审查的特点

中医药临床研究伦理审查的目的是通过对研究项目的科学性和伦理合理性的审查,确保对受试者权益和安全的保护,促进临床研究规范健康发展。那么,什么样的中医药研究才是伦理合理的? 首先,伦理的准则以及符合伦理研究的标准普遍适用于中西医,这点无论西医学研究还是中医学研究是没有差异的,行业公认需符合的标准是:社会和科学的价值,科学性,公平选择受试者,有利的风险受益比,独立的伦理审查,知情同意,尊重受试者<sup>[2]</sup>。因此,中医药伦理审查的原则与西医学伦理审查的原则是相同的。

其次,具体到操作领域,中医药临床研究的伦理审查又有其特点。中医学是一门以整体观、辨证论治为基本特征的实践医学,对人体、疾病的认识、干

王思成,男,在读博士生

预方式和药物使用上,均有别于西医学<sup>[3]</sup>。这就决定了中医学在研究方面的特点,进而决定了对研究项目进行伦理审查方面的特点。WHO/TDR“操作指南:支持草药产品临床试验所必须的信息”<sup>[4]</sup>指出,草药产品具有两个独特的特征:多成分的混合物、正式研究之前大量的人体使用,这些特征对研究和伦理问题都会产生重要的影响。除外草药产品的两个特征,中医药还具有辨证论治的特点。这些特点要求在研究方法上的特殊性,也就产生了在伦理审查方面的特殊性,如:中医药临床研究是否需要前期动物研究依据?哪些情况可以减免动物研究的要求?中医药研究普遍采用安慰剂对照是否合理?在进行疗效评价时,如何分别评价证候疗效和疾病疗效,如何看待这两种疗效评估的差异?实用性随机对照试验在伦理审查方面可以有哪些不同的要求?这些具体问题的解决和共识,反映了中医药临床研究伦理审查能力。进而,强调了中医药临床研究伦理审查的具体过程应不同于西医学伦理审查的过程,应该体现中医药的特点。

3 中医药伦理审查的渊源、现状与存在问题

“伦理委员会”是舶来品,20世纪80年代末国内学者去国外访问学习后引入<sup>[5-6]</sup>,从此拉开伦理委员会在中国实践的序幕。90年代初,天津市第一中心医院、北京朝阳医院、北京协和医院等分别成立了医院伦理委员会。此后,生命伦理学领域的学者们开始研究探讨伦理委员会的职责与运作,一些生命伦理学领域的知名专家对生命伦理学的历史、基本准则、生物医学研究的伦理问题等进行了系统的理论阐述,并翻译了一些国际伦理指南,为国内伦理委员会工作提供了理论和实操的指导。

由于药物、医疗器械临床试验的蓬勃开展,以及医学新技术的不断出现(如:干细胞移植、器官移植、辅助生殖等),伦理委员会在国内得到了较快的发展,并促使国内机构伦理委员会大致分化为两类<sup>[7]</sup>,即伦理审查委员会和医院临床伦理委员会,前者的职责主要在于审查涉及人体的生物医学研究,包括药物临床试验、医疗器械临床试验、科研课题等。随着医院伦理委员会的建设与发展,以及不断地与国际接轨,有些条件比较好、工作开展比较早的伦理委员会加入到了国际相关活动中,进行伦理委员会认证,进一步促进了伦理委员会的发展和国际化接轨。在这个发展过程中,中医药临床研究机构也积极参与实践,并得到了普遍发展和提高。

虽然如此,根据2009年8月国家中医药局在南

京召开的“中医药临床研究伦理审查工作座谈会”资料以及上海地区伦理委员会现状调查分析<sup>[8-11]</sup>,总体来说,国内中医药临床研究机构伦理委员会还存在着不少的问题,如:名称多、命名不统一,有“医院伦理委员会”“医疗伦理委员会”“机构伦理委员会”“伦理审查委员会”等不同名称;工作范畴交叉、职责不清,涉及药物临床试验、科研项目、新技术、器官移植、辅助生殖技术等方面;审查过程不规范,活动无定期,只有初始审查,研究开展过程中缺乏跟踪审查;委员专业知识不足,未聘请独立顾问;有些伦理委员会提出的修改意见不具备科学性,对严重不良事件处理不及时、不专业;委员工作时间不能保证,等。

4 提高中医药伦理审查能力的对策

针对上述背景和存在问题,如何推进中医药临床研究伦理审查能力的发展?我们认为,可以从以下几个方面开展工作。

4.1 遵循国际通则,力求体现行业特色和文化特点

在制定规范、建立标准、建立认证体系的过程中,除了体现国际通行原则,以及考虑中医药临床研究的行业特点外,还需要考虑我国的文化和国情。由于文化、风俗等的差异,善恶、好坏在不同的国家与地区可能有不同的判断。伦理审查不是完全意义上的科学审查,必须考虑文化、地区差异,少数民族地区的风俗习惯,甚至不同疾病人群的特殊问题,这也是国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》多次提到的要考虑文化的影响。中医药是在中华民族的土壤中生存发展起来的医学体系,如何对这些问题加以考虑,卫生部部长陈竺给了我们一个很好的启示:生命伦理既有世界性,又有民族性。不能片面强调世界性,企图用一种理念、一种模式来推行;也不能片面强调民族性,无视通行的国际生命伦理原则和规范,要用智慧去实现“和而不同”<sup>[12]</sup>。

4.2 制定行业管理规范,加强引导和管理

为加强对生物医学研究的受试者进行保护,世界很多国家已经制定了相关法律和法规,但在我国还是一个立法空白,已经有呼声对医院伦理委员会进行立法,以明确其法律责任。我国GCP原则规定了药物和医疗器械临床试验必须获得知情同意和经过伦理委员会批准,卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》对伦理委员会的职责、审查程序和监督管理做出了原则规定,但是我国的法规都还没有相应配套的操作指南。美国对临床研究

的伦理审查技术如知情同意制定了法规性文件。但是我国对临床研究的主要伦理问题的审查技术还没有相应的法规。在目前情况下,立法的条件尚不成熟,但可以先制定行业管理规范,明确伦理审查的适用范围、伦理体系、伦理委员会工作程序、对伦理委员会的监督与管理等,以加强引导和管理。

#### 4.3 建立行业技术标准,统一审查流程和要求

伦理审查工作质量取决于两个方面,一是伦理委员会操作的规范性和一致性,这是操作层面的保障,可以通过制定相应的标准操作规程和工作制度加以保障,包括伦理委员会的组织、审查体系、审查方式和类别、审查流程、跟踪审查、文件档案等;二是伦理审查的能力,这是技术层面的保证,需要通过研究制定伦理审查的标准,包括临床研究主要伦理问题的伦理要点、批准研究的标准。只有首先制定了相应的规范和标准,然后按照既定的规范和标准去要求和执行,才能提高中医药伦理审查的质量。

#### 4.4 建立我国自主的认证体系,提高审查能力

为规范和提高伦理委员会工作,国际上已经有相关团体和组织对伦理委员会开展认证认可,以保障并促进其不断提高工作质量,包括世界卫生组织“发展伦理审查能力战略行动”(Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review),和美国的AAHRPP(The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs)。中国是一个大国,根据国情,我们可以通过对工作开展较好的伦理委员会认证认可,以进一步提高工作质量和能力。为此,我们需要借鉴发达国家经验,按照我们国家的法律法规要求,建立我们自己的认证认可体系。

#### 4.5 建立行业学会,促进学术交流和理论探索

提高中医药临床研究伦理审查应抓好上述几个环节的工作,限于职能和工作范围,政府主管部门不可能亲自来推行,但可以借助相关学术团体推进。成立伦理相关学术团体或专业委员会,加强相关学术交流,不断完善中医药伦理审查的内涵、要点和思路,并依据中医药临床研究的自身特点,促进规范和标准的制定,并制定行业技术指南和操作规程,提供平台开展培训和交流。将来还可以接受委托,开展伦理委员会的认证认可工作。

#### 4.6 开展专业化培训,提高人员素质

伦理委员会的审查工作以遵循现行法律法规为

前提,对研究方案进行科学性和伦理合理性审查,涉及到从科学、伦理准则、法律法规、甚至文化风俗等多角度进行审查。为此,委员需要熟悉相关法律法规、伦理原则和伦理指南,掌握医药相关专业知识、科研设计知识,熟悉相关医学领域的进展,掌握临床研究主要伦理问题的审查要点和审查程序,并了解有关社区的伦理道德观念。由此不难看出,伦理审查涉及多学科、多专业的知识,所以必须开展好委员的培训,提高人员的专业素质,才能做好这项工作。

#### 参考文献:

- [1] 王海霞. 科学技术的本质、价值基准及其人文价值目标[J]. 科学管理研, 2005, 23(5): 24-26.
- [2] EMANUEL E J, WENDLER D, GRADY C. What Makes Clinical Research Ethical[J]. JAMA, 2000, 283(20): 2701-2711.
- [3] 王思成, 韩梅, 刘建平. 临床路径概要与中医临床应用思路[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(12): 1067-1069.
- [4] 汪秀琴, 熊宁宁, 卜擎燕. WHO/TDR 操作指南: 支持草药产品临床试验所必须的支持信息[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2007, 12(3): 582-585.
- [5] 田冬霞, 张金钟. 中国医学伦理委员会研究进展[J]. 中国医学伦理学, 2006, 19(1): 78-81.
- [6] 胡庆澧, 陈仁彪, 沈铭贤, 等. 关于设立国家生命伦理委员会的建议[J]. 中国医学伦理学, 2005, 18(2): 25-26.
- [7] 邱仁宗, 翟晓梅. 在国际背景下我国伦理审查的能力建设: 理念和实践[J]. 中国医学伦理学, 2008, 21(2): 3-5.
- [8] 王彤, 毛佩佩, 周萍, 等. 上海市医院伦理委员会机构建设与功能定位的现状分析[J]. 中国卫生资源, 2008, 11(5): 214-215.
- [9] 周萍, 张士珂, 伍蓉, 等. 上海市医院伦理委员会的人员结构分析[J]. 中国卫生资源, 2008, 11(6): 265-266.
- [10] 王剑萍, 张士珂, 周萍, 等. 上海市医院伦理委员会日常运行管理现状的分析[J]. 中国卫生资源, 2008, 11(4): 161-162.
- [11] 唐柳智, 周萍, 薛迪, 等. 上海市医院伦理委员会伦理审核工作的现状分析[J]. 中国卫生资源, 2008, 11(6): 263-264.
- [12] 陈竺. 和而不同: 生命伦理的世界性和民族性[J]. 中国医学伦理学, 2006, 19(4): 3-4.

(收稿日期: 2009-11-18)