

临床研究及伦理学教育的相关资料 1:

一、医学研究与人体受试者

医学科学研究的根本目的是发展医学科学，更好地为防病治病、增进人类的身心健康服务。鉴于新的预防、诊断、治疗技术、新药、新设备、新方法、新材料的开发及相关研究，尤其是安全性、有效性的评价都需要在人体进行试验研究，均涉及到受试者的利益和风险。而参与临床研究的受试者作为一个特殊群体，其知情同意、健康保障、事故赔偿等权利又必须得到尊重与保护，这就涉及到医学伦理学的问题。

二、伦理学的产生

第二次世界大战期间，纳粹医生在集中营对战俘和犹太人等进行了骇人听闻和惨无人道的人体试验，包括对活人进行缺氧或高压下停止呼吸观察、冷冻试验及注射斑疹伤寒和黄疸病毒等细菌试验。与此同时，在日本侵华战争期间，日本 731 部队进行了迫使中国人及其他国家人感染鼠疫、炭疽、气性坏疽和伤寒细菌，并进行活体解剖收集血液和新鲜组织等灭绝人性的试验。战后 23 名纳粹医生在纽伦堡军事法庭受到审判，判决书中包括了十点声明，后来称为《纽伦堡法典》。其中一条就是：“人类受试者的自愿同意是绝对必要的”。《纽伦堡法典》是第一部规范人类受试者研究的国际伦理原则。

二战后，由于美国急需日本 731 部队积累的人体细菌战数据而被掩盖下来，这些策划指导试验的日本军国主义头目和罪恶滔天的日本医生亦被美国包庇没有作为战犯处理而受到应有的惩罚，直到 20 世纪 70 年代才被舆论揭露。自 1947 年纽伦堡法典颁布，受试者在临床试验中的权利越来越多地得到保护。

1964 年由世界医学会制定的《赫尔辛基宣言》，更是对涉及到人的生物医学研究做了许多法规性、指导性的规定。历经数十年 6 次修订，在总共 32 条医学原则中提出了 18 条指导生物医学研究原则。首先提出“保护人类受试者的生命、健康、隐私和尊严是从事医学科研人员的义务”。规定以人体为对象进行生物医学研究不仅必须遵从已普遍被接受的科学原则，而且应在充分的实验室工作、动物实验结果及全面了解科学文献的基础上进行；涉及人类受试者的每项试验程序的设计与实施都必须在方案中清楚说明并提交伦理委员会批准；必须事先确定试验的危险性和对人体危害程度的可能性，必须考虑到不会使受试者致残或死亡；

同时，只有研究目的的重要性超过给受试者带来的风险和负担时，方可进行涉及人类受试者的医学研究；也只有当受试人体很有可能从研究结果中获益时，医学研究正当性才能得到证实。涉及人的医学研究只应由科学上合格的人进行，并受相关人员的监督指导；受试者必须是对研究目的内容知情和自愿参加者，研究结果必须有较好的社会效益，增进人类健康事业。受试者的自我保护权、隐私权必须得到尊重；在受试者充分了解试验的情况下，医生必须取得受试者的书面同意书；发表研究成果时，医生对结果负有准确性责任和义务，不管结果是阴性还是阳性，都应通过出版物或其它形式公开，并在发表文章时公开说明资金来源，隶属单位和可能的利益冲突。这表达了尊重人、有利无伤、公正三大基本原则。

三、伦理学的基本原则和内容

涉及人的生物医学研究中的伦理问题，包括研究目的是否符合当地健康需要；研究是否建立在坚实的科学基础上；其安全性、有效性是否得到保障；是否做到使利益最大化和风险最小化；强调对人的尊重特别是知情同意，保护隐私，受试者的选择符合公正科学的原则，并应注意研究中的利益冲突伦理学是人类行为的社会规范。尊重人、不伤害/有利和公正是伦理学的三项基本原则。其中最核心的原则是尊重人，体现“以人为本”。

参考资料：

李廷谦，王刚，王蕾。临床试验研究中的伦理学与循证医学。中国循证医学杂志，2005,5（4）：266-270