

中国社会科学院哲学研究所研究员邱仁宗：

从“受试者”到“参与者”是理念的改变

新版《宣言》的优点有：第一，在所有的《赫尔辛基宣言》版本中，新版《宣言》第一次用“人类参与者”（human participants）这一术语代替“人类受试者”（human subjects）。这意味着参与研究的人不应该是“被动的受体”，而是与研究者的伙伴，对研究有所贡献。这就促使医学研究从家长主义转向以参与者为中心。“参与者”一词意味着研究者及其研究机构应该积极安排“参与者”的参与，包括研究方案的设计、实施、监督、成果分享以及结果的告知。

第二，用更为宏观的视角来看待医学研究，研究不是研究者个人行为，而是在一个研究团队、研究机构、系统中进行。新版《宣言》明确要求所有“个人、团队和机构”遵守规定的伦理原则，将医生的责任扩展到其他研究人员和机构。

第三，“知情同意”被“自由的和知情的同意”取代，其必要性可以讨论，因为“知情同意”概念中已经包含“自由同意”的要素，但对于尚无表示同意能力的人（如儿童）或已经失去同意能力的人（如失智老人），在他们具备或仍然具

备理解力时参与研究要求取得他们的认可或赞同是正确的。

第四，专门列出一条原则关注个人、群体和社群的脆弱性。历史上利用脆弱的个人、群体和社群进行的医学研究往往是不合伦理的，甚至具有剥削性。新版《宣言》既要求医生对脆弱群体进行研究的目的必须是满足这些人群的健康需要，而不能去满足其他群体的需要，又要求医生不能以保护他们的理由，拒绝将他们纳入研究之内。这是在保护与包容之间的平衡。

第五，新版《宣言》要求，在突发公共卫生事件期间进行研究，也要坚守伦理原则，而不能实行“例外论”。

第六，要求医学研究努力保护环境的可持续性，关注实验动物福利，并要求避免研究方面的浪费。

第七，针对在埃博拉和新冠疫情期期间大量采用未经证明的干预措施，专门列出一条原则，要求医生采用未经证实的干预措施试图恢复患者的健康或减轻其痛苦时，应评估其安全性和有效性，权衡可能的风险、负担和受益，并获得知情同意。绝不能因采取这些干预措施而规避对研究参与者的保护。

不过，新版《宣言》也存在值得改进的地方。第一，有关研究伦理委员会的第23条，仍然保持“在研究开始之前，必须将方案提交给相关的研究伦理委员会以供考虑、评论、指导和批准”这样不精确的措辞，而不是明确表述为“必须将方案提交给相关的研究伦理委员会审查和批准”。“考虑、评论和指导”与“审查”是不同的概念，因而其规范性的行动要求也大不相同。

第二，在第10条有关国际研究的原则方面，《宣言》仅仅指出，医生和其他研究人员必须考虑研究起源国和进行研究的国家/地区涉及人类参与者的研究伦理、法律和监管的规范和标准，以及适用的国际规范和标准，而没有特别强调防止和严查研究起源国在研究进行国进行不符合伦理的医学研究或实践的“伦理倾销”事件。比如，一些未被证实的“干细胞疗法”“黄金大米试验”“头身移植试验”等都是“伦理倾销”事件。

第三，第34条仍是笼统提出“在临床试验之前，必须由申办方和研究人员进行安排试验后将提供药物”，却没有明确要求试验后将证明安全而有



邱仁宗

效的新药同时提供给试验组和对照组。如果经过试验有了安全而有效的药物，为什么还要让参与者接触一种新的有待研究的药物呢？而且大多数申办方和研究者都不会对提供试验后药物做出承诺，而研究伦理委员会则没有能力要求试验后提供药物。虽然试验后提供药物有困难，也有争议，但作为“研究参与者”的保护者，怎么能对此不表示明确支持而保持中立的态度呢？

第四，新版《宣言》开始更宏观地看待医学研究，但没有关注到，由于医学研究是在资本和市场的大环境之下进行的，许多医学研究的申办方是制药公司，因此医学研究人员的利益冲突是不可避免的。此外，在医学研究中利用AI技术也存在这种利益冲突。在许多国家，AI产品都是追求最高利润的私营公司制造的。因此医学研究伦理原则制定者应该明确要求研究人员避免和正确处理利益冲突。

上海市临床研究伦理委员会副主任委员朱伟：

伦理与时代发展保持“同频”

2024年版《赫尔辛基宣言》（以下简称《宣言》）是在2013年版《宣言》基础上所做的修订。经过两年多的全球磋商、九次国际会议和三次公众咨询，相关学者对研究中的公平和责任、突发公共卫生事件的研究，以及健康相关新技术的伦理挑战等问题展开了广泛的讨论，并将最终结果纳入新修订的《宣言》中。

值得注意的是，最新版的《宣言》进一步扩展了其“医学”范围，超越了对个人研究参与者的关注，扩大至健康相关的研究。

首先，新版《宣言》丰富了原来脆弱人群和脆弱性概念的内涵，并对脆

弱人群保护策略进行了调整。新版《宣言》采用了CIOMS 2016伦理准则对脆弱性的界定，把脆弱性表述为“个人、群体和社群可能由于固定的情境及动态的因素处于更加脆弱的境地”，而不仅仅是受到胁迫和额外伤害，从而把脆弱性的概念与不公平对待、社会结构的不平等问题紧密联系在一起，由此也把对脆弱性的关注从个体扩展到社区和社会。

据此，新版《宣言》对脆弱人群的保护策略也进行了调整，将“排除”脆弱人群参与研究作为保护他们的策略（即“排除式保护”），调整为“排除”和“纳入”相平衡的策略。以往的伦理

准则，包括2013年版《宣言》，对脆弱人群参与研究设置了严格的程序和标准，以尽量“排除”他们进入研究，达到保护他们的目的。但“排除”方法也有不足，它可能剥夺或减少脆弱人群本该从研究中获益的机会，从而使其因不能获益而变得更为脆弱。

换言之，以“排除”来保护他们，反而可能“延续或加剧其不平等”。新版《宣言》提出了“纳入式保护”与“排除式保护”相平衡，目的是避免脆弱人群因其脆弱性而被“排除”在可能获益的研究之外。它强调，“必须对排除他们参与研究的危害与将他们纳入研究的危害进行考虑和权衡”。



朱伟

其次，新版《宣言》增加了公共卫生紧急情况下研究的条款，强调在紧急情况下，研究仍应毫无例外地坚持《宣言》的伦理原则。在传染病暴发和其他公共卫生紧急情况下，迅速开展研究，开发新的治疗方法、诊断方法和疫苗，不仅可以帮助经历危机的人群，还可以造福未来可能受影响的社区。因此，情况的紧迫性不是动摇既定科学和伦理原则的理由。

（下转第4版）