

南京鼓楼医院临床研究管理中心主任医师吴静： 关注前沿科学技术带来的伦理问题



吴静

《赫尔辛基宣言》(以下简称《宣言》)修订距上一次修订的2013年已十年有余。科学界对新版《宣言》充满期待和厚望。拥有一个更全面、更精准,能够与时俱进指导涉及人的医学科学研究的国际伦理准则,是全球科学共同体的真切希望。

此次新版《宣言》进步之处自不待言。例如,将“受试者”调整为“参与者”,以强调他们在研究中的主动参与性,不再将其单纯视为被动的研究对象,以更多体现对研究参与者的尊重。又如,第8条特别指出,“突发公共卫生事件期间,可能迫切需要新的知识和干预措施,但在此类突发事件期间坚持《宣言》的伦理原则仍然是至关重要的”,澄清了解。然而,不得不遗憾指出,新版《宣言》存在以下四个方面的缺憾:冗余、误修、应修未修、无法指导前沿科学技术研究。

然而,不得不遗憾指出,新版《宣言》存在以下四个方面的缺憾:冗余、误修、应修未修、无法指导前沿科学技术研究。

新版《宣言》相较2013版增加约500个英文单词,其中近一半文字用在有关伦理委员会的第23条、有关生物材料二次利用的第32条,以及有关知情同意项下的诸条准则。

相较于2013版《宣言》,新版《宣言》在7处将原来的“知情同意”改为“自由和知情同意”。众所周知,自《宣言》首次发布以来,“知情同意”的获取均是基于患者(受试者、研究参与者)的自主决定权,基于不受其他不当影响,“自由”是其天然属性。如果没有其他意图的话,在《宣言》中完全是冗余之词,并没有增加有效信息,没有增加保护研究参与者的有效条款。

新版《宣言》中也存在一些错误或易引起歧义的修改。例如,第28条的最后一句,“……对于那些不能做出知情同意的人,只有在研究很可能带来个人获益或仅涉及最小风险和

最小负担的情况下,才能将其纳入研究。”此处表述为“或仅涉及最小风险和最小负担的情况下”,意指若仅涉及最小风险,可以纳入此类人员,即使研究并不会给他们带来个人获益。这样的表述潜在风险在于,这些无知情同意能力的人可能被剥削,其理由仅仅是研究涉及最小风险。

新版《宣言》未对2013版某些不合理内容进行改进,例如第30条的部分内容“……如果无法找到此类代理人,且研究不能被延误,研究可以在未获得知情同意的情况下开展……”此处不是“研究不能被延误”,而是“对于研究参与者的干预不能被延误”,亟待对参与者进行干预,以保全其生命,维护其利益。哪来“研究”不能被耽搁之说?新版《宣言》的修订者未能仔细阅读审改。

最后一点,也是最为遗憾的一点。近年来,人工智能、合成生物学等前沿科学技术突飞猛进,已深度

参与医学科学研究和实践,对人类社会提出了新的严峻挑战。业内专家期望新版《宣言》站在新世纪的高度,以符合《宣言》一贯地位的影响力,提出规约此类研究的科学共同体伦理原则。

然而,新版《宣言》非但丝毫未提及,反而将大量篇幅放在了数据库和生物材料的二次利用上。也许是新版《宣言》的制定者们未能达成共识,抑或是他们尚不具备前沿科学技术伦理问题的思辨能力。无论是何种情况,我们期待下一版《宣言》,本着为全人类负责的态度,在广泛征求全球各界意见的前提下,直面人工智能、合成生物学等前沿科学技术所带来的挑战,提出伦理原则,彰显睿智洞见。

首都医科大学附属北京佑安医院伦理委员会办公室主任盛艾娟:

始终秉承研究参与者至上的理念



盛艾娟

新版《宣言》扩大了使用范围,适用于所有参与医学研究的个人、团队和机构,由原来的“相关人员”扩充到个体、团队和机构,强调了所有从事医学研究的个人、团队和机构都应遵守该《宣言》。同时强调了研究参与者获益至上的原则以及研究获得普适化知识的重要性。

作为医院的医学研究伦理审查工作人员,应该秉承研究参与者至上的理念,以研究参与者的最佳利益为出发点开展伦理管理及审查,一方面严把医学研究项目的初始审查入门关,允许开展具备科学价值和社会价值的医学研究,杜绝无价值无意义重复的医学研究;另一方面做好各个类别的跟踪审查,动态评估风险与获益,持续监测已经同意开展的医学研究是否继续满足审

批研究的条件,切实发挥伦理跟踪审查“及时踩刹车”的功能,及时终止/中止没有价值和意义的研究项目,及时保护研究参与者避免受研究相关伤害。

新版《宣言》规定,研究者要给(潜在)研究参与者及其群体提供分享优先事项和价值观的机会和途径,还要鼓励研究参与者参与研究的设计、实施等相关研究活动,参与研究成果的分享和传播,让更多的人了解研究、共享研究。

此外,新版《宣言》强调了研究既要顾及当代也要考虑后代,既要顾及研究对人的影响也要考虑对环境的影响,既要顾及当前获益也要顾及可持续发展,要做“功在当代、利在千秋”的医学研究,避免寅吃卯粮的医学研究,避免对后代造成不

良影响或者损害的医学研究。

自由和充分的知情同意一直是《宣言》重点关注的内容:注重知情同意时间的前置性,在医学研究开展前,研究项目应获得研究伦理委员会和研究参与者的知情同意;注重知情同意告知的充分性,研究医生应告知研究参与者研究目的、方法、预期获益与潜在的风险和负担、研究者资质、隐私保护和信息保密规定以及研究的任何其他相关方面的信息;注重获得研究参与者本人的知情同意,若研究参与者有知情同意的能力,获得其本人的知情同意是必要的和首要的,若研究参与者没有知情同意的能力,则需要获得其法定监护人的知情同意;注重研究参与者知情同意能力的变化,当研究参与者具备知情同

意能力时需要获得其本人的知情同意;注重知情同意的记录,优先采取书面或电子形式正式记录知情同意,非书面的同意必须有正式的见证和记录。

此外,在研究参与者的权益方面,新版《宣言》着重从5方面进行了阐述:一是注重知情同意权;二是注重告知拒绝参与权;三是注重告知退出权,研究参与者可以随时无条件撤回参与研究的知情同意而不会受到报复或不当对待;四是注重研究参与者进一步获取信息权;五是注重研究参与者研究成果和结果的告知权。

(3-5版由本报记者张思玮采写)