

主委访谈

盛艾娟：伦理审查为临床研究“保驾护航”

● 本报记者 陈祎琪

“没有道德匡正的技术或研究是无伦理的。伦理审查在科技治理和临床研究过程中发挥保驾护航的作用。”近日，首都医科大学附属北京佑安医院(以下简称北京佑安医院)伦理委员会办公室主任盛艾娟在接受《医学科学报》采访时说，医学科技创新、临床研究要“健康”发展，不能“野蛮”生长，伦理审查要把控风险，保护研究参与者、规范临床研究。

强化研究参与者保护

盛艾娟表示，生命科学和医学研究有助于改善人民健康与福祉。知情同意和伦理审查是保护研究参与者的重要措施，获得伦理委员会的审查同意是生命科学和医学研究开展的必要条件和前提条件。

“国家鼓励科技创新和科学研究，也越来越重视伦理审查及管理。伦理审查、伦理咨询、伦理培训、技术支持、应急审查、协助搭建伦理审查体系等都是伦理委员会的职能。”盛艾娟表示。

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》规定，伦理审查委员会应开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。“伦理委员会的首要职责是伦理审查，这一点从伦理委员会也被称为伦理审查委员会就能看出。”盛艾娟表示，“如何把控风险、规范临床研究、提高研究参与者保护水准，都离不开伦理委员会审查职能的落实。”

伦理培训是伦理委员会的另一个重要职责。盛艾娟表示，《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律法规都对伦理培训提出了要求。伦理委员会应定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训，强化他们的伦理意识和伦理知识。伦理培训应坚持问题导向、专题导向、能力导向和前沿导向。通过伦理培训提高伦理管理规范化程度和能力，确保研究者按照伦理委员会批

准的方案实施，协助落实并加强研究参与者保护工作。

另外，盛艾娟表示，伦理委员会可为伦理审查申请者、伦理委员会审查者、临床研究申办方提供咨询，答疑解惑、指导伦理审查申请资料的撰写和修改。

在技术支持职能方面，盛艾娟列举了一些事例，如干细胞机构和项目的备案申请、老年友善医院的创建，以及制定相关伦理制度协助医院等。

她还提及落实应急伦理审查是伦理委员会的重要职责之一。“伦理委员会应建立应急伦理审查机制，开通绿色通道、缩短审查时限，确保应急状态下，涉及人的生命科学和医学研究项目得到及时的审查，助力研究项目及时实施。”

合力搭建伦理审查体系

2011年6月，北京佑安医院通过美国受试者保护体系 AAHRPP 认证。

“通过认证不是终极目的，终极目的是以评促建，提高伦理审查及管理的能力，做好研究参与者的保护工作。”盛艾娟表示，建立伦理审查体系有显著而持久的影响，有利于提高临床研究相关人员和医务人员的伦理意识，提高伦理委员会的伦理审查能力，提升医院的软实力和影响力，助力医院高质量的发展和履行救死扶伤的使命。

“伦理审查不等于伦理委员会，研究参与者保护不等于伦理委员会，研究参与者保护工作的全面落实需要建立伦理审查体系并健康运行。”盛艾娟表示，伦理审查体系包含合同、受试者教育、伦理审查、学术审查、利益冲突管理及落实、生物安全等，需要每一个部门各司其职，团结协作。

如今北京佑安医院已组建起一个专业成熟的医学伦理委员会团队，建立了相对完备的伦理审查体系，具备较强的伦理审查及管理的能力。该院除了承接院内的医学研究项目，还可以承办其

他单位的委托审查，帮助拟开展涉及人的生命科学和医学研究但未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的研究机构解决制约临床研究的瓶颈问题。

伦理审查要跟上时代、守住本心

随着科技的创新和发展，近年来涉及人的生命科学和医学研究项目快速增长，随之伦理审查项目不仅数量明显增长，而且涌现了一批与大数据、人工智能(AI)等新兴技术交叉的研究，这对伦理审查提出了新的挑战。

“让科技成为发展的利器，而不是风险的源头。”盛艾娟提醒，首先应严把 AI 进入临床研究入门关，避免各种打着 AI 旗号的“假大空”临床研究大行其道；其次应实行 AI 风险分级管理，抓主要风险及其防控；

最后要平衡风险防控和科技创新，在坚守和运用伦理原则的同时为科技创新保驾护航，及时纠偏。

医学伦理审查要跟上时代，更要守得住本心。前不久，最新版《赫尔辛基宣言》发布，其中专门列出一条原则，关注个人、群体和社群的脆弱性。对此，盛艾娟表示：“保护弱势群体关键在两方面，一是知情同意，二是研究方案。”

在知情同意上，既要关注知情同意书的语言，又要关注知情同意过程，并做好记录。在研究方案上，应关注纳入和排除标准，排除或纳入弱势群体都必须有合理的理由。一旦弱势群体进入研究，由于其保障自身权益的能力有限，研究人员应给予更多的关注



个人简介

盛艾娟：首都医科大学附属北京佑安医院伦理委员会办公室主任和北京市区域伦理审查委员会办公室主任，流行病学与卫生统计学专业，副研究员/统计师。主要研究方向为伦理审查、伦理管理、伦理评审、方案设计及统计分析相关工作。任中国人体健康科技促进会医学伦理专业委员会主任委员、北京医学会医学理论研究与教育分会副主任委员等，以及《伦理委员会制度与操作规程》(第四版)副主编等。

和照护。

不久前，盛艾娟当选中国人体健康科技促进会医学伦理专委会主任委员。对于这个新身份，她表示是一种荣誉也是一种责任，是一种挑战也是一种担当。未来，她将带领和团结专委会委员，围绕医学研究伦理审查及管理开展相关工作，注重五个结合——理论结合实践、基础结合前沿、专科结合综合、培训结合研究、广度结合深度，让专委会做伦理审查及管理的“播种者”和“传播者”，促进我国伦理管理及审查、临床研究规范化建设和研究参与者保护工作更上一层楼。

“我将和各位一道，做负责任的伦理人，不负众望，勇担重任。”盛艾娟说。