



北京大学医学部医学伦理学教授 丛亚丽:

伦理委员会与研究者要“互帮互助”

在医学科研领域,伦理委员会与研究者的关系至关重要,它不仅关乎研究的顺利开展,更关乎研究参与者的权益保护和科研成果的社会认可度。和谐的伦理委员会与研究者关系,往往建立在相互尊重、支持与合作的基础之上。这种关系的核心在于双方都能感受到彼此的尊重,并在工作中

相互帮助,共同推动科研项目的顺利进行。

然而,现实中伦理委员会与研究者不和谐的情况屡见不鲜。造成这种不和谐的原因多种多样,主要包括伦理委员会与研究者专业水平的差距、沟通不畅以及双方对彼此工作的不理解等。

要改善这种状况,伦理委员会和研究者都需要做出积极的努力。伦理委员会应不断提升自身整体能力,包括专业知识更新、审查技能提升以及沟通技巧改善等。通过参加科研伦理培训、学习最新

法规政策、借鉴国际先进经验等方式,增强对不同类型研究的理解和评估能力,以更专业、更精准地审查项目。

同时,积极邀请研究者参与审查过程,听取他们的意见和建议,促进相互理解。研究者则应重视伦理审查的重要性,从思想上转变观念,将伦理审查视为提升研究质量、保障参与者权益的重要环节,而非单纯的形式或障碍。

在实践中,研究者需认真准备申请材料,确保信息完整准确,避免因材料问题导致审查延误;积极参与伦理

培训,增强自身科研伦理素养,提高对伦理问题的敏感度和处理能力。

此外,双方都应学会换位思考。伦理委员会在审查过程中,要充分理解研究者的科研目标和压力,尽量提供明确、具体的反馈意见,避免使用模糊或过于强势的表述;研究者则应理解伦理委员会的职责和立场,尊重审查意见,积极配合改进工作。在实际工作中,难免会遇到一些复杂或特殊情况,这时需要伦理委员会在坚持原则的基础上保持一定的弹性。



山东大学基础医学院教授 曹永福:

医学科研免除伦理审查并非“放任”

伦理审查在医学科研中扮演着至关重要的角色,它不仅是对研究合法性的审查,更是对研究参与者权益的有力保护。在某些特定情形下,免除伦理审查成为可能,这一规定在实际操作中引发了广泛而深入的探讨。其中,《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》备受关注。

当我们谈及医学科研免除伦理审

查时,并非是对伦理的“放任”,而是在严格限定条件下的特殊考量。有三大前提至关重要:一是不对人体造成伤害,这里的伤害不仅是指身体伤害,还包括社会、经济、心理和名誉等方面的潜在伤害,如歧视、标签化等;二是不涉及敏感个人信息,主要指研究不触及一旦泄露或非法使用,可能导致个人人格尊严受损或人身、财产安全受危害的信息,如生物识别、医疗健康等;三是不涉及商业利益,主要判定依据是医学研究的直接目的是否为商业服务,若医学研究

后期可能涉及专利转化等商业用途,则需审慎判断是否属于商业利益范畴。

满足上述前提条件后,免除伦理审查在特定范畴内有序展开。细化为四种情形:第一,利用公开数据或观察公共行为,这类数据未设定访问权限,可在不干扰公共行为自然状态的前提下使用。第二,利用匿名化数据,需确保数据无法识别特定自然人且不可复原。与去标识化数据不同,匿名化数据不属于个人信息。第三,使用已有的人的生物样本,要求样本来源合法、符合伦理原则,研究内容和目的在初

始采集样本时的知情同意范围内,且不涉及生殖细胞、胚胎等特殊领域。第四,使用生物样本库来源样本,样本库须有规范管理制度,研究内容在提供方授权范围内,同样不涉及上述敏感领域。

然而,在免除伦理审查的实践中仍存在诸多困惑。免除伦理审查并非完全豁免,而是简化流程、减轻科研人员负担,同时促进涉及人的生命科学和医学研究的开展。但需要明确的是,研究参与者利益始终具有首要性和至上性。



南京大学医学院附属鼓楼医院胰腺与代谢外科主任 仇毓东:

温度、弹性和平衡是伦理审查工作的核心

伦理审查的任务是要在科学创新与研究参与者保护之间,做出兼具温度、弹性与平衡感的综合判断。

面对每一份申报材料,伦理审查者必须具备感知“温度”的能力——透过冰冷的文书,理解研究背后的初心与责任。这种温度不仅体现了制度赋予的审慎义务,更源自伦理审查者对生命、疾病及科研价值的深刻理解。

同时,伦理审查还需具备弹性思维。临床实践的复杂性使得伦理审查者

不仅要遵循规范,也要在面对特殊情况时展现出灵活应对的能力。

因此,在伦理审查工作中,伦理审查者必须综合考量研究的科学价值、社会价值、研究参与者风险、方案严控、研究者资质及知情同意等多个维度,要像“蜘蛛网”一样,将科学性、合规性与伦理性融合,构建一个完整的审查框架。

回顾医学发展历程,经验医学时代更多依赖个人经验,循证医学时代则强调多中心随机对照试验,追求统一设计和规范标准。然而随着疾病在不同个体中呈现出“同病异质”的复杂特征,传统研究设计的局限性日益凸显。这也促使伦理审查从单纯的条文执行,转向在科学创新与

研究参与者保护间寻求动态平衡。

在这一背景下,IDEAL模型即理念形成(idea)、开发验证(development)、探索性研究(exploration)、系统评价(assessment)、长期随访(long term followup),为临床研究和伦理审查提供了结构化的研究与评审框架。

该模型突破了传统GCP(药物临床试验质量管理规范)在外科技术研究中“药物化”路径所面临的适用瓶颈,强调“循序渐进、逐步提升”的策略。

特别是IDEAL模型高度重视临床研究启动前的pre-IDEAL阶段,涵盖基础研究、动物实验和体外实验,可为后续临床研究的伦理审查奠定坚实基础。

总的来说,伦理审查不应成为创新的障碍,而应成为创新的保障和支持。温度代表着对生命的尊重和人文关怀,弹性体现了系统思维和灵活应变,平衡则是对科学价值与研究参与者保护的综合判断。这三者共同构成了伦理审查的根本原则,指引伦理审查工作在复杂多变的临床研究环境中稳健前行。

