



西湖大学医学院附属杭州市第一人民医院教授 林能明:

最大限度保护研究参与者权益是临床研究“底色”

我国的伦理审查体系是在充分借鉴国际经验的基础上,紧密结合国内实际情况,形成了具有中国特色的监管模式。

然而,目前临床研究的伦理监管仍面临诸多挑战与问题。一方面,伦理审批与医学新技术申请临床应用存在一定滞后性,从而最大限度确保研究参与者权益。还未获得临床试验批件或处于等待获批临床研究的候选药是否可用

于研究者发起的临床研究尚存争议。

另一方面,部分研究者在临床试验中未能充分尊重研究参与者的权益,知情同意过程不规范,甚至存在虚构研究参与者、伪造数据等严重违规行为。此外,如何平衡研究参与者保护与科学发现、社会利益之间的关系,仍是有待解决的问题。

总之,在临床研究的伦理监管与发展过程中,我们必须高度重视伦理

审查的独立性和权威性。伦理委员会是一个独立的机构,应确保其能够客观、公正地对研究项目进行审查。同时,要加强对研究者的培训和教育,使其充分认识到伦理规范的重要性,杜绝违规行为的发生。此外,还需建立健全的监管机制,对临床研究的全过程进行严格监管,确保研究参与者的权益得到有效、充分保护。

伦理审查不仅是对研究方案的形式审查,更是对研究背后价值观的深刻审视。在临床研究中,研究人员必须秉持绝对负责任的态度,绝不能将研究参与者的安危置于验证医学知识的危险之中。



大连医科大学医学伦理学副教授 杨阳:

合理目的与正当手段成就负责任的临床研究

担风险和负担的研究参与者自愿参加临床研究;其次,要保证研究者能够为其提供“充足的保护”。医学伦理审查主要从这两个基本维度衡量一项临床研究是否符合伦理要求。

当前在生命科技与医学新兴技术迅猛发展的新形势下,负责任的创新与研究已成为保障医学技术伦理安全、推动可持续发展的核心要求。所谓负责任的研究,必须以产生“有意义、有价值”的知识为目的。伦理上要求,医学研究的价值并不仅仅因其“新颖”而成立,还要看它是否真正服务于人类健康或公共利益。

负责任的临床研究不仅追求正当

的研究目的,还强调从研究的设计入手,对研究目的、研究实施过程以及研究结果的科学性、伦理性与社会价值进行系统规划,开展高质量的临床研究。

临床研究质量的保障不能仅依赖于事后的追溯与核查,质量作为一个多维体系,最关键的是在设计源头把关。这一“质量源于设计”的理念强调,要前瞻性、系统性地从临床研究的整个生命周期科学合理地规划临床研究的设计要素,包括研究目的、研究人群、干预措施、对照设定与结局指标等,确保临床研究设计的严谨性、可测量性与可重复性。

负责任的临床研究除了伦理的设计,还要有伦理的实践。临床研究方案不仅是写出来的,更应在实践中被规范执行。唯有保证从伦理委员会把关,到研究者对研究设计与流程规范的遵循,再到全过程质量控制的制度化建设的闭环运行,才能体现知行合一、言行一致的伦理原则。

临床研究科学性与伦理性的统一,必须在设计阶段就体现出对研究参与者权益的尊重、对研究目标的忠诚,以及对整个医学共同体的责任。伦理审查的实质,远不止于给予许可,更在于对伦理-科学一致性的系统判断。

临床研究是推动医学创新发展的核心引擎,其直接目的在于促进医学知识的积累,催生新疗法、新技术及医疗模式的突破。相比临床诊疗活动,患者不一定总是从临床研究中直接获益,但为了实现医学发展和技术进步的普遍社会价值,必须有一部分人承担研究的风险和负担。

从伦理上看,临床研究的合理性和正当性就在于:首先,要保证这些承



中国科学技术大学附属第一医院科研处处长 刘尧:

技术革新带来数据伦理新课题

人工智能算法在数据分析中应用日益广泛,但其公正性依赖训练数据质量。若数据存在人群代表性偏差或历史认知局限,可能导致研究结论向特定群体倾斜,忽视多元健康需求。

三是数据权属界定模糊。数据采集、处理涉及医疗机构、科研单位、科技企业等多方主体,由于缺乏清晰的法律规范和行业标准,所有权、使用权及收益分配等问题常引发纠纷,制约数据共享与合作研究。

四是数据跨境传输暗藏的风险。国际医学合作频繁,数据跨境传输已成常态,但各国法律体系和文化价值观差异,可能使数据保护标准难以统一。

应对上述挑战需构建技术、制度

与国际协作并重的治理体系。技术层面,应强化隐私保护功能,加强数据加密、匿名化处理等技术研发,建立动态去标识化系统,在数据可用与隐私保护间找到平衡,同时注重完善访问权限分级机制。算法治理上,需建立更具针对性的审查机制,如研发方应提供设计逻辑与训练数据来源,由跨学科专家团队评估潜在偏见,尤其应关注对弱势群体可能产生的影响,确保算法的公平性。制度建设方面,应加快完善数据权属法律法规,明确不同主体在数据生成、使用中的权力边界,规范数据交易与共享的利益分配机制。国际合作领域,需推动建立跨境数据伦理共识,通过多边协商制定兼容的保

护标准,构建互信认证机制,在保障主权前提下促进数据安全传输。

数字化时代为医学研究带来机遇的同时,也带来了数据伦理挑战。只有积极应对,才能在保障研究参与者权益和数据安全的前提下,充分发挥大数据和前沿技术优势,推动医学事业健康可持续发展。

在当今数字化浪潮席卷全球的时代,大数据、人工智能、云计算等技术的应用,让医学数据的价值得到深度挖掘,但技术革新也带来了数据伦理的新课题,需行业共同应对。其关键挑战有:

一是隐私泄露风险升级。相比传统模式,当前医学数据呈爆炸式增长,涵盖电子病历、基因数据、影像数据等多种类型,存储和传输方式更趋多样。一旦出现安全漏洞,不仅威胁个体权益,更可能引发公众对医学研究的信任危机。

二是算法偏见影响研究公正性。

