



安徽省卫生健康委科教管理办公室专职副主任 冷静： 会议审查是伦理审查的重要方式

伦理审查质量的根本保障来自制度化、规范化的建设。然而长期以来,伦理委员会的信息化程度、审查档案管理、运行经费保障、委员培训等方面在安徽省内医疗机构中仍存在一定差异。

不少医疗机构在审查过程中,重初审、轻跟踪,尤其是跟踪审查环节存在

落实不力甚至缺失的情况。这种现象一旦延续,势必削弱伦理委员会对研究全过程的实质性把关能力。因此,应建立完善的跟踪审查体系,将违背方案、方案偏离、严重不良事件/安全性信息报告等内容纳入审查范围,并对项目实施的关键节点进行实地或数据化监控。

审查水平的高低归根到底取决于伦理委员会自身的专业能力和制度建设。一方面,伦理委员会人员必须通过系统的教育培训,更新伦理理念、熟悉

审查规范,提升实务判断力;另一方面,伦理委员会也应建立内部质量评估制度,通过定期的自我评估,识别运行盲点,及时调整规则与流程,从而实现对自身运行质量的主动把控,而非仅依赖外部检查纠错。

此外,各级医疗机构应按时在国家医学研究登记备案信息系统中提交年度工作报告,强化伦理审查的透明度与可追溯性。同时,研究者自身也应具备主动申请伦理审查的意识,伦理审查一

定不能后置,不能在课题结题或者论文发表前“补手续”。

在审查类型上,要严格区分会议审查与简易程序审查的适用情形。当前不少医疗机构存在“简易程序”的倾向,将原本需要多方评估的干预性研究简化处理。这不仅背离了标准流程,也埋下潜在风险。会议审查应成为伦理审查的重要方式,对于涉及高风险、弱势群体或敏感信息的研究,必须坚持集体讨论与充分论证,避免审查沦为形式。



中国科学技术大学附属第一医院医学研究伦理委员会主任委员 沈爱宗： “负责任”是开展药物临床试验的关键

药物临床试验不仅是评价新药安全性和有效性的重要手段,更是关于人类健康的重要工作。因药物临床试验涉及人体,所有研究者除了具备医学、药学、生物学、统计学等知识背景,还要有良好的伦理意识和道德素养,这样才能有效地应对各种伦理问题和挑战,平衡科学研究和医疗服务的关系,确保药物临床试验的科学性和研究参与者的福祉。

责任伦理作为伦理治理的关键内容,通过立足制度伦理研究、德性伦理培养、责任机构监管、医院伦理建设等方面,提出治理策略。

特别是在医学价值复杂化和责任困境更加凸显的时代背景下,研究者更需要运用“责任伦理”的理论与方法,进一步研判现代医学科学技术的价值处境,找到解决问题的新方法途径。

首先,在开展药物临床试验之前,研究者应该充分讨论形成临床试验方案,确保研究设计方案的科学性与伦理性,尤其在样本选择上,应坚持公正

原则,按照年龄、性别、病情等条件,采用随机抽样等科学方法选择样本,再报送相关伦理委员会进行审批。

其次,在实施药物临床试验过程中,研究者的责任是不能对研究参与者的身体健康造成损害,密切监测研究参与者的健康状况,定期开展体格检查和实验室检查,确保研究参与者的身体状况符合试验要求。在研究参与者招募过程中必须坚持知情同意原则,研究者应该以简明扼要、通俗易懂的语言向研究参与者提供详细信息,包括试验目的、方法、可能的风险和益处等,针对研究参与

者无法理解的内容进行充分的交流。在收集和分析潜在研究参与者信息、对信息进行使用和储存、对试验病例产生报道兴趣时,研究者必须使用安全的数据存储和传输方法,采取加密数据、限制访问权限和签署保密协议等措施,确保研究参与者信息不会被滥用或泄露。

最后,在结束药物临床试验后,研究者要关注试验可能会引起的后续反应,并适时公开试验结果,提升试验透明度,减少结果偏倚性,避免重复性的试验研究,提高新药研发的速度,真正实现试验价值。



北京协和医学院卫生法与生命伦理学系主任 睢素利： 以儒家思想解决医疗人工智能的复杂伦理问题

当前,人工智能技术在医疗领域的应用越来越广泛,显著提升了医疗服务水平,推动了医疗行业的创新发展,同时也带来了越来越多的伦理挑战。

从儒家的角度创新性探讨人工智能伦理挑战,不仅能够实现中华优秀传统文化的创造性转化和创新性发展,也能够为世界医疗人工智能伦理治理难题提供一种具有中国特色的伦理框架和中国方案。

医疗人工智能应用的主要伦理挑战

为医患关系危机、患者安全性挑战、公平与利益冲突问题以及责权归属难题。

“仁”是儒家思想体系的中心,也是历代中国人普遍推崇的道德理念。在现代医疗实践中,无论技术发展如何,医者都应当以患者为中心。遵循“仁”的思想指导,即秉承以人为本,以患者为中心的宗旨,是人工智能技术伦理原则中最核心的一点。只有医务人员始终牢记“仁”的指导,才能避免技术依赖的风险。

在儒家伦理中,“义”指道德上的正当性,是一种对正当行为的遵循和对责任的担当。医疗人工智能的发展应优先关注弥合地区间的不平等,确保资源分配的公平性,绝不能以损害“义”为代价

去追求短期或不正当的“利”。儒家的义利观的价值排序要求优先关注伦理责任和社会利益,推动医疗人工智能技术朝着公平、透明和以人为本的方向发展。

此外,人工智能越来越多地参与到医疗决策中,责任分配挑战进一步加剧,难以明确人工智能、开发者、医疗机构和医生各自的责任范围。借助儒家角色伦理学的思想,根据动态性原则通过角色的动态生成和实际功能需求灵活调整责任分配,也可以有效地解决复杂的主体协作责任分配问题。

医学领域的特殊性在于,技术直接关系到患者的生命健康和权益。若没有伦理约束,医学人工智能的发展可能偏

离初衷,带来多方面的危害。因此,我们需要以儒家“以道驭术”思想为指导,确保医疗人工智能系统的能力和行为与医疗伦理、患者需求和人类价值观一致,从而体现以人为本的理念,推动技术与伦理的深度融合。

(3-6 版由本报记者张思玮,李春雨、张芸萱采写)

