



北京大学医学部教授丛亚丽、副研究员张海洪:

## 不因“脆弱”而被临床试验所“忽视”

保护试验参与者的安全和合法权益,尊重其人格尊严,是确保临床试验高质量发展的前提和基础。自《纽伦堡法典》发布以来,尊重、有利、公正原则已成为全球公认的试验参与者保护基本伦理框架,为伦理审查和知情同意实践提供理论指导和根本遵循。

21世纪以来,新兴技术快速发展,临床试验范式发生重大转变。在以患者为中心、以临床价值为导向的全新理念引领下,临床试验的伦理监管也需与时俱进做出适应性调整。

2024年,新版《赫尔辛基宣言》发布,对涉及参与者的医学研究伦理原则进行了更新。其中,关注特定个体、群体和社群的脆弱性,推动临床试验公平可及,是上述宣言修订的核心内容之一。

保护脆弱的试验参与者一直是各方关注的重点。然而,在实践中,往往以“保护”之名将脆弱人群排除在临床试验之外,使得特定群体无法参加研究,导致这些群体的临床需求无法得到满足,也给医学科学发展带来不利影响。因此,在脆弱试验参与者保护方面,既需要根本的理念转变,也需要系统性的伦理设计。

公正原则为纳入脆弱试验参与者提供了基本的理论支撑。公正原则要求临床试验应公平选择试验参与者,确保临床试验风险获益公平分配。尽管脆弱人群参与试验可能面临更高风险,也可能受到伤害,但是这不能成为将脆弱人群排除在试验之外的理由。

相反,如果特定群体可能从试验中获益,且符合试验入组要求,原

则上就应享有公平参加试验的机会。在确保试验参加机会公平的基础上,加强系统性设计,如确定科学合理的纳入和排除标准,强化风险控制等,是可以为入组脆弱人群参加试验提供伦理辩护的。

因此,在实践中,伦理审查委员会应该更加客观地判断和权衡入组脆弱试验参与者是否符合伦理要求。当然,一个重要的转变应是避免武断地要求排除脆弱参与者。

同时,真正实现公平且负责任让入组脆弱人群参加临床试验还需要更加完善的制度设计和机制保障。在临床试验设计和风险控制方面,临床试验应以患者为中心,针对未被满足的临床需求,确保试验的科学价值和社会价值。试验应有恰当的研究设计,确保科学有效、可操作。制定科学、合理的纳入和排除标准,精准选择潜在的参与者至关重

要。因此,应全面考虑潜在参与者的特点,识别其可能存在的脆弱性,如民事行为能力、知情同意能力、认知水平、社会经济地位、所处的社会关系环境(依赖关系)等。

此外,所有临床试验均需规范获得试验参与者的知情同意。研究者应根据参与者的行为能力和知情同意能力明确知情同意主体。如果参与者处于特定的依赖性关系或情境中,如上下级、雇佣关系等,获取知情同意时不得存在胁迫等不当影响。必要时,试验过程中还需获得动态知情同意。

综上所述,在新技术不断赋能临床试验的时代背景下,更多地关注脆弱参与者的临床需求,推动临床试验公平可及,实现临床试验获益最大化,是申办者、试验机构、研究者、伦理审查委员会等利益相关方共同的责任。



福建医科大学卫生管理学院院长陈旻:

## 医学证据不应建立于“少数标准人群”

老年人、儿童、孕妇、经济困难群体以及罕见病患者,至今仍不同程度被排除在医学研究之外。许多临床试验倾向选择“理想研究参与者”:年龄适中、病情单一、依从性较高、风险相对可控。这种设计有助于减少变量干扰,提高研究效率,但也带来了问题:医学证据建立在“少数标准人群”之上。

长期以来,《赫尔辛基宣言》将儿童、孕妇、认知障碍患者等视为“脆弱群体”,强调应当给予特殊保护。这一原则源于对历史上医学研究伤害事件的深刻反思,其初衷是正确的。

然而,实践中这种“保护”逐渐演变成“回避”,直接将高风险的群体排除在外,从而降低试验风险和减轻法律责任。结果这些群体虽然避免了研究风险,却被排除在医学证据体系外,无法分享科学的进步。

医学试验中对脆弱群体的“系统性排除”,不仅源于伦理谨慎,还与资源配置和社会结构相关。纳入老年人、儿童或合并症患者,往往意味着更复杂的随访、更高的成本以及更严格的伦理审查。同时,研究表明,低社会经济地位与低试验入组率显著相关。经济困难群体可能因为交通、时间、照护负担等现实问题,难以参与研究。表面的“自愿不参与”,背后往往隐藏着社会结构性

障碍。

同时,罕见病研究的资源不足,也折射出医学研究中的另一种不平等。罕见病患者少,招募困难、商业回报有限,导致研发动力不足。许多患者长期处于“无药可用”的情境。然而,从伦理角度看,患者人数的多少,并不决定其生命价值的高低。医学研究不仅要考虑效率,也应体现对少数群体基本健康权利的保障。

因此,建设更加包容的临床试验体系,不仅是科学技术问题,更是医学公平问题。首先,应重新审视过度宽泛的排除标准。以年龄、合并症或妊娠状态为由的“一刀切”排除,并不具有充分科学依据。未来应强调“必要排除”而非“便利排除”,让

每个限制条件都建立在明确风险评估之上。其次,应推动分层研究与真实世界研究相结合。对高风险群体,可通过亚组分析、加强监测、长期随访等方式,在控制风险的同时积累真实证据,而不是简单将其“排除”。此外,还应提高研究参与的可及性。如通过远程随访、社区化研究、交通支持等方式,消除经济与社会障碍,使“能够参与”真正实现。

医学试验的包容性问题,表面是科学设计问题,本质是对生命价值平等性的考量。有温度的现代医学,不应只服务于“最容易研究的人”,更应回应“最需要被研究的人”。这样,医学才能真正履行其护佑所有生命的崇高誓言。