



首都医科大学附属北京佑安医院伦理委员会办公室主任盛艾娟:

优化伦理审查,赋能科技创新

随着生命科学与生物医学技术的飞速发展,临床研究范畴持续拓展、研究主体日益多元,伦理审查已从传统临床试验延伸至全领域科技活动,是保护研究参与者权益、保障临床研究合规、推动医学创新的关键环节之一。

因此,提升伦理审查质量与效率,已经成为助力临床研究高质量发展与生命健康科技创新的重要一环。

当前,我国已形成“行政部门+机构+行业+社会”四位一体的伦理审查监管体系。二级以上医疗机构、市级以上卫生机构、高校、科研院所、企业等作为伦理审查管理的责任主体,须设立伦理审查委员会。未设立委员会或无法胜任审查工作的,可书面委托符合资质

的伦理审查委员会开展审查。

同时,伦理审查必须遵循控制风险、知情同意、公平公正、免费与补偿赔偿、隐私保护、特殊群体特殊保护六大原则,确保研究具备科学价值与社会价值,不违反法律法规,不损害公共利益。

但在现实中,伦理审查依然面临着伦理审查委员会委员能力参差不齐、制度建设滞后、利益冲突管理薄弱以及审查标准不统一等问题。而多中心审查效率低、流程衔接不畅等因素,导致项目启动周期被大幅拉长。

此外,临床研究管理体系及伦理审查体系尚未健全,依然存在“重申报轻实施、重伦理轻学术、重初审轻跟踪、重效率轻质量、重形式轻过程”等问题。

因此,如何提升伦理审查的质量与效率,成为当前业内备受关注的问

题。笔者认为,主要路径有以下方面:

1. 锚定法规规范,明确审查底线。严格遵循国家与地方伦理审查法规,包括《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《人类遗传资源管理条例实施细则》《中华人民共和国个人信息保护法》等,确保伦理审查工作坚守底线、合法合规。

2. 完善规章建制,筑牢制度基础。构建完善的制度体系,涵盖伦理审查和临床研究的全流程。严格执行制度,做到“写你所做、做你所写”。

3. 搭建高效伦理审查体系,明确责任。研究实施单位构建的临床研究伦理审查体系应覆盖利益冲突管理、合同管理、经费管理、研究参与者沟通、培训、资源保障、质量管理等关键模块,明确各方

研究参与者保护职责,实现研究参与者保护从“伦理审查单一环节”向“全体系管控”转变。

4. 优化审查流程,提升审查效率。推行并行审查,压缩处理时限,增加审查频次,并以信息化赋能提升效能。

5. 强化能力建设,提升审查质量。严把委员选聘与考核关,建立定期、分层分类培训机制,最终实现“临床+伦理+研究”能力融合。

临床研究是医学发展与健康保障的核心支撑之一,伦理审查是不可逾越的底线,伦理质量与效率是伦理审查的生命线。面对研究拓展、技术创新、监管趋严的新形势,伦理审查及管理方须以政策为依据、制度为支撑、流程为抓手、能力为核心,进行高质量、高效率、均质化、全流程的伦理审查,强化研究参与者的保护。



中南大学湘雅医院教授刘星:

数字技术驱动伦理审查范式创新

近年来,人工智能(AI)药物研发、真实世界数据(RWD)、去中心化临床试验(DCT)、数字疗法和AI辅助伦理审查等新技术逐渐进入医药研发与临床研究现场。这使伦理审查不仅要面对传统的纸质方案、现场研究参与者和单一研究中心,还要面对数据、算法、平台、设备和多主体协作构成的复杂生态。

首先,数据来源和使用边界变得更复杂。RWD往往来自电子病历、医保数据、可穿戴设备、患者App和互联网平台,其优势在于样本量大、场景真实,但也带来二次利用授权不足、数据可识别化风险、跨机构共享责任不清等问题。传统知情同意通常针对一次具体研究,而真实世界研究及生物样本库、数据仓库等新型研究网络可能涉及长期、动态、多目的的数据使用。对此,动态知情同意被认为可以通过数字化界面增强研究参与者对数据

使用的持续理解、选择和控制。

其次,算法黑箱挑战了传统风险评估。AI药物研发和AI辅助诊疗研究可能使用深度学习模型筛选靶点、预测疗效、招募研究参与者或辅助终点评估。但算法训练数据是否具有代表性,是否存在性别、年龄、地域或疾病亚群偏倚,模型结论是否可解释,错误结果由谁负责,往往并不清晰。因此,AI临床研究应在方案设计和结果报告中说明算法功能、输入输出、训练与验证数据、适用边界、人工参与和错误处理机制。

再次,DCT和远程知情同意给研究参与者保护带来挑战。远程访视、居家采样、电子签署、物流送药和可穿戴设备监测提高了研究便利性,也有助于偏远地区患者参与临床试验。但研究参与者是否真正理解研究内容、研究者能否及时发现不良事件、电子身份核验是否可靠,以及数字鸿沟是否排除老年人和低数字能力人群,都是需要注意的伦理问题。FDA关于DCT和数字健

康技术远程数据采集的指南均提示,应关注远程流程、数据质量、设备可靠性、技术支持和研究参与者可及性。

然后,数字疗法带来新的干预风险。数字疗法通过循证、经过临床评价的软件向患者提供治疗性干预。若算法推荐不当、设备失准、用户依从性被过度监控,仍可能造成健康损害、焦虑、污名化或经济负担。因此,伦理审查应关注数字疗法的临床证据等级、适用人群、退出机制、数据最小化收集、商业利益披露以及与常规治疗之间的关系。

最后,AI辅助伦理审查本身也需要被审查。AI可以帮助伦理审查委员会进行方案初筛、风险提示、文本比对和法规匹配,提高效率,但不能替代人的价值判断。若伦理审查过度依赖AI,可能造成模板化判断、忽视个案情境,甚至把算法偏见带入伦理决策。因此,AI工具的使用范围、输出解释、人工复核、责任归属和日志留痕,都应形成明确制度。

面对这些挑战,伦理审查需要多方面加强和完善。一是建立数字技术专项审查清单,将数据来源、授权方式、算法验证、网络安全、远程操作、设备可靠性和弱势群体保护纳入常规审查。二是强化跨学科能力,在伦理审查委员会中引入AI、统计学、计算机等专业力量。三是实行风险比例化管理:低风险的回溯性脱敏数据研究可简化流程;高风险AI干预、持续监测和跨境数据共享则加强审查和持续监督。四是推动动态知情同意,用通俗语言、图示、分层说明和可撤回机制帮助研究参与者持续理解和控制自身数据。五是要求研究者提交算法透明度材料,包括训练数据概况、性能验证、偏倚评估、适用边界、模型更新计划和人工干预机制。

综上,只有把技术创新纳入以人为本、可解释可追责的治理框架中,AI与数字化临床研究才能在提高效率的同时,真正维护研究参与者权益和公信力。

(3~6版由本报编辑部采访整理)