

## 揭开中国药物实验利益链：医学伦理的中国式困境

国家食品药品监督管理局药品审评专家茅益民指出，中国的医学伦理有着很好的章程，所有这些常识性的规定，如果能够毫无保留地在各级医院、科研组织和伦理委员会中得以执行，或许许多药物实验中的医患纠纷就不会发生。

上海儿童医学中心的一间办公室内，10岁的小林在父母陪同下，工工整整地把自己的姓名填在一份药物试验知情同意书的签名栏中。他是一个多动症患者，将在之后的24周试验一种学名为LY139603的新药。

和父母签署的那份四五页的知情同意书不同，小林签的这份只有3页纸，用词浅白，文字中间还点缀着两幅卡通插图。除了解释试验的研究目的、研究程序、风险补偿之外，文件中还列明患者可选择的其他治疗方式。其中，“患者可随时无条件退出试验”这一条款赫然在目。儿童医学中心医生李岚告诉记者，“医院制作的知情同意书要经过医学伦理委员会审查”。

医学与伦理的结合，似乎在冰冷的医疗之中注入一丝人性温暖，让人们在高高在上的医疗机器面前能喘口气。

但，医学与伦理的矛盾，仍死死纠缠。

### “拒签门”余波

这是一出余波不止，引发热议的事件：丈夫不签字，医院不开刀，产妇因此“一尸两命”。

如今“拒签门”风波已过，余音未了。产妇李丽云命殒后，其父母李旭光夫妇赶赴京城，踏上了漫漫索赔之路。

2008年1月24日，李丽云父母正式提起民事诉讼，将朝阳医院和不愿签字的死者事实丈夫肖志军一并告上法院，索要死亡赔偿金、丧葬费等，后又撤回对肖志军的起诉，并将索赔数额增加至121万元。

经过漫漫两年时间的审理，朝阳法院于2009年12月18日对“拒签事件”索赔案作出一审判决，认定朝阳医院不构成侵权，驳回了李旭光夫妇的全部诉讼请求。由于朝阳医院表示愿意给予患者家属一定的经济帮助，法院判令医院向李旭光夫妇给付10万元精神损失费。

这个结果让李丽云的母亲李小娥没能好好过上元旦。为了给“死得太冤”的女儿“讨公道”，她和丈夫已向法院正式提起上诉，坚持索赔121万。同时，几乎山穷水尽的老两口还向法院递交了缓交诉讼费的申请。

出人意料的是，一审代理律师王良斌明确表示将不再为李氏夫妇提供法律援助，他的态度中透露出几分“义理已尽”的意味，似乎预示着事件的某种结局。

早在两年前，北京市卫生局曾就此事做出孕妇“死亡不可避免”的论断，这样一个专业得近乎残酷的书面表达是李小娥无法接受的，“她当时是走着进医院的啊！”朝阳医院京西院区妇产科多位医生向她证实，李丽云入院时，孕妇和胎儿都还有救。

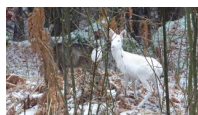
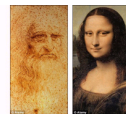
一个“有救”的人为什么“死亡不可避免”？显然，北京市卫生局给出的结论是从程序角度出发，“朝阳医院京西院区在依法履行告知义务而患者及其关系人仍明确表示拒绝手术的情况下，一边积极做家属的说服工作，一边进行抢救治疗……而不是违背患者意愿强行手术，这一做法符合法律规定。”

### 相关新闻

- 1 英研究称两种药物联合使用可帮助治疗白血病
- 2 英研究称一些哮喘患者不宜多用缓解性药物
- 3 北京抗体药物研发平台启动
- 4 《自然》预测2010年科学研究热点
- 5 美发现一排异反应抑制药物可精确打击癌症干细胞
- 6 英研究显示两种药物联合治疗躁郁症效果更好
- 7 上海中医药大学与法国阿尔法莫斯成立药物制剂联合实验室
- 8 非洲多国参与的艾滋病预防药物试验失败

### 相关论文

### 图片新闻



[>>更多](#)

### 一周新闻排行

### 一周新闻评论排行

- 1 七部门公布新世纪百万人才工程国家级人选
- 2 2009年长江学者特聘教授等人选名单公示
- 3 我国提高部属高校博士生奖学金标准
- 4 上海高校特聘教授（东方学者）名单公布
- 5 南京理工大学博士生因导师拒绝同意答辩欲跳楼
- 6 “长江学者”李连生涉嫌造假 西安交大摘下其博导帽
- 7 引用次数前20国家最高被引单篇论文公布
- 8 美国纽约大学一名教授跳楼身亡
- 9 近十年论文发表前20名国家地区最新排名出炉
- 10 引进海外人才近20人 人才效应在清华生命科学学科迸发

[更多>>](#)

### 编辑部推荐博文

- 参加医学教材定稿会的体会
- 对国产博士的“放心”应源于信心和知心
- 技能性课程考试当如考驾照
- 山西裂谷进入新一轮地震活跃期？
- 研究生要学会与导师相处
- 与一位博士生交流：如何把握自己的研究课题（方向）

[更多>>](#)

### 论坛推荐

- 寄语2010，本站新增许愿墙
- 中科院内部论文投稿写作手册
- 减少非学术因素导致的基金项目无效申请
- how to write a paper
- 申报自然科学基金注意事项

同样的理由支持朝阳法院在一审中做出“朝阳医院的医疗行为与患者死亡后果没有因果关系”的判决，判决书中特别注明李丽云入院时“依从性较差”，朝阳医院履行了医疗方面法律法规的要求，但患方肖志军却不予配合。

似乎，正是院方无懈可击的医疗“程序公正”以及对相关法规不折不扣的执行，令悬在医院头上的达摩克利斯之剑迟迟没有落下。

如此，病床上挣扎在生死边缘的患者，与死神对赌的唯一资本，也许并非医学昌明，亦非医生的仁心仁术，而是家属能怀有最大善意做出有利于自己的选择。然而瑞金医院党委副书记杨伟国告诉记者，根据多年临床经验，家属意见贻误治疗并非个别现象，家属的选择未必纯粹从病人利益最大化出发。

### 知情同意的困局

“家属不签字患者就会面临死亡，就像有人把亲属送进精神病院，不签字病人就无法获得自由一样。往往家属的权利没有得到制衡，使得从伦理角度考虑设置的一个程序反变成伦理上的瓶颈。”杨伟国坦言，患者或家属由于存在个体差异无法统一做出最明智的选择，而医院对患者有一个最科学的判断，但目前没有一个程序来确保这个最科学的治疗方案实施。

虽然，《医疗机构管理条例》中规定，无法取得患者意见又无家属或者关系人在场，或者遇到其他特殊情况时，经治医师应当提出医疗处置方案，在取得医疗机构负责人或者被授权负责人员的批准后实施。但规则经由各个医院细化后，通常只会在“免责”的框架下拾遗补漏，鲜有人敢对“其他特殊情况”拍板。

“这是一个两难的处境。”华中科技大学同济医学院临床药理学教授曾繁典表示：“医院让病人家属甚至让病人自己签字是国际惯例，除了为解决未来可能出现的医患纠纷之外，也是保障病人的知情同意权利，制衡医院的强制治疗权。”

知情权问题超越了行业规定，直指医学伦理的本质。

早在80年代末，学术界就有关于患者自主权的激烈争论。曾繁典对此有自己的看法：“生命健康权是第一位的，但如果没有知情自主权，生命健康权就没有办法保障。虽然中国传统上一切医疗方案都是由医生说了算，但现代人医学常识丰富了，医生专断只会招来患者的质疑和不信任，许多医患矛盾也是这样来的。”1994年，旨在保护患者权益的知情同意被写入相关条例，使得相对医院而言占弱势地位的病人有权作出科学的判断。

然而，当医学与伦理貌合神离地走在一起，知情权很可能仅仅流于一纸手术知情同意单。

知情书=免责书？！

在杨伟国的从业生涯中，见过不少知情同意书引发的医患矛盾。“现在手术同意书都是四五张纸，家属没时间看，也看不太懂，病患出于信任医院签了手术知情同意单，有些出了意外，回头说这个你没说过，那个你没说过，矛盾就产生了。”因为在病患看来，签这张单子从根本上是为了保护医生，出了意外推卸责任。

而在实践中，知情同意书未必就能让医生或医院免责，事实上，大部分医患矛盾都是在对簿公堂之前化解。“比如有时出了麻醉意外，家属不和你走法律途径，要和医院私了，医院不同意就闹，一般医院会给点补偿，毕竟这种小概率事件总要发生的，医院从道义上来说也会赔钱。”而在“私了”的情况下，知情同意书自然无用武之地。

除了受到病患的冷遇，对医院而言，知情同意书也往往形式大于内容。“某些医院手术做一半，医生派个护士出来跟家属说要买药，一买8000多元，那种时候家属不会问为什么用这种药，是不是可以用便宜的代替，这种药在不在医保范围内，家属只会照单全收。”而病患在手术前签署的药品和器材同意

书只包含心脏支架等大件器械，突发用药医生可以灵活处置。

“如果知情同意书只是作为一个医疗过程，一种形式，一个文件，为法律服务，而不是为伦理道德服务，知情同意制度只会起到反效果。”杨伟国一针见血指出。当对知情同意制度不成熟的失望，转化为对知情同意本身的怨望，人们从一个极端走向另一个极端，在“拒签门”等事件的助推下，坊间呼吁医生处理突发事件“专责专权”似乎显得合情合理。“这种强制治疗权的复苏，会不会损害到知情同意的权利，这两个权利本身就是一对相互制约的矛盾。”曾繁典对记者表示了他的忧虑。目前我国强制医疗只针对危害公共安全的传染病、精神病以及戒毒。

## 实验室的“博弈”

作为从一户贫困农民家庭走出来的大学生，正读研二的小杨，回想起自己6年大学生活，常常有些心酸。当然，最直接原因还是那个让所有农村孩子最难以启齿的字眼——钱，“大城市的生活沉重得让人难以承受，”小杨眨巴着一双迷茫的双眼，吞吞吐吐地讲述着自己的血泪史，“你不和同学混在一起，那就是不合群。但每次出去玩的花费都抵得上我一个月的开销。”

没谈过一场轰轰烈烈的恋爱，没为自己置办过一件超过200元的“奢侈品”。即便如此，父母寄来的生活费，加上自己微薄的补课的收入，还是让小杨感到举步维艰。“那时，一个医学院的朋友就问我，有个赚快钱的方法，我要不要试试，只要吃吃药就能有钱拿。”

从未接触过“药物实验”的小杨，听得云里雾里的，但半信半疑的他还是决定勇敢地“赌”一把……其实，对于医学院的学生而言，药物实验早已是习以为常的一种“谋生”手段，“有人甚至每个月都会接受不同的药物实验，简直把身体赤裸裸地当作药罐子去使。”在与药物实验有了第一次亲密接触之后，在拿到“卖血钱”（补偿金）的那一刹那，小杨丝毫没有欣喜之情。相反，他却由衷地感叹，“无论是身体还是心灵，最痛苦的体验莫过于药物实验”。

迫于生计的小杨当时选了一项长达半年的实验项目，这个实验可以算作中长期的项目，收入自然也更为丰厚。于是，对于实验内容不甚了了的他毅然决然地在《知情同意书》上签了大名，“当时，完全不懂啥是知情同意，心里只想着吞点药片死不掉！”何况，医生在咨询室像拉家常一样介绍了整个实验的过程和注意事项，胸有成竹的态度，更是让小杨彻底打消了心中的顾虑。

要参加试药，就必须要到医院进行心电图、肝功能等身体检查，还要测量体重和身高等指标。均符合要求后，才能当选幸运的“小白鼠”。然而，小杨还来不及为自己的幸运欣喜，就发现事情的发展超出了他的想象。按照实验协议，他每周定期到实验室报道，在吃了药物后，护士领着他到隔壁的病房内，静静地休息半个小时。然后，就进入了药物实验最痛苦的环节——抽取血液样本，每次都要在手臂上挨一针，左右轮流开工，半年下来，小杨的手臂已是布满了密密麻麻的针孔印迹。

痛苦却并非一次性的冲击波。医学院的朋友告诉小杨，在药物实验进行的全过程中，一定要在日常生活中时刻注意“自我保护”。生怕细菌感染，实验的第一阶段的两周内，他始终谨遵医嘱，始终没有让身子碰水，俨然成了不折不扣的玻璃人。“为了避免被朝夕相处的同学知道，自己还要编造一些‘荒唐’的借口糊弄过去。”

在药物实验结束的那一天，小杨终于收获了一笔丰厚的补偿金，面对这巨款，小杨情不自禁地淌下了泪水，窝在心底的委屈在那一刻瞬间爆发了。也许是为了抚平药物实验所带来的隐性伤痛，小杨在网上疯狂搜索着同自己有着相同经历的同龄人，他方才得知，许多生活在小康家庭的大学生也扎堆各种类型的药物实验中。“有些人甚至两个月内要连续赶四个‘场’，彻底把身体搞坏了。”

药物实验的副作用也是不可规避的风险因素，作为药物实验圈子里的“老江湖”，刘正就曾饱受药物副作用的煎熬。有一次，他参加完一个治肝病的药物试验后，由于该药物的抗凝固作用，在很长一段时间里，鼻子都经常流血，并且时常虚汗，稍微运动一下就喘不过气来。

对于这群实验室内的“小白鼠”而言，许多药物实验的消息都是从网络上不胫而走的，“有些药物实验更是重金招募受试者，也应了‘重赏之下必有勇夫’的古话，这样的实验总是让人趋之若鹜”。

反之，关于药物实验的恐怖之处，也通过网络流传，刺痛着这些“小白鼠”的心脏。一个故事说的是爱沙尼亚一个小伙子看到报纸刊出的招聘维生素实验员的消息，被免费前往瑞士两周、住舒适旅馆及数百美元报酬等诱人条件吸引而应召。结果并没有住进想象中的三星级宾馆，而是被人带到一个摆满床位的无菌诊所，接受药物实验。他对所用药物的作用一概不知，由于人生地不熟，语言也不通，他不得不在一份用德语写的同意书上签字。尔后在两星期内吞下了大量不知名的药物。

“药物实验更像是我们这些‘小白鼠’同药商的博弈，在金钱与身体之间，你必须做出正确的选择，以让自己的利益最大化。”这是小杨长期药物实验经历得出的心得。

## 药物实验这座围城

2007年8月，英国《金融时报》报道称，中国临床药品试验超过印度，这似乎“表明”作为世界第一人口大国的中国，已经悄然成为全球制药行业的头号“实验室”。

可是，2009年国家食品药品监督管理局(SFDA)的专家报告称，中国临床药物试验上的伦理学问题依旧不容乐观，“无论是在审查监督上，还是药物试验的风险评估，同国际准则相比，差距巨大。”北京协和医院院长翟晓梅说道，“这两年的情况虽有改观，但依然处在中低水准之上。无独有偶，于是就有人质疑，是否应该出台相应的政策，为跨国药厂在中国试药设置门槛。”

面对越来越国际化和全球化的药物和医疗设备消费市场，基于中国药物发展落后，中国人的生活水平还属于发展中的状态，完全禁止欧美公司在中国进行药物和医疗设备试验并不切实可行。“首先，我们应该看到跨国试药的阳光面，尤其是一些在国际上已经成熟的新药，应当欢迎这些企业来中国办实验室。”中国药理学学会常务理事曾繁典指出。同时，政府和有关部门应该立刻行动起来，学习西方的经验，制定有关管理条例，详细审批药物试验申请，积极教育参与试验的病人，懂得自己的权利，不让自己的权利在试验中受到损害。

当然，活跃于中国的跨国试药有着其必然的原因，翟晓梅认为，“在华办理实验的成本低，而且中国人口众多，病种繁多，因此在我国很容易找到合适的受试者，中国病人许多都是贫困者，体内没有其他药物成分，可以取得最理想的试药效果。”但也有专家提出，国外的医药巨头瞄准中国的根本原因在于，在欧美进行试药风险极高，甚至追溯20年前的临床试验事故，赔偿数额都达到了数千万美元。然而，5年前被炒作的沸沸扬扬的北京地坛医院艾滋病药物实验的后续赔偿中，来自河南的艾滋病试药者的赔偿“要求”居然只是10元人民币一天的误工补助。更可笑的是，还有部分受害者提出的补偿是一只母鸡或一斤鸡蛋。

回溯2005年，《中国新闻周刊》刊发的《破解我国艾滋药物试验谜团》一文，揭露了中国医学史上最大一起药物实验丑闻，34名艾滋病患者因两年前的一次药物试验向地坛医院及中国疾病预防控制中心提出质疑。一时间，药物实验一次成为媒体报道和坊间的热点。

时隔4年，有关药物实验的新闻渐渐淡出人们的视野，这是否就意味着中国药物实验真的就进入了新纪元呢？翟晓梅却给予了否定答案，“尽管，三甲医院的药物实验已经做得非常规范了。但是，一些偏远地区的中小医院，药物实验的不规范之处比比皆是，即使出现了严重不良反应，由于当地人的法律意识薄弱，很少会有村民去有关部门举报，导致这些落后地区沦为了药物实验的重灾区。”

曾经，就有一家国际药厂的研发部门来华招募抗高血压药物受试者，并重金聘请中国医生参与实验。这项为期三年的实验对象针对二期高血压患者，并将受试者分为两组，一组服用该厂生产的治疗高血压二期的新药，另一组则需停下所有在服药物，并做安慰剂对照。“任何有良知的医生都会拒绝这样的实验。因为，对于二期高血压患者而言，三年停药几乎是在宣告死刑。”翟晓梅痛心疾首地说道，“在欧美的发达国家，这项实验是绝对通不过伦理审查的，一些跨国药厂就是利用了医生内心的利益驱动，来华进行此类不合理的药物实验。”

药物实验中的利益冲突，往往让一些小医院的管理层在利益与伦理之间，选择前者。翟晓梅告诉记

者，之前她在为一些中小医院的领导进行伦理学培训时，就遇到了许多问题。这些医院的负责人告诉他们，每项药物实验，申办方都会给医院一笔钱，“如果他们不做，自有人会接手，何必把钱给别人赚呢？这就是现在普遍的心态。”

当然，药物实验的利益链条是双向的，在中国的许多城市已经出现大批职业受试者团体，他们以获取报酬为目的而参加药物试验。问题总有其两面性，中国的受试者更应该加强自我保护意识。翟晓梅告诉记者，地坛医院艾滋病药物实验中，许多求药心切的受害者完全不在乎《知情同意书》，甚至还有为得到这种药的试验机会，不惜使用假名登记的患者。

翟晓梅说，科学和伦理是密不可分的，脱离了伦理的科学，都算不上科学，如果把药物试验商品化，那就更加危险了。“受试者如果单纯为了获利而参加试验，可能会仅仅出于商业目的提供不准确的个人信息。比如说可能会同时参加多项试验，这都最终损害试验结果的真实性、科学性。”翟晓梅表示，“现在，中国在药物实验上的怪圈却是：一个愿打，一个愿挨，奈若何？”

### 伦理委员会的中国式困境

无论如何，任何药物，不管是在中国进行临床试验还是上市，只要是未曾在中国境内上市过的药物，都统称为“新药”。记者了解到，国外的药物到中国来进行临床试验通常有两种情况：一是已经在外国上市的药品，在中国做最后的临床应用实验；二是研制新药，在国外做完了一期二期，在中国做完成第三期人体试验。

国家药监局网站上张贴的《药物临床试验治疗管理规范》中明确指出，任何新药若想在中国上市或是进行试验，都必须在国内重新做临床试验，尤其是新药的试验，必须从一期二期开始，从头再做一遍。而对于药物实验的申报与审批细则，国家药监局也有着严格的规范，申办者必须向省级药监局提供试验药物的临床前研究资料，包括处方组成、制造工艺和质量检验结果，以及试验药物已完成和其他地区正在进行与临床试验有关的有效性和安全性资料。此外，省级药监局负责抽取药物样品，药品检验所对抽取的样品进行检验——国家药监局受理后，由其药审中心组织专家进行技术审评——审批通过后在药监局备案。

药监局内部人士也向周刊记者透露，每年经药监局批准的药物临床试验有数千个。试验过程中，药监局实行监督，进行抽查。其中，抽查又分为三种情况：一是常规抽查，因为每年几千个临床试验，没法一一抽查，因此把工作重心放在完善规范、加强临床机构资格认定及实验室资格认定上；二是有因抽查，接到举报，或是发现问题后去抽查。

可是，药监局对药物实验套上的金箍，为何还是没能阻挡一个又一个“冒进”的新药品跃上舞台？

“医学伦理在中国并不是一个土生土长的事物，它是纯粹的舶来品。”国家食品药品监督管理局药品审评专家茅益民深有感触，“中国的医学伦理有着很好的章程，只是并非所有人都能很好地执行。”伦理审查委员会的工作，主要是审查知情同意书，而委员会中的科学家，要审查上市的药品说明书，它的药理学原理，国家食品药品监督管理局的批文，动物试验和以往做过的人体试验的材料等等。

令人啼笑皆非的是，每个医院对伦理审查的理解各有千秋，翟晓梅介绍，如同许多暴露在阳光底下的三甲医院一样，她所在的伦理审查委员会——协和医院的临床药理试验中心的伦理审查委员会，审查项目是很严的。“我们常常几个小时，只能审那么几个项目。我听说一些我们这里没通过的试验项目，在别的地方审，就通过了。”

问题集中于伦理审查委员会的组成规范。翟晓梅这几年参与了很多医院伦理审查委员会的建立与培训工作。以她的实践经验来看，一个健全的伦理审查委员会，不应该清一色由医学工作者承担，需要医院或研究机构的科学家、社会上的社会学家、哲学家和伦理学家、律师、非科学家等等联合组成，还可以有所服务的社区的代表。

“中国的医学伦理学圈子不乏专家，少的是真正能把伦理审查落到实处的实干家。”茅益民总说道，所有这些常识性的规定，如果能够毫无保留地在各级医院、科研组织和伦理委员会中得以执行，或

许许多多药物实验中的医患纠纷就不会发生。

但是，现实与理想总会有点偏差。翟晓梅总结道，“改善中国医学伦理现状的关键，就在于伦理审查委员会的工作中心应放在，使受试者的风险与科学利益之比——在科学利益最大化时，把受试者可能的风险降到最低。这里的伦理原则是：科学的利益不能超越受试者的福利。当然，不是每个医生都能做到这个的，毕竟原来的游戏中并没有这些规则，而且伦理审查做起来又显得那么麻烦……”

[更多阅读](#)

[英科学家称昆虫可取代老鼠接受人类药物试验](#)

[卫生部调整医学伦理专家委员会组成](#)

特别声明：本文转载仅仅是出于传播信息的需要，并不意味着代表本网站观点或证实其内容的真实性；如其他媒体、网站或个人从本网站转载使用，须保留本网站注明的“来源”，并自负版权等法律责任；作者如果不希望被转载或者联系转载稿费等事宜，请与我们联系。

[打印](#) [发E-mail给:](#)  [go](#)

以下评论只代表网友个人观点，不代表科学网观点。

2010-1-22 12:27:49 匿名 IP:202.127.20.\*

这篇文章观点荒唐。知情权应该来说是人类权利的重大胜利，虽然我是医生，但是我赞同患者和家属的知情同意权。患者和家属比医生更有权利决定生死。以科学的名义以为医生有权利的，那是对伦理和道德的粗暴践踏。

[\[回复\]](#)

[查看所有评论](#)

读后感言:

验证码: