

# 寄生虫学研究需要注意的伦理问题及审查的规范化探讨

周晓俊 官亚宜\* 郑彬 张敏琦 熊彦红

**【摘要】** 伦理审查委员会是审查公共卫生和生物医学研究项目的伦理问题的机构,其职责是促进科学研究发展和约束指导研究者行为,以保护志愿受试者的权利和福利。随着医学科技的飞速发展,医学科研活动中涉及到越来越多的医学伦理问题,寄生虫学领域的科学研究也不例外。该文对寄生虫学研究需要注意的伦理问题及审查的规范化进行探讨。

**【关键词】** 寄生虫学;伦理;规范化

**Standardized review on ethical issues in parasitological research** Zhou Xiaojun, Guan Yayi\*, Zheng Bin, Zhang Minqi, Xiong Yanhong. National Institute of Parasitic Diseases, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Key Laboratory of Parasite and Vector Biology, Ministry of Health, WHO Collaborating Center for Malaria, Schistosomiasis and Filariasis, Shanghai 200025, China

\*Corresponding author: Guan Yayi, Email: guan\_ml@126.com

**【Abstract】** Ethical Review Committee is the agency to examine the ethical issues of public health and biomedical research projects, whose role is to promote scientific development as well as to constrain and guide researchers conduct so as to protect the rights and welfare of volunteers. With the rapid development of medical technology, medical research activities are relating to the growing problems of medical ethics, scientific research in the field of parasitology is with no exception. The standardized review on ethical issues in parasitological researches was discussed in this paper.

**【Key words】** Parasitology; Ethics; Standardization

随着医学科技的飞速发展,医学科研活动中涉及的医学伦理问题越来越多,寄生虫学领域的科学研究也不例外。伦理审查委员会是审查公共卫生和生物医学研究项目伦理问题的机构,其工作不受政治、机构、专业及市场的影响。其职责是促进科学研究发展和约束、指导研究者行为,以保护志愿受试者的权利和福利。

## 1 寄生虫学研究领域伦理委员会工作的基本内容

伦理委员会工作内容包括在研究项目立项准备阶段,审查研究参与者(受试者)的尊严、权利、安全和福利是否得到保证,对项目进行初始审查,并对已获得批准立项或正在研究中的项目进行监督和年度审查。伦理委员会依据保护科技活动中潜在研究参与者及社会群体的利益、适用的法律和项目的

社会需求,权衡与分析开展该项目的利弊,确保项目的实施对研究参与者的损害最小化。

其主要审查:(1)研究涉及产品(如疫苗、药物、器械等)时,需提交包含该产品所有安全、药理、制药和毒理数据的总结,并说明该产品迄今已有的临床实验情况;在科学设计和实施研究中,对研究参与者和所涉及社区预期的危害和不利影响,是否用最小的样本量得到可靠的研究结果,是否有对研究进行监督和检查的机制,研究现场是否具备足够的伦理保证条件,报告及发表研究结果的方式等。(2)研究参与者的征募,包括人群特征(如性别、年龄、教育程度、文化背景、经济状况、民族特点等)、征募方式、向研究参与者传递信息的方式、确定研究参与者的指标等。(3)研究参与者的保护,包括研究者的能力、研究期间及之后对研究参与者提供的医疗护理、研究期间研究参与者自动退出的程序、用于研究参与者的经费开支、对研究参与者的奖励和补偿,如有必要应提出对因参加实验而出现伤残或死亡等严重情况的研究参与者的补偿或治疗条款、保险和赔偿的安排等。(4)对使用研究参与者个人数据、个人资料

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-4122.2014.02.012

作者单位:200025 上海,中国疾病预防控制中心寄生虫病预防控制所,卫生部寄生虫病原与媒介生物学重点实验室,世界卫生组织疟疾、血吸虫病和丝虫病合作中心

\*通信作者:官亚宜, Email: guan\_ml@126.com

保密和安全的保证。(5)知情同意过程,研究参与者是否能够得到应当知道的信息,包括他们的权利、安全和健康。

对常规的公共卫生调查研究可以考虑简化书面知情同意的程序,或申请免除书面知情同意,某些情况下可做推定同意;对于涉及脆弱人群、敏感问题的研究,或使用人的生物样品进行的研究,应根据风险程度进行相应严格审查。

在认为签字会给自己带来麻烦或其他考虑的社区,允许采用口头知情同意的办法,但须在知情同意书上写明“口头同意”的理由,并由与研究无关的第三者签字证明。若采用“口头同意”,请简要说明口头知情同意的程序。如受试者为未成年人或智力严重障碍无行为能力者,说明如何获得他们的同意及从何人那里获得代理同意。

中国疾病预防控制中心寄生虫病预防控制所伦理委员会成立于 2004 年 8 月,目前修订完善了《寄生虫病所伦理审查委员会章程》、《寄生虫病所伦理审查工作流程》、《寄生虫病所伦理审查申请表》等规章制度,下发了《寄生虫病所关于开展伦理审查几点要求的通知》至各相关科室。内容要求包括:(1)凡申请国内或国外科技合作课题,如涉及到伦理方面的问题,必须提前申请所伦理委员会审核;(2)提交课题申请书及概要、知情同意书等相关材料。具体操作为随时上报需要伦理审查的课题,所伦理委员会根据具体情况决定审查方式。可以书面审查或便捷审查方式完成的,须按照所伦理委员会工作流程要求,及时完成审查。需要会议审查的,每双月 10 日之前召开会议,完成审查。

## 2 目前国内外伦理审查的相关要求

### 2.1 世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 伦理审查工作视察与评价的管理规范

2002 年发布的 WHO 对伦理审查工作视察与评价的指南,包括目的、作用、方法、操作规程及实施等做了详细的规范,可以作为寄生虫学领域伦理审查的规范的标本<sup>[1-2]</sup>。

### 2.2 伦理委员会的组织、人员和制度建设规范

伦理委员会的组织包括规范审查程序(包括审查范围;审查流程:书面申请,会议审查;会议审查内容),建立伦理审查项目档案并跟踪管理<sup>[3]</sup>。主要的医学伦理学原则为保护受试者权益原则、预先审核原则、保密原则、知情同意原则、设立对照原

则<sup>[4]</sup>。

### 2.3 伦理审查领域的划分和要求

医学动物实验是医学研究的一个重要手段和基本途径,其应用主要包括:人类正常和各种疾病模型;用于药物半数致死量(half lethal dose, LD<sub>50</sub>)测定、长期毒性试验、热源试验、过敏试验等生物学试验;微生物分离、分型、毒力测定、疾病的诊断、生物制品的制备等;用于基因治疗和病毒载体疫苗制备技术的可行性、安全性、有效性、免疫性评价等。此外,疫苗是重要的预防战略,因研制道路漫长,所需实验动物用量极大<sup>[5-6]</sup>,其审核原则为:福利原则、伦理原则、利益平衡原则。

一般来说,人体试验形式包括 2 种:一种是人体离体器官、组织、体液、活细胞的使用,采集上述样本对人体的伤害不大,或者为零,涉及的伦理问题主要是知情同意原则的履行和隐私的保护;另一种是将人体作为一个整体参与医学研究,这是狭义的人体试验,涉及多个伦理问题,也是引起伦理争议的主要环节。其审核的原则为知情同意原则、风险与收益评估原则、尊重和受试者的隐私原则、减轻或者免除在受试过程中因受益而承担的经济负担原则、脆弱人群的特殊保护原则<sup>[7-8]</sup>。

### 2.4 伦理审查规范的演变

1946 年,《纽伦堡法典》第一次在国际上以法典的形式规定了人体实验的许多重要原则,如知情同意原则、不伤害原则、有利原则;1964 年,世界医学协会发表了《赫尔辛基宣言》,并提出了 5 条基本原则,提出要成立医学科学研究的伦理委员会,世界各国政府和科研机构纷纷声明遵守该宣言,为医学科学研究纳入系统的伦理规范轨道打下了坚实基础。WHO 和国际医学科学组织委员会(Council for International Organization of Medical Science, CIOMS)分别于 1982 年和 1993 年发布了《人体生物学研究国际指南》和《人体研究国际伦理学指南》,为《赫尔辛基宣言》提供了较为详尽的解释。1995 年,WHO 发布《药物临床试验管理规范指南》,要求医学临床研究遵循 WHO-GCP (good clinical practice) 指导原则。1997 年 1 月,人用药物注册技术国际协调会议(Pharmaceutical Technology International Conference on Harmonization, ICH)GCP 指导原则形成,在 ICH 的 GCP 中,明确规定了伦理委员会的职责、组成、程序及记录。2000 年,WHO 还制定了《评审生

物医学研究的伦理委员会工作指南》，对各国生命伦理委员会的体制化建设提出了要求<sup>[6,9]</sup>。《国际人类基因宣言》(2003 年)、《世界生命伦理和人权宣言草案》(2005 年)等一系列文件的出台标志着国际基本伦理准则和规范体系已经基本形成。在此期间,世界各国也相继制定法律、法规以规范生物医学研究。2008 年 10 月 18 日,在韩国首尔召开的第 59 届世界医学大会(World Medical Association,WMA)年会上,通过了《赫尔辛基宣言》(Declaration of Helsinki)修正案<sup>[1]</sup>,这是目前为止该宣言的最新版本。赫尔辛基宣言于 1964 年在第 18 届世界医学协会年会上通过,分别于 1975、1983、1989、1996、2000 和 2008 年进行了 6 次修正。其内容主要包括:A 前言,B 所有医学研究适用的原则,C 有关与医护相结合的医学研究的其他原则,共 3 部分,35 条。宣言中有关人体医学研究的伦理指导原则已获得世界上大多数国家的普遍承认,作为有关人体医学研究的伦理指导原则。

## 2.5 国内伦理审查规范的演变

我国从 20 世纪 90 年代开始,相继出台了《药物临床试验质量管理规范》、《人类辅助生殖技术和人类精子库技术规范、基本标准和伦理原则》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》、《人体器官移植条例》等,对我国医学伦理委员会设置、审查程序、机构设立以及监督与管理等方面提出了明确要求。国家食品药品监督管理局在 2003 年颁布了《药物临床试验质量管理规范》(good clinical practice, GCP),依据规范要求从 2004 年开始对国内承担临床试验的医疗机构进行资质认证,其中一个必备条件是成立独立伦理委员会。最初成立伦理委员会是根据开展药物临床试验的需求,审查内容大多以临床试验为主。随着一些新技术等科学研究的申报需求的出现,伦理委员会也会对一些技术、科研、器官移植等项目进行审查,但是除了国家卫生与计划生育委员会在 2007 年颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》和国家食品药品监督管理局在 2010 年制定的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》以外,目前伦理审查工作的具体操作规范仍然缺失。

## 3 目前伦理委员会存在的问题

### 3.1 准入制度不统一

目前我国尚无规范的伦理委员会注册制度或正

规的认证机构,医学伦理委员会自身建构不尽合理,审查质量参差不齐,以致受试者权益难以得到有效保障。国际经验表明,在共同的伦理制度下进行伦理委员会的注册和认证是发展审查能力、保证审查质量的重要途径。

### 3.2 组织结构不清晰

称呼上的混淆、不统一,表明伦理委员会组织结构不清晰,管理不规范,定位模糊,职能混乱,给人造成了认识上的困惑,也给监管带来困难,阻碍了伦理委员会的正常发展。

### 3.3 审查标准不规范

一般审查机构会针对自己的实际情况,建立自己的工作章程和制度,但各伦理委员会执行各自不同的审查标准,使伦理审查的专业性和权威性受到质疑。

### 3.4 专业人才系统的培训不足

伦理委员会缺乏医学伦理专业人才,委员们缺乏系统的正规培训,一般都为兼职委员和秘书。委员伦理知识薄弱和缺乏伦理学专业人才已成为制约伦理委员会发展的瓶颈,主要是因为能够承担伦理审查培训和继续教育的机构尚不普遍,委员接受系统化规范化专业伦理审查培训的机会较少,致使医学伦理人才队伍建设不足。

### 3.5 监管体系不健全

我国的医学伦理委员会主要由国家卫生与计划生育委员会和药监局在宏观上进行管理,并未设立专门的监管机构。虽然国家卫生与计划生育委员会和省级卫生行政部门设有医学伦理专家咨询组织,但其与辖区内的伦理委员会并不是领导与被领导的关系,没有监管职能。监管体系不健全,约束力有限,导致伦理委员会独立性不够,从而影响伦理委员会的公平公正性。

## 4 不断完善和加强科研伦理审查的建议

### 4.1 通过自身建设加强伦理委员会的监督管理

主要是通过设置所伦理委员会办公室进行日常的工作管理,由专职秘书组织伦理委员会委员进行常规伦理学方面的审查,保证伦理委员会的审查质量。建立标准化的操作规程,伦理委员会运作的规范性直接决定了其审查结果的可靠性和权威性。虽

然国家卫生与计划生育委员会出台了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》对伦理委员会的组成原则和职责进行了明确的规定,但缺乏操作性强的标准化操作规程。为了消除规章制度之间的混乱,建议尽快出台一部既符合国际伦理审查原则,又适合我国国情的指南性文件,进一步细化医学伦理委员会的工作程序和伦理审查方面的相关规范指南,如应明确审查过程、审查标准,统一会议组织形式及资料模板,使伦理审查工作落到实处,形成标准化规程。

#### 4.2 通过外部的监督管理加强伦理委员会的建设

目前,除了国家、省食品药品监督管理部门会对药物临床试验的伦理进行审查或视察,其余的基本处于“真空”地带,没有相应的监督管理部门,这也导致伦理审查工作无法规范、有序地开展,缺乏统一的伦理审查管理体系。我国著名生命伦理学家邱仁宗教授指出,境外组织到我国开展伦理委员会认证工作是非法的、无效的<sup>[4]</sup>。建构适合我国国情的认证体系迫在眉睫。在生物医学科技发展全球化的大背景下,有关部门应按照我国社会、经济、文化的特殊国情来诠释、解读国际经验,然后再适时、适当地整合到我国当前的生物医学研究的国家政策制度中<sup>[5]</sup>,加快构建我国医学伦理委员会的认证体系,从而强化我国医学伦理委员会的审查作用,推进医学伦理委员会的发展。

#### 4.3 统一名称,规范伦理委员会的定位与职能

在我国,医学伦理委员会尚未形成统一的名称。主要原因在于伦理委员会没有规范的职能定位。根据我国医学伦理委员会的现状,建议将其归并为医学伦理委员会、机构伦理委员会、医院伦理委员会等 3 大类较为合适,并依此统一伦理委员会名称。医学伦理委员会属国家行政级别,其主要功能是伦理监督。下设省、市级医学伦理委员会,上级伦理委员会对下级伦理委员会具有领导、监管职能。同时国家、省、市级医学伦理委员会对其所辖区的机构和医院的伦理委员会负有领导作用和指导及监管的责任。机构伦理委员会、医院伦理委员会的主要功能是伦理审查。机构伦理委员会是为审查、批准涉及人或动物的生物医学研究方案而设立的<sup>[6]</sup>。医院伦理委员会是为发生在医疗实践中的伦理问题或伦理

难题提供伦理咨询、教育和审查的专门机构。伦理委员会是保护受试者权益的一道防线,建议梳理整顿已有的伦理委员会,总结经验,不断创新,尽快形成符合当前国情最优化的伦理委员会体系,进一步细化伦理委员会的工作,推进伦理委员会的稳步发展。

#### 4.4 加大伦理学专业人才的培养

人才培养是医学伦理委员会发展的关键因素。应加大医学伦理学的教育宣传,增大医学伦理学知识在生物医学相关人员中的普及。加强医学伦理学课程设置,扩大医学伦理专业的招生,以促进人才队伍建设。增加可以承担伦理教育与培训的单位,并对委员进行强制性的定期培训、考核,培训内容应当包括国内有关医学法律,医学伦理学相关知识,伦理学审查、评价的方法和技巧,国际、国内公认的医学伦理学文件和规范等<sup>[7]</sup>,从而提高委员在实践中的审查能力。加强国内外学术交流,进一步吸收经验与新知识,通过伦理委员会使工作透明化、普及化,伦理委员会要对群众进行普及宣传,在接受群众关于伦理学方面咨询的同时,也能受群众监督。这样伦理审查才能健康、快速地发展<sup>[9]</sup>。

#### 参 考 文 献

- [1] 卜挚燕,熊宁宁,罗玫. WHO 伦理审查工作视察与评价的管理规范[J]. 中国临床药理学杂志, 2004, 20(3): 237-240.
- [2] 董平平,王丽宇. 关于建立医学伦理审查监管体制的探究[J]. 医学科研伦理, 2012, 33(4): 28-29.
- [3] 陈苑,连庆泉,朱雪琼,等. 医学伦理审查工作在我院的规范运行[J]. 中国医院, 2009, 13(11): 72-74.
- [4] 关键. 生物医学研究涉及的伦理问题及其审核要求: II. 医学动物实验[J]. 协和医学杂志, 2011, 2(4): 393-395.
- [5] 关键. 生物医学研究涉及的伦理问题及其审核要求: III. 医学动物实验[J]. 协和医学杂志, 2011, 3(1): 124-126.
- [6] 李志光,梁宁霞,张馥敏,等. 医学伦理委员会的发展历程、特点及思考[J]. 江苏卫生事业管理, 2011, 22(4): 28-30.
- [7] 程海霞. 关于医学科研中的伦理审查的思考[J]. 右江医学, 2012, 40(4): 593-595.
- [8] 田云鹏. 医学科研论文写作中需要注意的医学伦理学问题[J]. 浙江中西医结合杂志, 2011, 21(7): 465-467.
- [9] 何俊凤,姚登福,王德丰,等. 医学科研中应遵循的道德原则[J]. 中国医疗前沿, 2012, 7(13): 89-90.

(收稿日期:2014-01-08)

(本文编辑:高石)