

医学科研伦理审查监管问题的思考

郑兴东¹,姜 北¹,陆 伟¹,孙亚林²,贺 佳²

(1. 第二军医大学科研部,上海 200433;2. 第二军医大学卫生勤务学系卫生统计学教研室,上海 200433)

[摘要] 本文介绍了医学科研伦理审查监督评价的主要内容和实施程序,指出了当前国内伦理审查存在的问题,并结合我校相关工作的经验,就如何加强我国的伦理审查监管工作提出了几点思考。

[关键词] 医学科研;伦理审查;监管;思考

[中图分类号] R-052 [文献标识码] A [文章编号] 0258-879X(2007)06-0667-03

Medical ethical problems in surveillance

ZHENG Xing-dong¹,JIANG Bei¹,LU Wei¹,SUN Ya-lin²,HE Jia² (1. Division of Scientific Research, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China; 2. Department of Health Statistics, Second Military Medical University, Shanghai 200433)

[ABSTRACT] This article introduces the main content and the procedure of inspecting and evaluating the ethical issues in medical research. The problems existing in ethical issue reviewing in our country were pioned out and suggestion to enhance the ethical inspection were given.

[KEY WORDS] medical research;ethical review;monitoring;reflection

[Acad J Sec Mil Med Univ,2007,28(6):677-699]

随着医学科研的不断发展,作为保护受试者权益重要工作之一的医学科研伦理审查在国际医学科研领域得到了高度重视。其目的在于保证医学科研工作者按照科研道德规范进行研究,最大限度地保护受试者的权益。具体的审查要素涉及多方面,包括研究设计的科学性和实施的规范性、研究受试者的招募是否符合规范要求、研究的风险收益评价、对受试者的治疗和保护、对受试者隐私的保护、对弱势群体的保护、知情同意的过程、研究对于社会公共利益的价值等^[1]。近几年,医学科研伦理审查也在我国逐步推行,对于推进我国医学科研与国际接轨起到了积极的作用;但由于目前仍处于起步阶段,还存在不少问题。为此,本研究结合我国的实际,对于如何规范医学科研伦理审查的监管作了一些初步的探索和具体的思考。

1 医学伦理审查监管的重要性

医学科研伦理审查的监管和评价对于确保伦理审查工作的质量和实效有着极为重要的意义。通过监管和评价一方面可以帮助伦理委员会检查与评价其工作的运行情况,向公众保证研究方案的伦理审查是依照公认的标准进行的,从而确保医学科学研究的总体进程符合伦理道德规范;另一方面,伦理审查委员会自身审查能力的提高与其外部监管是相辅相成,互相促进的。成熟有效的监管机制能够很好的推进伦理审查工作的开展,而良好的医学伦理审查又能给审查的监管提供良好的评价参照标准,不断使监管内容和程序规范化和系统化。因此健全的医学科研伦理审查监管体系是规范医学伦理审查工作,切实保护受试者权益,提高医学科研整体研究水平的良好保证和有效措施。在当前我国伦理审查工作尚处于起步阶段,整体运行仍欠规范的情况下,进行

医学科研伦理审查监管具有十分重要的现实意义。

2 医学伦理审查监督的内容和程序

对于医学伦理审查在世界各国有着各自不同的做法,在欧洲部分国家其伦理审查委员会的主体是国家行政部门,而在美国则经常依靠权威的非官方的伦理审查监管组织,多为学术性的组织机构。但无论是国家行政监管还是非政府的学术监管,这些机构在本国均有着伦理审查方面的权威性,可以确保整个监管过程的独立、公开、透明和效力。

伦理审查的内容主要包括:研究设计的科学性和实施的规范性、研究受试者的招募是否符合规范要求、研究的风险收益评价、对受试者的治疗和保护、对受试者隐私的保护、利益冲突、对弱势群体的保护、知情同意的过程、研究对于社会公共利益的价值等。

要对上述工作进行监督评价,需要进行以下几个方面的工作:建立伦理审查监督评价的标准化操作规程;任命独立的监督员并确保其独立性,与研究相关的所有事件均不存在利益冲突;确保检查过程保守有关研究设计、受试者及受试群体的隐私和秘密;注意检查各类工作文件;制定详细的监督计划等。

为了确保监督过程的完整性和系统性,在监督具体的实施上要确保各个环节能顺利展开,从而形成了一套完整、封闭的伦理审查工作检查的质量控制机制,确保伦理审查工作的实效性。具体环节包括:进行首次会议、开展文件审查(包括伦理委员会组织文件、伦理委员会成员资格文件、伦理委员会审查申请文件、伦理委员会审查程序文件、委员会运行

[作者简介] 郑兴东,博士,副教授,硕士生导师。

文件等)、分析评价、监查员与伦理委员会成员召开交流会、撰写检查报告、发现问题并提出处理意见、跟踪审查、撰写总结报告^[2]。

3 当前我国伦理审查工作存在的问题

我国的医学科学研究正在逐步地迈入规范化的进程,各级各类医学院校、研究机构以及临床试验研究机构普遍设立了伦理审查委员会或称机构审查委员会(institutional review board, IRB),但在具体的运行过程中仍然存在较多的问题。

3.1 缺少必要的标准操作规程 目前我国的伦理委员会组成人员的专业性、对伦理审查工作的胜任能力总体还不够强,缺少良好的专业培训指导。在具体的审查上没有建立科学、客观、合理的标准化操作规程,尚不能有效地按照国际规范的要求进行审查,导致审查决策主观性过强^[3],公正性、合理性和科学性受到质疑。同时,国际上的规范较为笼统,在具体的实施过程中,大部分的伦理委员会结合自身科研实际还不够,造成了具体伦理审查操作上的困难。

3.2 伦理审查委员会与研究者存在利益上的交叉冲突 主要是由于目前我国大部分医疗科研机构伦理审查委员会的成员,缺乏真正意义上的独立性,常常是在同一家医疗机构或科研院所下的与研究无关的人员,常常会因为顾及单位利益而影响伦理审查结果的客观性和公正性,出现在保护受试者利益的同时不得不顾及研究机构利益的现象,与伦理审查委员会建立的初衷发生冲突。

3.3 忽视伦理审查全程性 在监查过程中往往注重对于初始研究方案的审查,而对于研究方案的变动、修订,知情同意等问题的改变缺少必要的关注。同时,在监查提出问题后,往往缺少对问题解决情况的跟踪检查,使得部分发现的问题不能真正得到解决。

3.4 监查的文件记录、归档、保存不全 审查记录文件,包括决议记录,会议记录等过于简单,而且对于专业问题的记录缺乏专业性。虽然我国《药物临床试验质量管理规范》明确规定,伦理审查委员会所有会议及其决议均应有书面记录,记录保存至临床试验结束后5年。但实际上囿于伦理审查委员会在管理人员、经费或地点等资源的限制,各种文件并没有妥善保存。这将成为后续审查工作和评价审查效果的主要障碍。

3.5 伦理委员会成员和研究者医学科研伦理相关培训不足 伦理委员会成员的责任意识和敬业精神对确保伦理审查的科学性和规范性有着重要的意义。但目前,国内研究者接受系统规范化培训的机会较少,各类关于伦理的继续教育尚不普遍,特别是无法及时获得国际最新的伦理学法规的培训。此外,伦理委员会成员医学科研伦理基础相对薄弱,缺乏必要的科研伦理知识和审查能力。同时医学科研伦理专业研究人才的缺乏,培训师资数量的不足等原因也客观存在,从而限制了伦理审查委员会自身审查能力的提高。

4 对我国伦理审查监管的思考

应当进一步规范我国的医学科研伦理审查的监查工作,

全面推进我国医学伦理审查的质量,确保医学科研朝着保护广大受试者的权益、促进医学科学知识发展和推进社会进步的方向发展。具体可以从以下几个方面着手。

4.1 加强医学伦理审查监控体系的建设 建立以各级政府为主导的,独立的医学伦理审查监控体系。以国际伦理审查监督评价规范为指导,切实确保伦理审查监控的权威性、独立性和监查的客观性、公正性。避免由于监查人员与研究机构存在各类利益联系而产生的监查结果的不公正性。

4.2 加强伦理审查监管的制度建设 应当尽快制定统一的人体生物医学研究伦理审查规范,使伦理审查有章可循,有法可依^[4]。以WHO及其他国际组织的相关监查规范为指导,结合国内实际建立和完善我国的伦理审查监管的基本指导规范,建立注册备案、全面定期审查、随机抽查、问题整改、违规惩处、教育培训等一系列制度,使整个伦理审查监管纳入规范化的管理体制。近年来,一些国家和地区正在探索与制定评价伦理审查委员会运作与质量的方法。特别是一些国家根据伦理审查委员会的章程、标准操作规程和工作,正在筹备建立伦理委员会认证体系^[5]。我国也可以参考借鉴其相应的做法。

4.3 加强研究者和伦理委员会成员的继续教育 定期、持续、规范的伦理知识培训对于全面提高研究者和伦理委员会成员进行研究和开展伦理审查的专业化水平有着至关重要的作用。一方面,要建立规范的医学科研伦理的继续教育机制,将伦理委员会成员专业能力的高低作为考核各个机构伦理委员会的重要指标。可以考虑建立伦理委员会成员的资格认证机制,对于具备伦理审查相应能力要求的成员才能准入,从而全面提高伦理审查的专业性和有效性。同时做好国际先进伦理规范与国内实际操作相结合,在医学科学研究的伦理规范上逐步与国际接轨,以便于各类国际合作项目的开展,更好地保护受试者的利益,保证整个社会的利益。

4.4 加强各相关机构之间联合协作能力 医学伦理审查的监管是一个涉及多机构、多部门的系统性工作,需要政府机关、科研院所、专业团体等多方面的协调配合,充分加强各机构之间的协作配合和沟通交流,对于提高伦理审查监管的效率,及时发现和解决审查中存在的问题,提高审查工作的实效具有积极的推动作用,同时也有利于整体监管体系的建立和医学伦理审查良性运行机制的形成。

伦理审查委员会的监管主要目的在于促进审查能力的提高,保护受试者权益。大力推进我国的伦理审查监管工作对于提高我国医学科研的整体水平有着十分重要的意义。

5 我校加强医学科研伦理审查的做法和体会

5.1 成立了学校和附属医院两级独立的伦理委员会 两级伦理委员会的审查范围是根据其受理伦理审查申请的主要研究方向和现有审查技术力量而设定的。学校伦理委员会主要对涉及动物实验和人胚胎干细胞等生物医学研究伦理的相关问题进行审查,附属医院伦理委员会主要对涉及药品和医疗器械等医学新技术研究伦理的相关问题进行审查。两级伦理委员会独立、公正地开展审查工作。

5.2 制订了学校生物医学研究伦理审查委员会章程 以国际、国内有关生物医学研究伦理审查规定为依据,制订了我校的生物医学研究伦理审查委员会章程;明确了学校和附属医院伦理委员会的职能范围,受理伦理申请的主要流程和应提交的审查文件,伦理审查的主要内容和审议形式、伦理问题的修改和跟踪随访等主要内容,使学校伦理审查工作逐步走上了正规、有序的道路。

5.3 积极开展多种形式的伦理知识学习 与国内多家较早开展伦理学研究和审查实践的单位保持紧密的合作关系和学术交流关系,邀请卫生部伦理委员会成员和有关伦理学研究的专业人士为我校伦理委员会成员讲课。同时开展了学校伦理委员会成员内部学习经验体会的交流和讲课制度,召开了国内外伦理审查案例的分析讨论会。通过多种形式的学习交流,使我校的医学科研伦理审查能力得到显著提高,使广大受试者的权益得到最大限度的保护。

[参 考 文 献]

[1] World Health Organization. Surveying and evaluating ethical review. Practice[EB/OL]. <http://www.who.int/tdr/publications/publications/ethics2.htm>[2002-02-06]

[2] 卜擎燕,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,2004,20:237-240.

[3] 胡林英. 对伦理审查委员会(IRB)监管体制的分析与思考[J]. 中国医学伦理学,2006,19:17-19.

[4] 倪战鹰. 医学伦理审查在临床科研中的实践[J]. 中国医学伦理学,2006,19:41-42.

[5] 田冬霞,张金钟. 美国机构伦理审查委员会认证体系的启示[J]. 中国医学伦理学,2006,19:15-19.

[收稿日期] 2007-04-08 [修回日期] 2007-05-31

[本文编辑] 贾泽军