

临床科研项目 都需要伦理审查吗？

崔焱

本文转载于Hanson临床科研



导言：

临床科研中的伦理审查是必要的，既是对受试者的必要保护，也是督促研究者规范严谨故而保护研究者的手段。

没有或者不规范的伦理审查，很可能会给受试者带来巨大的伤害，而研究实施者也是在刀尖上跳舞，随时可能身败名裂，甚至陷入牢狱之灾、成为历史的罪人。

期刊杂志也很注意投稿的文章是否有规范的伦理审查。2019年上半年有215篇中国学者发表的SCI被撤稿，其中部分撤稿原因是由于伦理批准不规范所致。其实这些都是完全可以避免的。还有更多投稿因为没有规范的伦理批准而直接被拒稿。

对于伦理审查，很多医生不是很清楚，或者有些错误的概念。所以我们特意请来专门从事研究伦理学的专家，北京友谊医院的崔焱博士，于6月26日给我们分享临床科研中需要注意的伦理问题。希望大家都有收获，在规范的伦理审查下从事临床科研工作。

因为崔博士讲课的内容比较长，本文是第一部分。再次感谢崔焱博士的精彩分享。

1. 临床科研项目属于研究伦理学的范畴

首先，我想和大家再把伦理的一些概念，给大家明确一下。与各位相关的伦理学，大的框架是生命伦理学，生命伦理学又分两个分支：一个叫做临床伦理学，还有一个是研究伦理学。

临床伦理学是解决在临床诊疗过程中所产生的一些伦理的问题，而研究伦理则主要侧重于与人体

相关的临床研究，临床研究过程中受试者权利和利益的保护问题。

所以临床伦理学和研究伦理学，它所面对的对象，还有它所解决的问题是不一样的。

今天的分享我们还是主要侧重在与人体相关临床试验的伦理问题。也就是，我们今天讨论的主题，是研究伦理学的范畴。

2. 技术、伦理和法律之间的逻辑关系

在我的日常工作中，会遇到三个概念，一个就是医学科学技术，二是伦理，三是法律。这是不同层面的概念，这三个概念，它所包含的内容是不一样的，他们对事件的判断所站的角度是完全不同的。

科学技术是对事物做一个事实的判断，解决的问题是这件事情我能不能做；伦理是对这个事物进行价值判断，解决的是这件事情我应不应该做；而法律是对社会安全的一个判断，它解决的问题是这件事情准不准做。

三个概念所占的所站的角度是完全不一样的，他们在人类历史发展进步的过程是不断的相伴相克，共生共长的。

3. 找科学性和伦理学之间的平衡点

医学科学和伦理学，因为考虑问题的侧重点不一样，所以天生具有对立性。

近几年，随着医学科学技术的迅猛发展，临床研究过程中已经出现了越来越多的伦理学和医学之间的碰撞，像这两年炒的很火的干细胞治疗、克隆

人的争议，以及前一阵沸沸扬扬的胎儿基因编辑的问题。

迅猛发展的医学科学技术和伦理学产生了越来越尖锐的对立。但实际上，科学性和伦理性，哪个方面占绝对优势，都是不好的事情。

刨除了伦理性的科学，对科学发展没有伦理约束，那么很有可能造成科学技术发展失去控制，也可能会最终导致人类自己毁灭自己的严重后果。而如果伦理性占绝对优势的话，就会在一定程度上制约科学技术的发展。

所以，我们现在要做到的是：在科学性和伦理性之间找到一个相对的平衡点，让科学技术在伦理的框架下有序健康的发展。

什么东西来起到维持平衡点的作用呢？
就是靠伦理委员会的伦理审查。

4. 什么情况下需要伦理审查？

现在讲一些伦理的基础概念。首先我们要先明确，什么样的临床研究需要进行伦理审查。实际上也是在之前大家提出的十个问题里被反复问到的一个问题，也是我们伦理管理者每天应对最多的问题。

什么情况下需要伦理审查？

当研究者拿到一个临床研究项目之后，就问自己两个问题：1，这个临床研究是不是涉及到人体受试者，2，是不是一项科学研究。如果同时符合人体受试者和研究这两点的话，那么就一定需要伦理审查。

所谓的人体受试者就是，我们通过干预和互动来收集人体的一些数据，并同时获得他可以识别身份的一些私人信息，符合这个条件就叫人体受试者。

研究，则只是相对于单纯的临床诊疗活动而言的，为了达到某个研究目的，先设计一个研究方案，有相应的入排标准，然后进行数据统计分析，得出研究结论。为了得出研究结论而进行的活动，就是研究。

5. 伦理审查贯彻研究的始终

在明确了临床研究需要进行伦理审查之后，研究者还要进一步明确。伦理审查，不是一锤子买卖。

不是说我在项目之初进行初始审查，得到伦理批件之后，这个项目就可以顺利开展了，之后再跟伦理委员会没有任何关系了。

实际上，伦理审查贯穿临床研究试验的整个过程，除了最开始的初始审查，之后还需要履行跟踪审查的义务，跟踪审查包括年度跟踪审查、修正案的审查，严重不良事件的审查，方案违背审查以及其他的一些审查，比如说提前终止研究的审查。

所以研究者头脑里要有这样一个概念，在项目运行过程中，出现了一些方案的修改，出现了一些方案违背，都要向伦理委员会提交审查申请。并且每年都要向委员会提交年度跟踪审查报告。

6. 伦理审查需要坚持的原则

伦理审查坚持的原则包括：尊重的原则、有利或者不伤害原则、公平公正的原则。

伦理审查中要坚持这三个原则，同时项目实施过程中要时刻用基本原则来规范我们的研究。

7. 受试者保护尤为重要

各位研究者们一定要对伦理充分重视起来，因为现在伦理其实不仅是伦理委员会的事情，而是一个医院为整体的医疗机构受试者保护体系的建设。

这个体系中除了有最重要的伦理委员会之外，还有培训机构，利益冲突管理办公室，药学部，合同基金管理等部门。

但是，在受试者保护体系中最重要的人员，就是各位临床研究实施者。

因为在整个临床试验过程中，真正与受试者面对面交流，真正能够从知情同意的过程，从整个临床研究的过程中去真正履行受试者的保护，是临床试验的具体实施者。

8. 需要纠正的几个基本概念

接下来，我将逐条回答收集到的十个问题，这也是大家最关注的伦理方面的问题。在回答问题之前，我还是想把这些概念，给大家更为明确的表述

一下。

首先，就是大家提问题的时候都在说，患者怎样怎样，但是在临床研究过程中，我们没有患者这个概念，不是医生和患者的关系，而是研究者和受试者的关系。所以在谈及临床研究中伦理问题的时候，实际上我们应该应用受试者这样一个称呼。还有一个概念，就是**实验和试验**，实验和试验呢，在中文表述里很容易混淆。大家可以自行百度去搜索一下实验和试验的概念，还是有很大区别的。一般我

们进行的临床研究，应该适用临床试验，即 **clinical trial**，而不是 **experiment**。还有一个概念，是因为有很多朋友在提问的过程中用到了伦理道德的表述。这个表述也不是特别准确。因为**伦理和道德**的概念是从哲学层面上来讲，不是完全一样的。所以我们现在只能称为伦理委员会，还不能对道德方面做太多的约束。各个医疗机构的伦理委员会，这个全称或者是一一般都叫医学伦理委员会，从英文表述上可以称为 **EC** 或者 **IRB**。

美捷登海外访学项目诚邀您的加入

不想被时代淘汰? 不想晋升时被挑剔? 不想在花样年华让留学梦流逝?

美捷登海外访学项目将按您的需求为您定制全套海外访学计划，并助您实现访学梦。

► 美捷登海外访学申请服务

美捷登海外访学项目主要是为科研和临床医护人员提供访问学者，博士后申请的服务。

访问学者是指在国内具有一定学术背景、科研能力或者工作经历，在国外大学、研究机构或医院进行专业领域的短期参观、访问、进修和学习的人员。在国外做访问学者可以获取新知识、拓展新视野，积累新资源，建立国际学术合作，从而在相关专业领域取得新进展，新突破。国外访问学者职位一般在 3-24 个月不等。

博士后是指在获得博士学位后，在高等院校或研究机构从事科学研究的工作职务，是一段工作经历，而非学位教育经历。国外对博士后的经费来源、时间长短无统一安排，比较灵活，时间一般为 2-3 年。

► 为什么选择美捷登海外访学申请项目

01 专业母语编辑润色，让您的简历更出众

美捷登生物科技有限公司立足于香港，在美国和国内注册，兼具国际化视野和本土经验，拥有国际化的编辑团队，这些国际化的英语母语编辑均有学术背景，可以为您的简历、申请信等进行润色修改，让您的申请材料更加出众和有吸引力，表达更为地道和专业，帮助您给国外 PI（项目负责人或首席科学家）建立良好的第一印象。

02 庞大的海外编辑资源——快速匹配优质、适合您的 PI

美捷登拥有数百位海外编辑，专业涉及广泛，他们中大多数都是独立 PI，其实验室或科室不定期会有招聘访问学者或博士后的需求，这为快速筛选和匹配适合您的 PI 大大缩短了时间。

03 访学秘书、访学顾问——提供一对一的定制服务

美捷登访学秘书：有责任心，沟通能力强，有丰富的访学经验，为您提供最贴心的定制服务，扫清您访学路上的重重障碍，有效地推进访学申请进程。

美捷登访学顾问：访学名师团队为您指点迷津，提供量身定制的访学服务，包括背景评估，联系 PI，面试培训，签证指导等，为您的访学之路保驾护航，用最短的时间获得最满意的访学邀请。

项目联系人：

张老师：13343480929 E-mail: medjaden@gmail.com