

**声明：**本文为作者个人看法，不代表拜耳的立场和观点。

#### 参考文献

- [1] Tan T, Wu J, Si C, Dai S, Zhang Y, Sun N, *et al.* Chimeric contribution of human extended pluripotent stem cells to monkey embryos *ex vivo*. *Cell*. 2021;184(8):2020–2032.e14.
- [2] Wu J, Platero-Luengo A, Sakurai M, Sugawara A, Gil MA, Yamauchi T, *et al.* Interspecies Chimerism with Mammalian Pluripotent Stem Cells. *Cell*. 2017;168(3):473–486.e15.
- [3] Kobayashi T, Yamaguchi T, Hamanaka S, Kato-Itoh M, Yamazaki Y, Iyata M, *et al.* Generation of rat pancreas in mouse by interspecific blastocyst injection of pluripotent stem cells. *Cell*. 2010;142(5):787–799.
- [4] <https://phys.org/news/2019-12-china-gene-edited-baby-ready-human.html>.
- [5] <https://www.nature.com/articles/d41586-020-00001-y>.
- [6] Windrem MS, Schanz SJ, Morrow C, Munir J, Chandler-Militello D, Wang S, *et al.* A competitive advantage by neonatally engrafted human glial progenitors yields mice whose brains are chimeric for human glia. *J Neurosci*. 2014;34(48):16153–16161.
- [7] Servick K. NIH lifts restrictions on fetal tissue research. *Science*. 2021;372(6540):329.
- [8] <https://www.nature.com/articles/d41586-021-01001-2>.

## 医学伦理审查在临床科研中的实践

范恩芳

上海市浦东新区泥城社区卫生服务中心科教科

近年来，临床科研能力已成为许多医务人员顺利评职称和晋升关键考核点，想要顺利完成一项临床研究，发表一篇高质量的论文，就难以避开受试者，只要是涉及人体受试者的研究，就必须接受伦理审查，从而保证受试者的尊严和权益不受侵犯，这也是对研究者的一种约束，增强对研究方案的执行力和依从性，保证临床科研的科学性和伦理性。

### 一、医学伦理审查的内容

常规伦理审查根据管理原则，一般分为初始审查、重点审查、跟踪审查和结题审查。

(1) 初始审查。要求提供科研项目的文字档案材料，包括申请表、知情同意书、项目申报书、伦理审核意见及伦理批件等。拟定会议时间，确认会议出席人数，需超过 IRB 总人数的 1/2，至少涵盖 1 名法律专家、1 名机构外人员及 1 名非医药相关专业人员参加。

(2) 跟踪审查。研究启动后方案或知情同意书的任何修改；1 年内完成研究项目的结题报告；研究时间超过 1 年的项目需进行年度审查；严重不良事件期间，以上任何内容有变更或新的要求，要及时上报伦理委员会进行审批。

(3) 重点审查。重点审查需要关注一些临床意义不大，受试者又不能从研究中获得真正的受益，甚至还增加受试者经济负担的临床研究，最终目的就是要让受试者获益而不受任何伤害。

(4) 结题审查。凡涉及人体实验标本或人体试验的科研项目结题之后，成果权属的认定，专利的转化和论文的发表，都要求通过伦理委员会的审查，明确利益和冲突，并提供伦理委员会的证明。

### 二、我国医学科研伦理审查现状

(1) 部分医疗机构或科研单位未成立伦理审查机构。在二、三级医院中，有 85.8% 已成立伦理审查机构，而在社区卫生服务中心、高校、科研院所、

DOI: 10.14218/MRP.2021.021SS

通讯作者：范恩芳 Email: fef19821231@163.com

企业单位中这一比例直接下降到不足 20%，存在相关科研项目尚未取得相关伦理审查报告就开始实施各类有人类受试者的研究。

(2) 我国伦理审查起步晚、权威性不足。现阶段，我国的伦理审查流于形式，有时是为了应付突击检查而临时出具伦理审查报告，严重影响伦理审查的质量，损害伦理委员会的权威性和公信力。同时，缺乏同质性的操作规范和流程，这也影响了伦理委员会的权威性。

(3) 伦理审查未能实现高效审查。课题项目在申报前，就需要获得伦理委员会的审查报告，而当课题立项后，往往需要进行科研设计等方面的修改，导致先前的报告无效，需要花费大量的人力、物力再次进行，让伦理审查成为科研工作者的累赘和负担。

(4) 研究者伦理意识淡薄。很多研究人员为了能顺利申报课题而想方设法去获取伦理委员会的批件，从本质来说，这是忽视研究方案中对研究对象安全、健康或利益等权益的保障。甚至有部分研究者在获得伦理审查报告后，存在随意更改研究方案、研究对象、技术路线等情况，这些行为都源于研究人员伦理意识淡薄，以及对伦理重视的不足。

(5) 伦理审查委员会缺乏有效监管。很多伦理审查委员会将审查的重点放在书面研究方案的审查上，没有切实前往实地进行审查。在研究过程中，无法获悉研究项目开展的动态情况，自然也不能对方案的变动作出及时反应，也就谈不上对受试者权益的保护了。

### 三、针对医学科研伦理审查困难的对策

(1) 加强伦理审查的规范化建设。伦理委员会

要有完善的工作制度和标准化操作规程，无论是哪一种类型的研究，或是采用心理学、流行病学、社会医学等方法对人群进行的调查研究，都需要通过伦理委员会审批。

(2) 规范科研伦理审查制度。遵循四项基本原则：尊重自主原则、不伤害原则、有利原则和公正原则，保障受试者的权益。预先对申报的科研项目进行风险评估，充分讨论，并公开投票，综合判定是否同意申报，从而提高审查效率。

(3) 提高研究者伦理意识。结合当前国内外法律法规开展普适性和针对性的伦理培训。如采用案例培训可以让研究者直观领会到伦理审查的重要性，并可通过互联网媒体、微信公众平台、慕课等方式来进行渗透式的专业化培训，内容涵盖伦理法律法规、经验分享、案例分析等，从而提升科研人员医学伦理意识，促进临床研究的高质量发展。

(4) 完善科研项目跟踪审查制度。伦理审查不仅仅是科研立项前的规定动作，更应贯穿整个科研项目，必须建立严谨的跟踪审查制度：包括定期跟踪审查、修正案审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查等，从而确保整个研究项目得到有效地监督，受试者的权益得到有效的保障。

总之，科研人员在科研活动中必须要有伦理意识，主动获得受试者的知情同意，尊重隐私，公正地分配负担和收益，规避潜在的经济利益冲突，合乎伦理地开展科学研究活动，最终获取科学的研究数据，以论文、专利、论著的成果形式展现，为人类的健康做出贡献。