

Series of Humanistic Medicine and Health Management

人文医学与
卫生管理丛书

姜柏生 汪秀琴◎主编

医学研究受试者的 权益保护

 科学出版社

人文医学与卫生管理丛书

医学研究受试者的权益保护

姜柏生 汪秀琴 主编

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书以医学研究中受试者权益保护问题为视角,运用辩证唯物主义的分析方法、比较法、实证分析法等多种研究方法,分析了医学研究受试者权益保护的基本理论及基本原则,明确了受试者权益保护的内容和范围,厘清了受试者权益保护中的法律关系与法律责任,研究了受试者权益保护的主要管理制度。同时,对特殊受试者的权益保护及多中心临床试验中的受试者权益保护问题进行了探讨。

本书可供关注生物医学研究与受试者权益保护的各方人士阅读、参考。

图书在版编目(CIP)数据

医学研究受试者的权益保护/姜柏生,汪秀琴主编.—北京:科学出版社,2014.7

(人文医学与卫生管理丛书)

ISBN 978-7-03-040792-4

I.医… II.①姜… ②汪… III.临床医学-试验-权益保护-研究-中国
IV.①R4-33 ②D922.164

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第113348号

责任编辑:杨小玲 董 林 / 责任校对:赵桂芬

责任印制:肖 兴 / 封面设计:王 浩

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

天津市新科印刷有限公司印制

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2014年7月第 一 版 开本:B5(720×1000)

2014年7月第一次印刷 印张:12 1/2

字数:237 000

定价:56.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

《医学研究受试者的权益保护》编委会

主 编 姜柏生 汪秀琴

编 委 (以姓氏笔画为序)

方 兴	王 辉	汪秀琴	张莉莉
李 媛	周惠丽	姜柏生	祝 彬
胡锦涛	郭玉宇	顾加栋	黄 旭

序

医学是以人的健康问题为研究对象的学科，生物医学和人文医学是构建当代医学的两大基本组成部分，两者的有机整合构成完整的医学体系。影响着人们的生理健康和疾病的状况及其转归的，不仅有生物因素、自然因素，还有人的心理世界、精神世界和世俗社会的各种因素。同时，卫生事业健康发展的合理规划，卫生政策的正确制定，医学研究和实践中所面临的伦理、法律和社会问题的处理，医学教育中医务人员和医学生的医学人文素质和能力的培养等重要问题，都需要生物医学和人文医学的协同合作。

人文医学是以医学人文的理论问题和实践问题为研究对象的学科体系。在人文医学内涵结构中，包含着医学哲学、医学伦理学、卫生法学、医史学、医学社会学、医学逻辑学、医患沟通学等交叉学科。这些学科对于阐述医学的人文本质和医学人文精神、探索医学发展和进步的史迹和规律、研究卫生法规和医学伦理原则在医学实践中的运用、揭示医患沟通的技巧和方法等，不仅具有重要的学术价值和医学实践意义，而且具有显著的医学教育学价值。人文医学承担着传输医学人文知识、塑造医学人文品格、提升批判性思维和医学人文关怀能力、训练和提高医患沟通技能等职能，在医学高等教育和继续医学教育中具有不可替代的作用。卫生事业管理研究是政府卫生决策的理论依据，涉及卫生政策的制定与实施、医院的管理与发展、卫生服务的质量与水平等与人民群众健康息息相关的问题，是医疗卫生事业发展不可忽视的重要学术研究活动。

南京医科大学的人文医学和卫生管理学科发展走过了 80 年的发展历程，学校秉承医学与人文融通，教学与科研并重，基础与应用结合的办学理念，十分重视人文医学和卫生管理学科的建设和发展。医政学院的教师们，肩负着医学与人文融通的重任，在人文医学和卫生事业管理领域中教书育人、悉心科研。撰写并出版了《人文医学与卫生管理丛书》，内容涉及医学哲学、生命伦理学、卫生法学、医学创新思维、佛教医学、民国医学教育、社区卫生服务、医疗体系、卫生服务公平性等内容，展现了南京医科大学悠久的文化积淀和历史传承。这套学术丛书，有的是国家或省部级科研课题的学术研究成果，有的是多年学术研究的积累和提升的成果，凝聚着医政学院教师们精益求精和勇于探索的学术追求。人文医学和

卫生管理研究是一项复杂的工程,《人文医学与卫生管理丛书》中还有些许问题值得商榷,还需要进行更加深入和细致的研究。但无论如何,这是一套值得一读的学术丛书。在这套丛书即将付梓之际,我欣然为之作序并向广大读者推荐。

南京医科大学党委书记、校长

陈 琪

2014年4月16日

前 言

《赫尔辛基宣言》指出：“医学的进步是以研究为基础的，这些研究最终在一定程度上均有赖于以人类为对象的试验。”“涉及以人作为受试者的生物医学研究，必须是以改进疾病的预防、诊断和治疗方法及提高对疾病病因学和发病机制的了解为目的。即使是业已证明的最好的预防、诊断和治疗方法也必须通过不断研究质疑其效果、效能、可行性和质量。”医学研究是一个高度专业化的领域，受试者的权益保护是其中最核心的伦理和法律问题。

第二次世界大战以后，医学研究中受试者权益保护问题引起国际社会的普遍关注。1946年《纽伦堡法典》把对任何平民居民的生物实验与对任何平民居民进行谋杀、放逐等迫害行为同样视为违反国际法的反人道罪行。1964年《赫尔辛基宣言》为从事以人为受试者的医学研究确立了基本的道德原则。1982年《人体生物医学研究国际伦理指南》成为指导各国进行医学研究及其应当遵循的基本道德规范。我国国家食品药品监督管理局（CFDA）、卫生部先后颁布的《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验规定》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等部门规章中对医学研究中受试者的保护问题作出了若干规定。国内外学者对医学研究中受试者权益保护问题的研究取得了许多有益成果，为本研究奠定了良好的基础，同时留下了深入研究的空间。

本书集合了编者近年来承担的相关课题及其研究中的相关研究成果，是集体智慧的结晶。本研究得到了课题主管部门的支持、相关专家的指导、编者所在单位各位领导与同事的关照，以及参与研究的研究生们的辛勤付出，在此一并诚致谢意。

医学受试者权益保护问题研究是交叉性学科研究，书中涉及的有关问题具有技术性、复杂性和跨学科性，难度较大，加上编者学识有限，因此，本书难免存在不足之处，敬请学界专家同仁和读者批评指正。

姜柏生 汪秀琴

2014年6月

目 录

第一章 受试者权益保护概述	1
第一节 受试者权益保护的渊源与历史	1
一、早期的医学研究与典型的人体试验	1
二、第二次世界大战中的人体试验和《纽伦堡法典》	2
三、战后人体试验与《贝尔蒙报告》	4
四、受试者权益保护现状与发展趋势	10
第二节 伦理法律规范概况	12
一、国际伦理规范	12
二、部分国外法规指南	27
三、国内法规指南	32
第二章 受试者权益保护的理论基础	39
第一节 伦理基础	39
一、医乃人学	39
二、敬畏生命	41
三、个体道德权利辨析	41
四、医学公正	43
五、固有的伦理冲突之后的道德选择	44
第二节 法理基础	46
一、关于受试者甘冒风险的正当性	47
二、关于受试者的弱势地位	48
三、关于心智不全者的受试	50
四、关于受试者权益的人权属性	51
第三节 伦理与法律的结合	52
一、人类思想史上有关道德与法律关系的争论	52
二、法律与道德之间存在着本质联系	54
三、人体试验必须实现法律与伦理道德的结合	56

第三章 受试者权益保护的基本原则	60
第一节 人体试验目的纯正原则	60
一、人体试验目的的双重性	60
二、人体试验目的纯正原则的提出	60
三、人体试验目的纯正原则	61
第二节 知情同意原则	62
一、知情同意权的提出	62
二、人体试验的知情同意原则	64
三、知情同意特殊问题的处理	66
第三节 受试者利益首要原则	68
一、受试者利益首要原则的提出	68
二、人体试验的受试者利益首要原则	68
三、特殊问题：人体试验资源的适当保护	69
第四节 程序公正原则	70
一、程序公正原则的提出	70
二、人体试验的程序公正原则	71
三、伦理审查委员会的设置	73
第四章 受试者权益保护中的法律关系	75
第一节 法律关系概述	75
一、法律关系的概念、特征和种类	75
二、法律关系的构成要素	77
三、法律关系的运动	80
第二节 医学临床试验的法律关系	81
一、医学临床试验的界定	81
二、医学临床试验的法律关系	85
第五章 受试者权益及其范围	96
第一节 受试者权益概述	96
一、从权利的一般属性看受试者权益	96
二、受试者权益的应然性与实然性	97
三、人体试验立法宗旨、原则与受试者权益	98
四、受试者权益类型界定	99
五、受试者权益界限与权利冲突	100
第二节 受试者的人格权	102
一、一般人格权	102

二、法定人格权	104
第三节 受试者的其他权利	108
一、利益分享权	108
二、损害救济权	109
三、权益保护优先权	110
第六章 受试者权益保护中的法律责任	112
第一节 民事法律责任	112
一、民事法律责任	112
二、侵害受试者权益的侵权责任的构成要件	113
三、侵害受试者权益的侵权责任承担主体及责任承担方式	121
第二节 行政法律责任	125
一、行政法律责任概述	125
二、违法实施人体医学试验侵害受试者权益应当承担的行政责任	127
第三节 刑事法律责任	130
一、刑事法律责任概述	130
二、侵犯医学研究受试者权益应承担的刑事责任	132
第七章 特殊受试者的权益保护	135
第一节 儿童与未成年人	136
一、儿童药物试验的必要性及国际发展趋势	136
二、部分儿童研究的案例回顾	137
三、儿童药物试验的有关概念	139
四、儿童药物试验的伦理问题	140
五、我国儿童临床试验现状与存在问题	143
第二节 孕妇与胎儿	144
一、风险受益的特殊问题	145
二、涉及孕妇或胎儿研究的科学与伦理要求	145
三、直接针对孕妇健康研究的伦理问题	146
四、直接针对妊娠研究的伦理问题	146
第三节 精神或认知障碍者	146
一、涉及精神或认知障碍者研究的有关概念	146
二、涉及精神或认知障碍者研究的伦理问题	147
第四节 囚犯	148
一、部分囚犯研究的案例回顾	148
二、涉及囚犯研究的伦理问题	149

第五节 其他特殊受试者群体	151
一、终末期患者	151
二、健康志愿者	152
三、福利机构人员	153
四、少数民族	154
第八章 受试者权益保护管理制度	157
第一节 伦理审查制度	157
一、伦理审查模式	157
二、伦理审查若干具体制度	159
第二节 知情同意制度	165
一、知情同意的基本要求	165
二、知情同意的免除	167
第三节 伦理监管制度	168
一、对伦理委员会的监管	168
二、对受试者保护的评估与认证	169
第九章 多中心临床试验中的受试者保护	172
第一节 多中心临床试验概述	172
一、我国多中心临床试验增多的原因分析	172
二、多中心临床试验的我国相关法规	176
三、国际多中心临床试验问题事件	177
第二节 多中心临床试验引发的伦理问题思考	180
一、“双重标准”问题	180
二、知情同意问题	182
三、试验后获益问题	183
四、多中心临床试验的伦理审查模式	185

第一章 受试者权益保护概述

第一节 受试者权益保护的渊源与历史

正如世界医学协会联合大会在《赫尔辛基宣言》中指出的，“医学的进步是以研究为基础的，而研究最终必须涉及人体受试者……即使是当前最佳干预措施，也必须通过研究对其安全性、有效性、效率、可及性和质量进行不断的评估”。任何基础医学研究成果转化为临床应用之前必须首先通过涉及人体的临床研究来验证其安全性和有效性，当今的任何临床医疗手段也必须通过研究不断证实其有效性与安全性，涉及人体的研究在今天的循证医学时代不可或缺。然而，涉及人体的研究都不可避免地给受试者带来负担与风险，有的甚至带来死亡。因此，确保研究的科学性与伦理性是涉及人体研究的两大基本要求，只有解决好这两者之间的关系，才能避免医学研究给受试者带来的伤害，从而促进医学研究健康地发展。医学研究在过去数十年中获得了惊人的发展，人们对于医学研究受试者权益保护的呼声也不断增强。本书回顾了人体医学研究的历史，特别是其中有关受试者保护的案例，甚至一些丑闻，目的是为了从历史中汲取经验教训，为医学研究受试者权益保护做一点贡献。

一、早期的医学研究与典型的人体试验

最早开展医学人体研究的可能是我国的中医学。在我国古代便有“神农尝百草之滋味，一日而遇七十毒”之说；《史记·补三皇本纪》中说：“伏羲氏……乃尝百味药而制九针，以拯夭枉焉。”我国针灸创始人皇甫谧（215~282年）通过自身实验体会和综合前人的经验，撰写了我国第一部针灸专著《针灸甲乙经》。现代医学同样离不开人体研究，古希腊的希波克拉底就在对骨骼、关节、肌肉等进行研究的基础上，创立了人体有四种体液的学说。中世纪阿拉伯世界最负盛名的医学家、哲学家阿维森纳（Avicenna）坚持认为：“试验必须在人体上做，因为狮子或马身上实验不可能证明对人有效。”阿拉伯著名医学家迈蒙尼提斯（Maimonides）告诫他的同行，永远将患者视为其目的本身，不是获得新真理的手段。早期的医学研究成果都是一些医生在临床过程中做出来的，受试者往往是研究者本人或他们的家人，或者是一些自然灾害或疫病中的受害者，前者是基于对医学科学发展

无私的奉献精神，后者则是别无他法之下能够作出的唯一选择。无论是基于何种原因，早期人体试验都是以善行为出发点的，为后期的医学发展奠定了基础。

爱德华·琴纳（Edward Jenner）是英国的乡村医生，他所处的时代天花在欧洲广泛流行，18 世纪死于此病者达 1.5 亿人以上，琴纳立志解决这一重大医学难题。在治疗天花的过程中，他从挤牛乳的妇女口中得知：得过牛痘后就不会再生天花了。琴纳由此得到启发，想到这可能是牛痘使他们对天花产生了抵抗力，于是在 1796 年 5 月 14 日，琴纳从正在患牛痘的挤奶女孩手上沾了一些痘浆接种在一个 8 岁的未患天花的男孩手臂上，接种部位生了一个典型的牛痘。6 周后，琴纳特意给这个男孩接种天花痘浆，结果这个男孩安然无恙，证明他对天花有免疫力。后来，经过反复实验，终于证实给人接种牛痘疫苗，能使人获得对天花的永久免疫力，从而挽救了无数生命。他的成功还为人类开辟了一个新的领域——免疫学。

威廉·博蒙特（William Beaumont）是美国的外科医师，美国生理学之父，消化生理学家。1822 年他为 19 岁的法籍加拿大人圣马丁（Alexis St. Martin）治疗枪伤，后来伤口虽愈合，但胃部与体壁之间遗留下一个永久性瘘管，博蒙特产生利用这一瘘管来观察人体消化情况的想法。1825~1833 年的 8 年间，他请圣马丁住在家中，用漏斗把食物和水灌进圣马丁的胃里，然后记录每种物质需要多久才能被消化；博蒙特还萃取了胃液，分给其他科学家用来分析，最后证实了胃液是酸性液。博蒙特于 1833 年写成《胃液和消化生理的实验和观察》一书，论述了胃体运动和胃酸分泌规律，不同食物在胃内的消化情况，以及神经、精神因素、咖啡、茶、酒精对消化的影响等。博蒙特证实胃内存在游离胃酸，食物在胃内经化学作用而消化，他的观察明确了消化生理的基本问题。

维尔纳·福斯曼（Werner Forssman），德国医生，1956 年瑞典诺贝尔生理学及医学奖获得者。当时，心脏病是所有疾病中死亡率最高的疾病，为了寻求一种新的方法来治疗心脏病，福斯曼曾提出了一个大胆的想法，将一根导管插入心脏，以便急诊时可以通过这根管子向心脏内注入药物。为了证明这种技术的可行性，福斯曼在自己的身上进行了实验。在对自己的前臂进行局部麻醉后，他将一根导管插入了肘前静脉，并向内推进了 65 厘米，直到他的心脏。随后，他带着插入心脏的导管，到放射科请人替他拍了一张 X 线片。这是世界上第一张心脏导管的 X 线照片，从此也开创了介入放射治疗技术。

二、第二次世界大战中的人体试验和《纽伦堡法典》

（一）第二次世界大战中的人体试验

科研伦理的起源源于第二次世界大战中的人体试验。在第二次世界大战期间，

纳粹科学家沦为法西斯的帮凶，开展了大量惨无人道的人体试验。第二次世界大战结束已经半个多世纪，回顾这些试验的目的是为了正确认识历史，防止类似事件的再次发生。

第二次世界大战期间，奥斯维辛集中营中的纳粹医生约瑟夫·门格尔（Josef Mengele）曾在数十万名犹太囚犯身上进行过恐怖的医学实验，一些囚犯甚至遭到活体解剖，门格尔因此被人称作“死亡天使”。他曾经在 1500 多对双胞胎身上进行各种恐怖的人体试验，包括：将各种化学药剂注入双胞胎的眼中，企图改变眼睛的颜色；把双胞胎缝在一起创造“连体婴”等。这些双胞胎最终只有 200 多人活下来。

纳粹医生还开展了以下人体试验：①冷冻试验。为了研究人体抵抗低温的能力，强迫试验对象在充满冰水的水箱内坚持 3 个小时，还有试验将囚徒脱光衣服扔到温度低于零度的室外数小时，再尝试用各种方法让试验幸存者恢复体温。②低压舱试验。将受害者置于低气压、氧气不足的真空室，以测试高海拔对飞行员健康的影响，造成了大量受试者死亡与严重伤害。③冷冻-细菌联合试验。德国纳粹党为研究治疗严重冻伤的有效方法，在寒冷的冬季，医生强迫“受试者”们将双手浸在冷水桶里，然后将手伸出，湿手、赤脚长时间站在一 20℃ 的严寒中，将四肢冻伤，然后测试治疗冻伤的药物。更有甚者，将“受试者”绑在木柱上，腿部和臀部暴露在严寒中，用遥控装置引爆旁边装有气性坏疽细菌的细菌弹，使得“受试者”的腿部和臀部都受伤感染气性坏疽，7 天后他们全都痛苦地死于气性坏疽。在拉文斯布吕克（Ravensbrueck）集中营，为测试磺胺的疗效，医生刺伤抓来的“受试者”，然后用破伤风、坏疽、链球菌感染他们的伤口，并且在给药之前，用木屑和玻璃使感染加重，那些“受试者”不死即伤，幸存者也都遗留下了严重的残疾与畸形。为了寻找价廉、简单的绝育方法，纳粹医生还强行使成千上万名囚犯绝育。

所幸的是，第二次世界大战结束后，1946 年 12 月 9 日至 1947 年 8 月 20 日，对集中营囚犯进行不道德试验的 23 名纳粹医生和科学家被推上纽伦堡审判法庭，7 人被判死刑。日本的 731 部队第二次世界大战期间在中国也开展了大量类似的人体试验，日本医生对战俘进行了活体解剖、肢解和细菌接种等试验，这些试验直接或间接导致许多战俘死亡。然而，日本 731 部队试验的头目及其成员却没有受到法庭的审判，因为第二次世界大战结束后，石井四郎用其细菌研究的资料数据和驻日美军进行交易，使得石井四郎及其成员逃避了战争法庭的审判。

（二）《纽伦堡法典》的诞生

1946 年 12 月 9 日，美国军事法庭在德国的纽伦堡开始了对 23 名参加上述以及无数其他恐怖试验的纳粹医生们进行了军事审判。审判期间，纳粹被告辩护说，

法律没有规定什么是合法的人体试验，什么是非法的人体试验，他们所做的研究与美国 and 德国早先做过的试验没有差别。帮助起诉的雷·亚历山大（Leo Alexander）博士起草了一份备忘录作答，法官将其归纳成 10 条，就是著名的《纽伦堡法典》。

《纽伦堡法典》关于人体试验的十点声明奠定了人体试验道德原则的基础，其中最主要的四条原则为：知情同意、善行、不伤害、公平原则。其根本出发点基于人的尊严、生命价值、自主自决与社会的公平正义等价值观念。《纽伦堡法典》是规范科学家实施人体研究伦理行为的第一部国际伦理法典，对以后的医学人体试验的指南与立法都具有深远的指导性意义。

三、战后人体试验与《贝尔蒙报告》

（一）战后人体试验

亨利·比彻（Henry K. Beecher）博士于 1966 年在《新英格兰医学期刊》（*The New England Journal of Medicine*, NEJM）上发表了一篇名为“伦理学与临床研究”的文章，呼吁涉及人体试验实施和结果发表的学术、编辑和临床人员负起责任。作为一个突出的医务工作者，比彻的道德权威在同行中享有极高的威望，比彻因 1928~1932 年在哈佛医学院就读期间的一项生理学实验而闻名，1936 年，比彻经过外科轮转，就一直在麻省总医院（Massachusetts General Hospital, MGH）担任麻醉科医生，并同时担任哈佛医学院的教师，直至 1969 年退休。比彻是安慰剂对照药物试验的早期倡导者，后来成为前瞻性、双盲、安慰剂对照临床试验的创始人。比彻对他熟知的人体试验的批评，是这篇文章的初衷，该文章的发表在美国临床研究伦理学领域引起了极大的反响。

在这篇文章中，比彻博士列举了 22 项试验，反映的试验情况来自各类试验中心，包括医学院校、私立医院、部队和政府医疗机构、老兵医院和企业等。在这些案例中，研究者都没有充分向受试者告知试验风险，有的甚至根本不告知。这些医生研究者们（既是医生，又是研究者）所造成风险的直接后果是一些患者受试者的死亡。在这些试验中，受试者既有男性，也有妇女，还有儿童。在很多案例中，研究者使用了社会和政治地位较低的人群，包括：士兵、婴儿孩子（少年犯）、精神病患者（智力缺陷人群）和低收入人群。在一项针对士兵风湿热的研究中，尽管知道青霉素对本病有效，研究者却没有给少部分受试者提供青霉素，给予安慰剂，在进一步的医院研究中，安慰剂组受试者竟然高达 500 人之多。还有一项研究，医生研究者们竟然不给予低收入的伤寒患者防止伤寒复燃的治疗措施，该研究致使 23 人因没有得到有效治疗而死亡。生理学研究将患者受试者置于密闭的二氧化碳呼吸系统中，引发了患者的心律不齐，部分病例出现室颤。还有一项

涉及 20~100 岁患者受试者的脑缺血研究，血压降低到引起昏迷的程度。另一项研究，在外科手术中对患者的腹部血管进行操作引起了老年体弱患者的心脏病发作。为了提高对肝病诱发的肝性脑病的起因与形成的认识，有一项研究居然通过给危重患者施加含氮制剂致患者意识模糊来加以研究。在这些研究中，研究者们“意识模糊”了，因为他们寻找科学与医学答案的渴望淹没了他们的良知。在一项臭名昭著的对精神病院的精神缺陷儿童的研究中，研究者们将从粪便分离的肝炎病毒故意感染儿童。

比彻博士讨论了这些研究不符合伦理的原因，他评论说：“研究结果不能为研究方法辩护”，“科学利益与患者利益的不幸分离”。他指出，最大的伦理学问题是受试者的真正知情同意，同时强调研究者的责任心也非常重要。因为这篇文章，美国国立卫生研究院（National Institutes of Health, NIH）和美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）启动了人体试验的同行审查，这就是机构审查委员会的雏形。

1. 塔斯基吉梅毒实验

在 20 世纪上半叶，美国公共卫生署在控制传染病和生物医学研究方面非常积极。20 世纪初，梅毒是困扰美国的一个重大的公共卫生难题。在某些群体中，其感染率甚至达到了 40%。南部的一些乡村黑人社区里，人们把梅毒叫作“坏血”，认为这是一种表现为各种症状的全身性疾病，没有人知道它的起因、传播方式和治疗方法。当时，治疗梅毒最有效的药物是肿凡纳明，但通常价格很昂贵，非乡下低收入者所能支付得起的。

1932 年，当发现梅毒在黑人中间流行，在获得了罗斯瓦尔多基金会资助之后，美国公共卫生署对其进行了更进一步的研究，合作伙伴有塔斯基吉研究所，这是阿拉巴马州梅肯郡的一个传统的黑人学术研究所，合作者还有地方和州公共卫生机构的官员。塔斯基吉研究所中一名非裔美国籍医生尤金·蒂柏（Eugene H. Dibble）博士，是此项研究的主要联系人，他认为这是一次给当地居民引进必需医药资源的绝好机会。为研究不经治疗的梅毒的“自然病程”，美国公共卫生署招募黑人受试者进行验血、体检、拍片、腰椎穿刺，并假装提供治疗，患者死后再进行尸检。他们共纳入了 399 名梅毒患者和 201 名健康对照组受试者。为了获得受试者的同意和信任，公共卫生署雇了一名非裔美国籍护士尤妮丝·瑞佛（Eunice Rivers），作为与受试者的联络人。瑞佛护士对受试者进行了全面、深入的护理，除了一如既往的护理工作之外，她还许以承诺，如果他们参加研究成为受试者，他们的病将可以得到政府医生的医治，如果去世，还将提供经费为他们举行一个盛大的葬礼。这些对他们来说无疑是个诱惑。研究者反复告诉受试者说他们是政府的特殊患者，必须支持政府的研究项目。20 世纪 40 年代，青霉素被证明可以

治疗梅毒，但是为了让研究继续下去，美国公共卫生署努力确保不让受试者得到治疗（开始是肿凡纳明，后来是青霉素）。40 年中，即使公共卫生署极力阻挠，一些受试者还是退出了研究，或者成功地求得了治疗，有证据表明蒂柏医生和瑞佛护士就曾经帮助受试者获得青霉素治疗。但是，那些没能够逃脱这充满欺骗的研究的受试者，承受着梅毒进展的痛苦：接触部位的皮损，皮疹，骨关节痛或循环系统的问题，脱发；经过一定的潜伏期后，出现器官损害，失明或失聪，运动控制能力丧失，精神错乱，最后死亡。

许多研究成果被撰写成论文发表在美国的医学杂志上，至此，塔斯基吉梅毒实验对于美国的医疗机构已经不再是秘密。1972 年，《纽约时报》发表了联合新闻社记者简·海勒（Jean Heller）关于该研究的一篇报道。此时，美国卫生、教育与福利部（Department of Health, Education and Welfare, DHEW）叫停了塔斯基吉梅毒实验。在政府和人权律师弗里德·格雷（Fred Gray, Sr）的协助下，幸存的受试者们于 1974 年将美国公共卫生署告上法庭，获赔的 1000 万美元被分发给幸存者和很多已故受试者的继承人。然而，直到 25 年后，美国政府才为其在塔斯基吉梅毒实验中的错误做法公开道歉。1997 年，克林顿总统向幸存受试者和已故受试者家属公开道歉。欧内斯特·汉顿（Ernest Hendon）是此项研究最后一位幸存的受试者，他于 2004 年 1 月 16 日去世。

这项错综复杂的研究在经受着历史的拷问的同时，它的影响一时还难以散去。它给参与生物医学研究的非裔受试者造成了困惑，他们甚至怀疑这是白人进行种族灭绝的医学阴谋。这场深刻的历史教训激发了美国政府建立严格的监督机制，美国科研伦理界正努力确保美国公众永不会再支持类似于发生在阿拉巴马州梅肯郡的打着科学的旗号对穷困黑人进行的不伦理的研究。

2. 犹太人慢性病医院研究

1963 年，来自斯隆-凯特林研究所的医生在纽约布鲁克林区的犹太慢性病医院开展了一项关于人体对所接种的异体组织产生免疫反应的研究。这项研究是由切斯特·苏珊（Chester Southam）博士设计的，他想要观察慢性严重疾病患者的免疫系统如何应对注射入体内的癌细胞。

苏珊与亚瑟·雷文（Arthur Levin）博士和犹太慢性病医院的药剂科主任埃蒙·门多（Emanuel Mandel）博士进行了商量，后者同意了这项研究。苏珊博士在 3 名患者身上做了演示注射之后，住院医师迪奥戈瑞·卡斯特迪（Deogracias B. Custodio）为另外 19 名患者进行了癌细胞混悬液的皮下注射，癌细胞注射对患者没有丝毫治疗目的。他们没有征得受试患者或其代理人任何口头或书面的知情同意，这些患者要么有精神障碍，要么只会说卡斯特迪听不懂的依地语，注射引起的肿块和皮肤反应长达 2 个月。研究者丝毫不认为他们没有征得这些老弱不堪的