

ESTABLISHMENT OF INSTITUTIONAL
ETHICS COMMITTEES IN CHINA

中国机构伦理委员会建设

李义庭 ©主编



中国协和医科大学出版社

中国机构伦理委员会建设

主 编 李义庭

副 主 编 刘 芳 王香平 王 晨 李玉梅 李 爽

编 委 (以姓氏笔画为序)

马小龙 王香平 王 晨 刘 芳 孙莹炜

张 瀛 李义庭 李玉梅 李 爽 李燕申

杜淑英 滕红红 戴苏娜

学术秘书 尚 爻

参 编 者 (以姓氏笔画为序)

马小龙 王建敏 王香平 王 晨 田喜慧

白彩珍 刘 芳 孙莹炜 江 欢 牟京辉

吴晓瑞 张 轶 张 瀛 李义庭 李玉梅

李 爽 李燕申 杜淑英 范茂槐 姚铁男

崔 丹 盛艾娟 滕红红 戴苏娜



中国协和医科大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国机构伦理委员会建设 / 李义庭主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2013. 7
ISBN 978-7-81136-884-0

I. ①中… II. ①李… III. ①医学伦理学-委员会-工作-中国-建设 IV. ①R-052
中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 134272 号

中国机构伦理委员会建设

主 编: 李义庭
责任编辑: 许进力

出版发行: 中国协和医科大学出版社
(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: www.pumcp.com
经 销: 新华书店总店北京发行所
印 刷: 北京佳艺恒彩印刷有限公司

开 本: 787×1092 1/16 开
印 张: 13.75
字 数: 300千字
版 次: 2013 年 10 月第一版 2013 年 10 月第一次印刷
印 数: 1—3000
定 价: 45.00 元

ISBN 978-7-81136-884-0/R · 884

(凡购本书,如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题,由本社发行部调换)

主 编 简 介



李义庭，教授，博士生导师，享有国务院政府特殊津贴，现任首都医科大学纪委书记。研究方向：社会医学与卫生事业管理——医学伦理学、生命伦理学。

学术研究与贡献：

《首都远郊 10 县（区）卫生技术人员现状、需求和高等医学教育的农村对策》获北京卫生局 1992 年度科技成果一等奖；1998 年专著《医德教育模式》获北京市第五届哲学社会科学优秀成果二等奖（省部级）；2002 年专著《临终关怀学》获北京市委、北京市政府颁发北京市第七届哲学社会科学优秀成果二等奖（省部级）；2009 年获北京市优秀教学成果一等奖。出版学术专著、著作、主编或参编教材 25 部，公开发表学术论文、译文 93 篇。

学术任职：

现兼任中华医学会医学伦理学分会主任委员；北京医学伦理学会理事长；中美医师职业精神研究中心荣誉顾问；广东医学伦理学研究中心特约顾问；中国医师协会道德建设委员会委员；中国生命关怀学会理事；中国自然辩证法研究会医学与哲学专业委员会常务理事。

序

中国改革开放三十年后，物质财富丰富的同时许多人却感到精神财富的匮乏。以经济为主要导向的社会发展必然充斥“从牛身上榨油，从人身上榨钱”（《新教伦理与资本主义精神》）的资本主义精神。传统社会的道德关系及伦理思想受到极大冲击，每个人及每个行业都在想方设法的从其他人及其他行业赚钱，“我为人人，人人为我”的道德社会逐渐转变为“我害人人，人人害我”的问题社会。

所有的行业中，需要高度信任的是医药行业，健康所系、生命相托。信任不仅是基于科学技术，更重要的是基于道德品质。对医生如此，对医疗机构也如此，对医药科研机构必然如此，对医药企业更如此……

很多时候，我们明白“当一条河流被污染，怎么可能让河里的一条鱼洁身自好？”尽管我们知道医药卫生行业是一个道德要求很高的行业，但在以经济为中心的社会中对它的冲击不可忽视。有医院的春联横批居然是“招财进宝”；有医院在住院大楼挂出“热烈祝贺我院住院病人超过4万”的横幅；申报院士需要集体包装和私下活动；科研论文假署名与抄袭严重；科研成果弄虚作假曾经蔚然成风；医学科研中对受试者权益的损害……

面对中国社会及医药卫生行业如此严峻形势，谁会相信我们？凭什么相信我们？有什么理由把生命托付给我们？于是，中国医药卫生机构的伦理委员会应运而生。对新药研发的伦理审查；对使用辅助生殖技术的伦理审查；对医药事件的伦理审查；对科研项目的伦理审查……

科学技术好比一个人的武功，武艺高强可以保家卫国也可以打家劫舍，决定这个人用武功干好事或干坏事的是他的价值观，也就是伦理道德。从个人内在靠道德修养，从个人外在靠伦理约束。

很感谢中华医学会医学伦理学分会主任委员李义庭教授，他率领全国优秀的伦理工作者，编写了这本《中国机构伦理委员会建设》，有历史回顾、现今发展、基础理论、重要意义、基本原则、工作程序、重要内容等，有理论指导、工作模版、实际操作。值得医疗机构、科研机构、医学高等院校、医药企业、政府部门相关人员认真阅读。

这些年我们都常问“幸福在哪里？”在共生共存的人群社会，有道德的生活才是真正的幸福生活。《菜根谭》说得好“立百福之基，只在一念慈祥。”

袁 钟

2013年6月于北京

前 言

敬畏生命，促进健康，体现了人类苦苦追寻的终极价值目标。

伦理审查，使命庄严，承载着人的生命健康攸关的价值判断。

2012年8月1日，《美国临床营养学杂志》上刊出了一篇论文《黄金大米中的 β 胡萝卜素与油胶囊中的 β 胡萝卜素对儿童补充维生素A同样有效》。文中称在中国湖南省对24名儿童进行了转基因食品“黄金大米”的喂养试验。国家卫生行政部门展开了调查并对违规进行了处理，并引发了社会的极大关注。专家学者们对本试验的违规与失信等进行多项质疑与批判，同时对于伦理审查的有效性、时效性、合理性，审查的内容、程序，受试者的权利，知情同意，伦理委员会的监管等方面进行了深入的探讨。2013年3月25日，针对八旬老人在2006年临床药物试药发生严重不良反应、起诉德国拜耳医药公司和北京某医院合同纠纷一案，北京市朝阳区人民法院分别向北京某医院伦理委员会和国家食品药品监督管理总局发出司法建议。前一份建议指出，在新药实验中，医院伦理委员会应严格审议保险措施，并留存有关文本；后一份建议则认为，药监部门应修改《药品注册管理办法》，明确保险措施属于药物临床试验的一部分，以加强监管。

我国的医院伦理委员会最初建立于20世纪90年代，建立之初其主要职能是医疗卫生系统的医德医风建设。随着我国医疗卫生体制改革的深入，人们对生命健康权的密切关注以及国际生命伦理原则的引入和借鉴，推进了我国机构伦理委员会的建设与发展。专家学者们普遍认为：科学技术的进步与发展，必须要有伦理来指导；科学技术的临床应用，必须要得到伦理辩护。历史上法西斯非人道人体试验的深刻教训与现代实践中侵害人的生命健康权的案例，足以使社会觉醒。在这样的背景下，21世纪初，我国现代意义上的机构伦理审查委员会应运而生，主要职能是伦理审查和伦理教育培训。因此，我国的机构伦理委员会建设的特点为：一是发展迅速，很短的时间在全国“普遍开花”；二是缺乏审查的操作规程，审查不规范，流于形式；三是没有准入标准和认证程序，怎么建“都可以”；四是没有监督和监管，“怎么做都合理”。在这样的情况下，就容易出现受试者权益得不到保护的事件。

为了确实保护受试者的合法权益，为了贯彻落实国家相关法律法规、部门规章和借鉴国际通用的伦理准则，为了加强我国机构伦理审查委员会的建设与发展，为了进一步推进我国涉及人体的生物医学科学研究的科学化、规范化建设，我和北京医学伦理学会的同仁

们在多年研究的基础上，撰写这部著作，参加编写的作者都是从事伦理审查的参与者、研究者，具有丰富的伦理审查经验，本书凝聚了作者们的心血。

我们这部著作的定位是坚持学术性与应用性相结合，坚持指导性与操作性相结合的原则。旨在理论上阐明为什么与是什么，究其伦理审查的理论根源、理论论证、理论思辨，试图发挥思想引领、价值判断、伦理辩护的作用。本书用大量的章节论述了怎么做与做什么，从机构的准入、认证、组建、人员组成、制度建设、人员培训、受试者的权利与义务、知情同意、审查程序、审查内容、审查形式、审查准备、审查监督、跟踪审查等方面展开，给伦理审查者以参考，给社会与受试者以监督，本书亦可以作为机构伦理委员会委员培训与大众科普之用，以飨读者。

我真诚地对参考资料的作者表示感谢！

李义庭
2013 年 4 月

目 录

第一章 机构伦理委员会的历史、现状与发展	(1)
第一节 机构伦理委员会的产生	(1)
第二节 机构伦理委员会的现状	(5)
第三节 机构伦理委员会的发展与展望	(12)
第二章 机构伦理委员会的理论基础	(17)
第一节 生命权与健康权	(17)
第二节 医学伦理学的理论基础	(19)
第三节 技术与伦理	(23)
第四节 医学目的与医学进步	(27)
第三章 伦理委员会建设与医患关系	(32)
第一节 医患关系、现状与发展	(32)
第二节 伦理委员会对医患关系的影响	(39)
第三节 构建和谐医患关系的责任承担	(42)
第四章 受试者的权利与义务	(45)
第一节 受试者权利	(45)
第二节 受试者的义务	(54)
第三节 受试者权利的保护	(56)
第五章 机构伦理委员会的规范化建设	(62)
第一节 机构伦理委员会规范化建设的必要性	(62)
第二节 机构伦理委员会的规范化建设	(65)
第六章 机构伦理委员会制度建设	(72)
第一节 机构伦理委员会制度的意义和体系架构	(72)
第二节 机构伦理委员会制度建设的程序	(78)
第三节 审查制度制定中的注意事项	(82)
第七章 机构伦理委员会的审查原则	(89)
第一节 公正、有利与无伤害原则	(90)
第二节 尊重、保密与保护隐私原则	(93)
第三节 受试者知情同意原则	(97)

第四节 跟踪审查和监督	(101)
第八章 机构伦理委员会审查程序与内容	(103)
第一节 研究试验项目审查的受理工作程序	(103)
第二节 研究试验项目的审查方式、内容及流程	(105)
第三节 研究试验项目伦理审查中注意的问题	(111)
第九章 机构伦理委员会的教育和培训	(117)
第一节 在机构内开展医学伦理培训的意义	(117)
第二节 伦理培训的实施	(125)
第三节 伦理培训的目标和内容	(130)
第十章 机构伦理委员会的管理	(137)
第一节 管理概论	(137)
第二节 管理主体和形式	(139)
第三节 管理内容	(142)
第十一章 机构伦理委员会监督	(149)
第一节 行政主管部门对机构伦理委员会的监督	(149)
第二节 监督的方式与内容	(150)
第三节 研究方案的跟踪审查与评价	(153)
附录 机构伦理委员会资料	(160)
纽伦堡法典	(160)
赫尔辛基宣言	(161)
世界人类基因组与人权宣言	(165)
基因工程安全管理办法	(170)
人类遗传资源管理暂行办法	(175)
人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则	(179)
药物临床试验质量管理规范	(183)
人胚胎干细胞研究伦理指导原则	(194)
人体器官移植条例	(195)
涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）	(200)
医疗技术临床应用管理办法	(204)

学研究的良好发展以促进生物医学发展的体制化调控形式^[3]。赫尔辛基宣言中有一段文字阐述了机构伦理委员会在人类研究中的作用：“试验开始前，研究方案必须提交给研究伦理委员会进行考量、评价、指导并批准许可。该委员会必须独立于研究者、试验申办者及任何其他不当影响之外。委员会必须考虑进行试验的某个国家或几个国家的法律法规以及适用国际规范及标准，但是所有这些都不得减少或者撤除本宣言涉及的对受试人员的任何保护措施^[4]。”

在机构伦理委员会的发展历程中，由于国情及产生的背景不同，使得每个国家的机构伦理委员会最初的功能及目的有所不同，但其维护人类受试者及患者权益的根本宗旨是相同的。

一、美国的机构伦理委员会的产生

美国是第一个建立受试者保护制度的国家，也是第一个设立机构伦理委员会的国家。早在 1953 年，美国就出台了最早的关于临床研究程序的集体讨论指南，并在部分大学建立了委员会审查制度^[5]。

然而，真正推动美国伦理审查委员会发展的是一系列人体研究丑闻被揭露之后，诸如 Tuskegee 梅毒试验、Vanderbilt 营养研究、Fernald 州立学校的实验、辛辛那提大学的整体照射实验等^[6]。此类接连不断的人体试验中失范乃至令人发指的丑陋事件引发了社会公众对科学研究的信任危机。面对此状，一些科学家们敏锐地意识到公众信任的丧失会导致受试者的丧失、公共资助的丧失。

1962 年美国食品与药品管理局（food and drug administration, FDA）要求研究者必须先获得受试者的同意，才能进行人体试验。1966 年，美国健康、教育和福利部（department of health, education and welfare, DHEW, DHHS 的前身）发布了第一部关于保护人类受试者的联邦规章（是 45CFR46 的雏形），该章程要求机构应建立本地的机构伦理委员会对联邦资助的医学人体研究进行前瞻审查。

1974 年，针对众多传媒报纸揭露的人体研究丑闻事件，当时的总统尼克松签署了《国家研究法》，并设立了保护生物医学与行为学研究中人类受试者国家委员会（national commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research, NC）。在《国家研究法》中进一步规定，进行人体试验的研究机构必须成立机构审查委员会（institutional review board, IRB）。同年，美国 DHEW 依据国家巩固卫生服务法的有关规定，

[3] 李利君. 敬畏地医——有效发挥我国人类辅助生殖技术医疗机构伦理审查委员会伦理监督作用初探. 长沙：中南大学，2004

[4] Johan PE Karlberg, Marjorie A Speers. 临床试验审查：伦理委员会指南. 香港大学临床试验中心，2010

[5] 陈元方，邱仁宗. 生物医学研究伦理学. 北京：中国协和医科大学出版社，2003，159

[6] 陈元方，邱仁宗. 生物医学研究伦理学. 北京：中国协和医科大学出版社，2003，9-32

制定了《保护受试者法规》，这个法规确定了机构审查委员会在医学研究中的重要地位和作用，规定其负责决定受试者在医学研究中是否处于危险之中以及权衡医学研究的利弊。

1979年，NC发表了保护研究中人类受试者的伦理原则和指导，即众所周知的贝尔蒙报告，该文件奠定了联邦法规保护人类受试者的伦理基石。NC同时对人体试验中的伦理问题进行了系统深入的研究，并考查与评估了IRB的组成、工作量及工作成效。强调了IRB是保护人类受试者尊严、安全与权益的重要措施，并指出了IRB体系中的不足，促进了对IRB的组成及审查工作规程不断完善与规范化。

1981年，美国卫生与公众服务部，即卫生部（department of health and human services, DHHS）对《保护受试者法规》进行了重大修改，增加了对儿童作为受试者进行特殊保护的内容。

1991年6月，DHHS联合联邦政府其他15个部和机构发布了修改后的《保护医学研究受试者联邦法规》（protection of human subjects, 45CFR46）。第一部分（Subpart A）通常被称为共同规则（the common rule），美国联邦政府各个部门及机构都签署并适用“一般规则”，还有一些部门和机构也签署了其他部分。此外，美国《食品、药品与化妆品法》明确规定，所有临床试验都必须获得批准后才能开始，所有试验参与者都必须签订责任书，所有受试者都必须获得知情同意，并为此制定了三个法规：21CFR812《临床试验管理规定》、21CFR56《伦理委员会》和21CFR50《对受试者的保护》。美国还通过《隐私规则》（2002）、《个人可辨识的健康信息隐私标准》（2003）等对受试者的个人信息及隐私进行保护。

可见，从1962年到1991年，美国的机构伦理委员会的运行体制逐步建立，并随着医学和行为学研究中许多危害和问题的不断发现而日臻完善。

二、中国大陆机构伦理委员会的历史沿革

和国外伦理委员会以审查监督人体试验为最初目的不同的是，中国大陆的伦理委员会最初是以医德医风建设的目出现的，伦理审查只是其延伸的一个作用，主要是由于当时的医学临床研究的国际合作不多。后来，随着现代科技革命的迅猛发展，生命科学和医学研究中遇到的大量伦理学问题，这就为医院伦理委员会提供了新的使命，即伦理审查的功能，并逐渐成为伦理委员会的主要职能。

我国医学界和医学伦理学界于20世纪80年代开始酝酿建立医院伦理委员会，1987年11月，全国第四届医学哲学学术会议在苏州召开，中国自然辩证法研究会医学哲学委员会主任委员、北京大学医学部彭瑞璈教授针对生命科学技术的发展及临床广泛应用的状况，在闭幕式上发言，首次提出建议：在一些大医院建立医院的伦理委员会，受理关于人体实验，有缺陷新生儿的救治，有缺陷胎儿的引产，濒死救治等有关生命伦理学案件。这是伦理委员会这个名词在中国首次提出。1988年中华医学会医学伦理专业委员会成立。1989

年,该委员会委托天津市医德法规起草组起草了《医院伦理委员会组织规则(草案)》,于1990年10月由医学伦理法规委员会第二次会议原则通过,并在京津等地试行。随后,北京市卫生局设立了医学伦理学会,1993年北京医学伦理学会组织制订了《医院伦理委员会通则》。1994年5月,广州医学伦理学会伦理法规委员会第四次工作会议暨学术研讨会上,代表们讨论了北京医学伦理学会制定的《医院伦理委员会通则》。全体代表们一致认为,为了适应社会主义精神文明建设的需要;为了促进现代医学科学技术发展;为了有利于日益增多且复杂化的伦理难题的解决,为了提高医德水平,为了与世界一些国家医学伦理审查委员会同步发展,郑重提出倡议:全国二级以上医院尽快建立医院伦理委员会。同时,中华医学伦理学会法规委员会发出了《关于建立医院伦理委员会的倡议书》,并将《医院伦理委员会通则》推荐给全国各地医院作为组建伦理委员会的参照文本。这次会议促使更多学者和医院管理人员开始注意和研究医院伦理委员会这一组织机构,学术界积极开展关于医学伦理学委员会的研究。《中国医学伦理学》杂志1995年第一期以“医院伦理委员会”为专栏主题,发表了8篇文章^[7]。此类专题讨论使我国医院伦理委员会的建设在理论和实践上都有了深入的研究,发挥了理论普及和实践指导的双重作用。

我国医院伦理委员共经历了两个阶段的发展,大致可分为两个阶段。

第一阶段(大约1987~1997年),也就是第一个国家级的伦理委员会成立之前,当时医院建立伦理委员会的主要目的是促进医德医风建设,由多学科人员组成的医学道德决策咨询组织。其工作职能大致分为四种功能:教育功能,包括对自身组织及对医务人员的教育,以提高对其医学伦理学的认识,掌握医学伦理学的基本原则;伦理咨询功能,受理医院领导、医务人员和病人的涉及伦理学问题的咨询;监督功能,对院内违反伦理道理的行为,委员会可以向各级领导建议给予必要处置,参与医德考评及建立医德档案工作,对新药初次进入人体进行伦理论证等;制定规范功能,广泛接受群众意见,集中加工成为医德规范,并在实践中补充修订^[8]。

第二阶段(1998~至今),也就是机构伦理委员会“脱离”母体的时期,在这段时期,卫生部制订了《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法(试行)》,并成立了“生物医学研究伦理审查委员会”。特别是自1999年起,国家卫生行政管理部门开始制订规章,明确要求在一些医学行业或专业必须设立医学伦理委员会,并开始在国家卫生行政管理部门设立伦理委员会组织。随着国际交流的不断扩大,国际上关于伦理审查的要求也逐渐严格:凡涉及人体的生物医学研究必定需要通过伦理审查才可以进行;凡在国际上的医学专业刊物发表学术论文,没有通过伦理审查的一律不接受;辅助生育技术的使用、器官移植等更需要有一整套严格的伦理审查程序^[9]。在国内法律不断完善以及国际合作的不断推进下,伦

[7]郭照江.试论医院伦理委员会的组织与运行.中国医学伦理学,2006,19(4):5-10

[8]冀中.关于《医院伦理委员会组织规则》(草案)的说明.中国医学伦理学,1995,(2):43-44

[9]樊民胜,奚益群.医院伦理委员会建设若干问题的探讨.中国医学伦理学,2007,20(5):10-11

理审查委员会如雨后春笋般在各地各机构纷纷建立,不仅建立于医院,而且绝大多数医学院校、大型医药研究机构都开始注重成立伦理审查委员会审查生物医学科研中的伦理问题,也有些生物医学技术公司也成立了该组织^[10]。此时机构伦理委员会的主要功能是进行科研伦理审查,而教育、发展政策和咨询功能皆为有利于审查功能的开展及保障人类受试者权益而服务。

三、中国台湾医学伦理委员会的成立

随着生物医学科技的进步、社会环境的变迁、人权意识的高涨,台湾医病关系与医疗生态产生急剧且重大的改变,因此衍生出许多医学伦理、医疗纠纷等问题。台湾卫生主管部门为提振医学伦理,于2001年5月成立临床伦理委员会(clinical ethics committee, CEC)。并于2002年将医院应设立医学伦理委员会列为医院评鉴项目,其临床伦理委员会功能为研拟医院政策或准则、促进伦理教育,以及提供个案伦理咨询,其他功能还包括减少法律诉讼、使医疗人员了解法律对他们的保障、提供法律议题的讨论场所、作为一种比法院更有效的机制为病患、受试者、医疗人员以及医院的利益提供保障、协助创造一种反思和自我批评的机构文化,以间接改善照护的品质、支持临床工作者、病患及其家属在面对伦理难题时,有信心且心安地做出判断和决定及提升一般大众对于医疗专业的信心。临床伦理委员会自1999年起开始陆续成立,至2004年7月间,台湾地区医学中心均已成立,并根据各自医院的不同情况建立了相应的操作规范。

综上,从中美两国的机构伦理委员会发展过程来看,美国的机构伦理委员会的产生是在一系列丑闻的曝光下产生的,从发展之初就有较多的规章法律用以指导操作,同时责任部门相对明确。而我国大陆的机构伦理委员会内在产生动力相对较弱,是在许多有识之士的呼吁下产生,同时由于外在动力不足,即政府重视程度不够,发展速度较慢。台湾伦理委员会发展较晚,发展速度较快。随着医学技术不断的提高,许多外来的临床试验逐步引进开展,迫切需要一个具有严格伦理审查程序的伦理审查机构,来监督临床试验及医疗过程。

第二节 机构伦理委员会的现状

在生物科学技术以及伦理学发展的共同作用下,机构伦理委员会经历了从无到有的过程,其体系的建设和职能的发挥也日臻完善。在谈到机构伦理委员会的现状我们首先来看看美国的伦理审查体系现状。

[10]朱培丽,王亚峰,于春亚. 中国医院伦理委员会的职能与建设. 医学与社会, 2010, 23 (1): 62-64

一、美国的伦理审查体系

美国的伦理审查体系可以从注册准入、运行体系、教育培训、监督管理四个方面来介绍。

1. 注册准入 美国联邦政府在 DHHS 下设人类研究保护办公室 (office for human research protections, HRP), 为了便于管理, 2000 年 11 月 OHRP 开始采用 IRB 注册制度, 要求所有成立的 IRB 均应在 OHRP 注册备案。此外对于 IRB 认证制度、研究人员及 IRB 成员等相关人员的伦理教育考核鉴定在法规作出要求, 委托于相关有能力、已具备这一职能的相关行业协会等机构或组织承担。只要机构或组织建立了 IRB 或私立营利性质的 IRB 就应该向 OHRP 提交 IRB 的注册表。注册的有效期是 3 年。注册申请表中需提供: ①建立 IRB 机构的一般信息 (如机构名称、所在地、联系地址等); ②运作 IRB 机构领导人的一般信息; ③填写与提交注册表负责人的信息; ④所需初次注册、修正、更新注册 IRB 的信息。如初次注册 IRB 的个数及名称、修正或更新注册 IRB 的个数及 IRB 编号等、标明注册 IRB 及其所在单位的是否被认证情况、IRB 主任的个人详细信息、IRB 成员的相关信息、IRB 所进行初始审查研究方案的数目、标明由 DHHS 及其下属部门、其他联邦机构及部门所资助的研究项目的数目、审查 FDA 权限下新药物、器械、生物制品开发的项目等。OHRP 根据不同的地区设有专人负责进行注册。申请机构可在 OHRP 网上查询与了解其机构 IRB 的注册进程, 一旦注册表处理毕, 则该机构 IRB 名称也会在 OHRP 网站公布^[11]。

2. 运行体系 美国的伦理审查运行体系不仅包括伦理审查的执行机构, 而且还包括一系列的伦理审查的标准操作规程。伦理审查的执行机构是包括 OHRP 和 FDA 下属的所有 IRB, 通过国家制定的一系列有关伦理审查委员会的实践操作程序, 使得伦理委员会的实践操作有法可依, 有规可循, 为伦理审查提供强有力的法律保障。如《保护医学研究受试者联邦法规》(protection of human subjects, 45CFR46), 法规总共可分为四部分: Subpart A 即共同规则 (the common rule), 规定了该法适用范围、相关定义, 对 IRB 成员组成、功能与运作、IRB 对研究的审查、实施快速审查的研究类型、IRB 批准研究的标准、知情同意的总要求与文件等做了详尽的说明和规定, Subpart B、Subpart C 和 subpart D 分别规定了涉及研究的怀孕妇女、胎儿及新生儿的附加保护; 关于生物医学及行为研究时囚犯作为研究对象时的附加保护; 儿童作为研究对象时的附加保护。另外 FDA 对其监管下的 IRB 制定了关于保护人类受试者的法规: 21CFR56 《伦理委员会》和 21CFR50 《对受试者的保护》, 21CFR50 规定了知情同意的总则、细则 (知情同意的一般要求、要素与文件、免除知情同意的例外情况、可免除知情同意要求的紧急情况); 21CFR56 有五个部分, Subpart A 规定法规适用范围、定义、IRB 审查的条件、豁免、放弃; Subpart B 规定 IRB 成员组成;

[11]田冬霞. 中美伦理审查委员会管理机制之比较与分析. 中国卫生事业管理, 2009, (9): 642-643

Subpart C 规定 IRB 功能与运作（如 IRB 对研究的审查、IRB 的快速审查、IRB 批准研究的标准、机构审查、IRB 批准后研究的暂停与终止、合作研究）；Subpart D 对档案与报告做了规定；Subpart E 是对于违反此法规的处理措施（较轻的处罚、剥夺 IRB 或该机构的资格、对剥夺资格机构进行曝光、IRB 资格的恢复、其他处罚措施）。然而由于法律法规总是比较原则，操作起来常常会出现与审查实践不符的困难。为了解决这一难题，各个机构伦理委员会都会制定更为具体的操作规程来提高伦理委员会的审查效率。科学合理的成员组成、完备的工作制度（如章程、会议制度、档案制度等）促进了美国机构伦理委员会的高效运行。

3. 教育培训 伦理委员会的教育与培训是伦理原则在医疗机构实施或推行的重要基础。在吸纳具备资格的成员同时，美国还制定了较为系统全面的教育培训内容，与美国当前法规框架相契合，并体现出较强的实践性。其伦理培训委托有能力的、且已具备这一职能的相关行业协会等机构或组织来承担，如美国的西部伦理委员会（western institutional review board, WIRB, 下同）。WIRB 制定了一套严密有序的培训制度，分为三部分，一是新委员培训，二是日常培训，三是年度培训。以新委员培训为例，包括两个环节，一是制度培训，内容主要包括学习国家法规、国际准则、地方法令中关于受试者保护的条文，以及公司的标准操作规程和制度。新委员培训的另一个环节是实践，新委员作为观察员参加审查会议，有发言权但是没有投票权，主要目的是增强新委员的实践操作能力。通过以上两个阶段的培训考核，新委员在接受公司总裁和伦理审查委员会主席组成的面试小组的面试后，正式受聘为该公司的委员，可以参加正式的审查会议，并拥有投票权，履行委员职责。完备的培训体系使委员们充分了解了伦理审查原则，使审查标准得以统一^{[12]~[13]}。美国医学与研究公共责任组织（public responsibility in medicine and research, PRIM&R）是一个专门制定 IRB 及人类研究保护项目（human research protection programs, HRPP）的系列认证标准的组织。为了履行其促进高伦理水准、高专业标准研究活动的承诺，于 1999 年创办了 IRB 专业资格鉴定协会（the council for certification of IRB professionals, CCIP），这一组织确立了 IRB 的资格鉴定考试基本框架，及 IRB 专业资格鉴定标准和程序。然后，通过分析 IRB 资格鉴定考试内容纲要，从其伦理审查委员会委员、办公室职员等应具备的理论素养及实务技能的要求基本确定伦理审查委员会自身教育培训的内容。同时又结合成员进入委员会的不同时间和工作任务的需要，分阶段制订出委员会成员不同阶段的伦理教育培训的具体内容。包括初始培训课程内容和继续培训课程内容。

4. 监督管理 美国以人为受试者的研究被 DHHS 隶属的两个联邦机构所管辖：即 FDA 和 OHRP。FDA 主要依据联邦法律 21CFR 56 对伦理审查委员会的工作进行监督性检查和定

[12]黄瑾. 参加国际医学伦理学培训的见闻与体会. 药学服务与研究, 2007, 7 (5): 387

[13]伍蓉. 美国西部伦理委员会（WIRB）培训体验. 中国医学伦理学. 2006, 19 (4): 20-22, 55

向检查,并根据检查结果采取相应的行政措施^[14]。一旦检查结果表明该伦理审查委员会的工作存在问题,FDA 有权依据联邦法律 21CFR56 对该委员会处以责成改正,否则,FDA 有权中止该委员会的审查,甚至终止其批准的研究继续进行^[15]。如果该委员会拒绝改正或屡次不能按照法律规定加以充分改正,FDA 则有权取消该伦理审查委员会的资格。被取消资格的伦理审查委员会所审查的研究申请将得不到 FDA 的批准,其研究数据和成果也得不到 FDA 的认可。OHRP 具有六大职能:①IRB 的注册与承诺书制度;②遵从性监督;③政策制定、完善和指导;④质量改进项目;⑤教育项目和资源;⑥公众评议及公众教育^[16]。OHRP 贯彻执行了这些规则以确保机构遵从普遍原则。此外,人体研究保护办公室还接受投诉,有权介入调查 IRB 的违规事件,并代表卫生与人类福利部责成存在问题的伦理审查委员会进行改正^[17]。美国的机构审查委员会于 1991 年已形成较完备的管理体系^[18]。无论哪个机构进行监管,其监管内容大体集中在 IRB 人员组成是否符合人数、专业、性别等方面的要求;各成员是否存在利益冲突;所有书面的伦理委员会的章程、审批工作程序及其相关记录是否符合法规要求,并妥当保存;对最初的研究方案和后续研究进行审查决议的根据;知情同意的审查与同意;快速审查和免除审查的决议及其根据等^[19]。

综上所述,在一个以不断与时俱进、高效的运作监管体系的基础上,通过对机构伦理委员会的注册准入奠定监管的基础,制定完善的受试者保护制度,对伦理成员进行科学有效的伦理教育培训,通过对机构伦理委员会的外部监督使 IRB 伦理审查工作公正、独立、透明化,美国已成功建立了较为完备的保护人类受试者的 IRB 系统。

二、中国大陆伦理审查委员会的现状

中国大陆机构伦理委员会产生背景与其他国家和地区伦理委员会的产生背景既有相同之处也有其独特之处。相同之处在于世界生物医学科学技术的迅猛发展及其在临床实践中的快速应用所引发的伦理难题及生物临床试验都需要进行伦理审查。独特之处是随着我国市场经济的建立,医疗卫生体制改革过程的实施,对医生的医德观念产生了深刻影响,社会文明的发展与进步,患者的文化水平、法制观念、人权意识不断提高,导致了医患关系矛盾的日益尖锐^[20]。

正是由于这种产生背景的特殊性,使得我国的医院伦理委员会与发达国家的美国、欧

[14]Barbara Mishkin, "Ethics, Law and Public Policy", Professional Ethics Report (a publication of the American Association for the Advancement of Science), Vol. 7 (Spring 1994), No. 2, pp. 4-6.

[15]21 CFR Part 56, Institutional Review Board, sec. 56.121 (e).

[16]陈元方,邱仁宗. 生物医学研究伦理学. 北京:中国协和医科大学出版社,2003,167

[17]Office of Protection From Research Risks, Protecting Human Research Subjects: Institutional Review Guidebook (U. S. Government Printing Office, 1993), ch. 1, sec. B, P. 1-7

[18]黄小红,刘春华等:医学伦理学委员会在医院发展中的作用和地位. 邵阳医学院学报,2007,(4)

[19]胡林英. 对伦理审查委员会(IRB)监管体制的分析与思考. 中国医学伦理学. 2006,19(2):1-19

[20]汪楠. 关于建立我国涉及人的生物医学研究伦理审查监管体系的思考. 中国医学伦理学,2009,22(5):130-131

洲等国家通常定义的完全针对医学研究和药物临床研究的受试者保护的机构审查伦理委员会职责有较大不同。我国的医院伦理委员会不仅具有保护医学科研中的受试者权益和安全的职责,同样重要职责是开展医学伦理建设、指导医务人员的临床实践在遵循伦理原则前提下进行、为医疗实践活动创造良好的伦理环境^[21],政策研究的功能。也就是机构审查委员会和医院伦理委员会的结合体。因此我国的医院伦理委员会建设具有自己的特点。

目前,中国大陆的医院伦理委员会多数是医院党委和院长领导下的,部分是由科研处、医务处、临床药理基地或生殖中心等领导下,其职能主要有:①审查监督;②教育培训;③伦理咨询;④政策研究。

其中,审查监督职能主要是类似于欧洲等发达国家的机构审查委员会所具有的职能,负责审查监督临床新药、新器械在临床应用及生物人体试验在临床开展的项目,保护受试者的权益免受侵害。后三个职能主要体现了我国伦理委员会具有的特殊职能,教育培训职能包括对医务人员和社会公众及自身的培训教育,使得在医学领域中人人都能够以伦理道德为准则办事;伦理咨询则是负责向病人、家属和临床医务人员提供伦理咨询服务,以帮助咨询对象依据伦理原则,正确妥善的处理医疗过程中遇到的伦理问题^[22]。同时,伦理委员会还有政策研究的职能。医院改革和发展中会出现的各种伦理问题,如医院的发展战略、科研方向、利益分配原则、高新技术配置比例等重大问题都需要伦理委员会依照伦理原则给出建议^[23]。

我国伦理审查委员会的建设较许多发达国家起步晚,但是在许多伦理学专家和学者及医务人员的共同努力,也形成了一套属于我们自己的规范化建设伦理委员会的成就和经验。主要有以下几方面。

1. 许多医院制定了相关的伦理操作规范 虽然我国卫生部门出台了一些法律和规范,但是缺乏可操作性的规程,于是许多医院不断探索,结合中国法律法规、国际的伦理原则和自身的情况,制定出了本院的伦理操作规范。如上海第二军医大学长海医院伦理委员会在2005年,依据WHO《评审生物医药研究的伦理委员会工作指南》和中华人民共和国《药品临床试验质量管理规范》,结合自己医院伦理委员会的实践,重新制定SOP(standard operation procedure,标准作业程序)和工作程序,内容详尽,可操作性强,保证了伦理委员会工作的规范有序进行,并首次在国内接受了伦理委员会论证评审。

2. 开展了伦理查房 通过伦理查房,发现临床中的伦理问题,提供持续改进的建议。伦理查房体现了以人为本的服务理念、保护病人的权益、增进医务人员的高度责任感和事业心,从而改善医患关系。上海曙光医院、上海仁济医院、哈尔滨医科大学第四附属医院

[21] 栾雪梅. 临床试验: 向新兴国家进发. 中国处方药, 2007, (5): 23

[22] 黄瑾, 胡晋红, 刘厚佳, 等. SIDCER 认证: 伦理委员会规范化实践探讨. 医学与哲学, 2009, 30 (8): 24

[23] 张功耀. 科学技术导论. 长沙: 中南大学出版社, 2003, 261-267