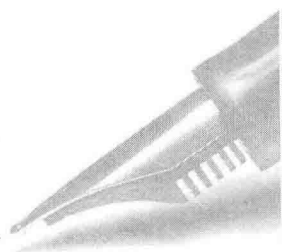


上 篇



伦理审查委员会的理论研究

第一章 伦理审查委员会概述

第一节 伦理审查委员会的概念界定

20 世纪以来,医疗技术和医学研究的飞速发展生命科学和医学带来了大量伦理上前所未有的困惑,人们在医疗和医学研究中常常面临复杂而棘手的伦理道德抉择。在其他领域,很多问题可以依赖法律解决,但是在生命科学领域,我们遇到的却是全新的问题,既不能从传统的伦理思想得到有效的行为指导,也不能完全依赖现有的法律条文,这就需要寻求新的路径。在此背景下,将伦理理论应用于解决生物医学研究及临床应用中伦理难题的组织——伦理审查委员会应运而生。

一、概念界定的必要性

概念是解决问题的基石,鉴于目前我国伦理审查委员会名称使用较为混乱,因此对伦理审查委员会进行概念的界定实属必要。

在我国,通过检索和查阅政府规章、学术会议论文、报纸期刊报道等方式,发现人们对伦理审查委员会这一组织名称的认知仍相当模糊。卫生部 1998 年发布的《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》中使用的是伦理审查委员会这一名称;国家食品药品监督管理局 1999 年颁布的《药品临床试验管理规范》、2003 年颁布的《医疗器械临床试验规定》以及 2010 年颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》中均使用的是伦理委员会这一名称;卫生部 2007 年颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》中使用了“伦理委员会”“医学伦理专家委员会”和“机构伦理委员会”三个名称;在一些伦理学教材、著作和文章中,还使用了诸如“医学伦理委员会”“医院道德委员会”“医院伦理委员会”“生命伦理委员会”“独立伦理委员会”等名称。

究其原因,主要有以下两点:① 翻译上的差异。伦理审查制度发端于西方,在引进其名称时,对于外文的翻译存在差异。美国使用的“*Institutional Review Board*”,学者在引进翻译时,有的直接翻译为“机构审查委员会”,有的则意译为“伦理审查委员会”。而“*Hospital Ethics Committee*”,学者则翻译成“医院道德委员会”“医院伦理委员会”“医学伦理委员会”等。② 我国对伦理委员会的认知不足。1987 年我国第一次提出伦理委员会的概念,将西方的伦理委员会这一组织形式介绍到中国。在这二十几年的时间,伦理委员会逐步受到人们的普遍重视并演变为中国的本土化实践过程。在这一过程中,无论是专家、学者还是政府部门,对伦理审查委员会的概念、功能、体系等都处于探索阶段,这就导致实践中伦理审查委员会名称上的诸多差异。

二、概念的域外考察

美国是世界上最早建立伦理审查委员会的国家,其伦理审查体系较为完善和健全,因此



考察美国伦理审查委员会的概念,对于准确界定我国伦理审查委员会的内涵会有所裨益。美国的伦理审查委员会有两种类型,一种是机构伦理委员会(Institutional Review Board, IRB),一种是医院伦理委员会(Hospital Ethics Committee, HEC)。

(一) 机构伦理委员会

1. 产生背景。从20世纪50年代起,美国联邦政府对生物医学研究的投入不断增加,与此同时,美国发生多起违背医学伦理原则、恶意侵犯受试者权益的事件。1966年,美国哈佛大学医学院教授亨利·彼彻尔在题为“伦理与临床研究”的论文中,列举了22件隐瞒病人开展的人体试验研究。论文发表在《新英格兰医学杂志》上后,受到了世界各国的广泛关注和全美社会舆论的强烈谴责。这些事件和丑闻中,尤其以下面三个典型的不符合伦理道德要求的研究案例最为著名。

(1) 美国柳溪肝炎研究。纽约市斯泰顿岛的柳溪州立学校(Willowbrook State School)是一家专收严重智力低下者的学校。1956年,纽约大学克鲁格曼及其同事在柳溪州立学校进行了一系列开发有效预防传染性肝炎的试验。他们利用智力低下的住校学生作为研究的受试者,研究人员在知道该校条件非常差,大多数受试者由此可能感染肝炎的情况下,仍故意使儿童感染肝炎病毒以便研究肝炎的自然史。

(2) 犹太慢性病医院癌症研究。1963年,纽约斯隆-凯特琳癌症研究所对21位患者注射外源的肝癌细胞悬液进行研究,以判断患者身体排斥能力的下降是由于癌症引起还是由于这些患者的衰弱引起。他们认为,这项研究是非治疗性的,通常无需患者同意。因此,没有征得患者同意就为病人注射了癌细胞。后来,纽约州立大学董事会对此进行调查,披露了他们弄虚作假、欺骗和违反专业精神的行为。

(3) 塔斯基吉梅毒试验研究。1932年美国联邦政府和当地医生合作,在阿拉巴马州农村一个比较贫穷的地方,观察梅毒自然病程,当时有399名黑人梅毒男性患者在没有知情同意的情况下被选入。1943年,青霉素被证明能有效治疗梅毒,先在军队中使用。适逢第二次世界大战,为了不让这些梅毒患者得到治疗,研究者以需要观察梅毒的自然病程为理由,禁止他们入伍。随后,虽然经历了《纽伦堡法典》的公布、青霉素的广泛使用、各地伦理审查委员会的设立,但这项研究依旧照常进行,且未对这些患者进行治疗。1972年该事件被一家媒体披露后试验才得以终止。但是,此时已经有28位男性患者死于梅毒,100位发生了梅毒引起的并发症,至少40位患者的妻子受感染并且其后代也感染上了先天性梅毒。

在此背景下,美国政府做出规定,凡是使用美国政府经费的医院或研究机构,在进行以人为对象的研究之前,都必须取得伦理审查委员会的伦理审查,使以保护受试者权益为核心目标的伦理审查委员会得以建立。因此,美国伦理审查委员会的建立是和美国对人体试验惨痛教训的反思密不可分的。

2. 功能。IRB最主要的功能是对研究方案的伦理审查。伦理审查包括初始审查和持续性审查。

(1) 初始审查。IRB在试验开展前对其研究计划进行审批。他们审查研究计划、知情同意书的签署、招募受试者的各种宣传和其他相关文件。开展审查之前,IRB会研究试验中受试者的风险收益比,并在知情同意书上清楚真实地表述,确保不存在误导性宣传,受试者的选择是公平合理的。IRB非常重视知情同意书,因为它是研究者与受试者传递信息,保护受试者的手段和平台。

(2) 持续性审查(我国称为跟踪审查)。持续性审查涉及方方面面,包括所需的审查应当依据相应的风险制定合适的间隔时间,但最少每年一次。除了持续性审查,研究报告的修

改和非预期事件的出现都需要定期检查,以确保风险收益比大致不变并且依然是可接受的^①。当然,IRB 也有教育、发展政策和咨询的功能,但这些功能皆为有利于审查功能的开展及审查的最终目的——保障人类受试者权益而服务。

(二) 医院伦理委员会

1. 产生背景。美国是医院伦理委员会提出和建立最早的国家。1962 年,美国华盛顿州西雅图市的瑞典医院为解决有限的资源如何公正分配的难题,成立了非医学委员会(相当于伦理委员会)。当时的美国缺乏足够的肾器械为不同阶段的肾衰竭患者做肾透析,而当这类重要器械不能满足使用时,就产生一个道德问题:如何作出对每个有关者都公平合理的决定。为了解决这一难题,美国的瑞典医院成立了两个委员会:一个是医疗委员会,负责挑选能够接受透析医疗的病人;另一个是非医疗委员会,主要由非医务人员组成,他们将在那些有资格接受透析医疗的人当中,决定谁将实际地得到治疗。1963 年,由律师、牧师、家庭妇女、银行家、工头各一名以及两名医师组成了非医疗委员会。医疗委员会把需要治疗的 30 个患者缩减到 17 个,非医疗委员会考虑了年龄、性别、婚姻状况和赡养人数、收入、财产净值、情绪的稳定性、教育、职业等因素后,从中删除 7 人,因为医疗条件只能为 10 个人做透析。

1976 年,美国新泽西州发生了著名的凯瑞·安·昆兰案件。此案件是由于凯瑞多年来处于植物人的生命状态,她的父亲要求法院同意撤除维持她的生命装置,让她保持高尚和尊严的死。当时,新泽西州最高法院曾判决凯瑞的家属和医生应该向一个伦理审查委员会咨询,以决定是否撤除她的生命维持系统。虽然当时法官并不清楚大多数医院尚没有这样的组织,但是自此却引起了人们对医院伦理委员会的兴趣。此后,为使医务人员对医疗活动中的伦理问题保持敏感并指导医院内伦理问题的解决,从而防止因伦理冲突的诉讼增加,医院伦理委员会陆续得以建立。

2. 功能。列文(C. Leaven)把 HEC 定义为:由医院或保健机构设立的正式负责调解、咨询、讨论在临床保健中所引起的伦理决定或政策问题的小组。从定义可知,美国 HEC 是一个伦理咨询型组织,主要负责处理涉及医学、伦理、法律相交织的难题,发挥教育、政策制定和案例咨询功能。

三、伦理审查委员会的内涵

(一) 产生背景和功能

1. 我国伦理委员会的产生背景。医学科学和医疗技术的发展带来的一系列社会、伦理难题,是世界各国面临的共同课题,我国也不例外。此外,随着我国社会主义市场经济的建立以及病人的文化水平、法制观念、人权意识的不断提高,使得我国的医患矛盾日益尖锐。为了与国际接轨和缓解医患矛盾,从 20 世纪 80 年代后期开始,我国的高等医学院校和医疗机构也效仿国际上的做法,相继成立伦理委员会,开展相关的伦理、法律和社会问题研究。在伦理审查方面,中国最早的伦理审查委员会是在 1993 年出现的,当时是美国哈佛大学与安徽医科大学进行一项科研合作项目,因为外方提出中方必须要有这样的组织,促使中方成立了伦理审查委员会。在成立之初,伦理审查委员会以审查新药的临床试验研究为主。经过 20 多年的发展和建设,逐步扩展到涉及人的生物医学研究、公共卫生研究以及相关新技

^① Department of Health and Human Services, Office of Inspector General Institutional Review Boards: A Time for Reform. <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-97-00193.Pdf>, 2012 年 12 月 5 日访问。



术临床应用领域。

2. 我国伦理委员会的功能。通过文献研究和调查研究,发现国内已建立的 HEC 实践中常常包含了 IRB 的功能,即不单单局限于治疗方案的伦理咨询与伦理论证功能,伦理审查与伦理检查评估功能日益成为医院伦理委员会的主要功能。

(二) 内涵

从产生背景、功能等方面考察,HEC 和 IRB 存在着一些差异,如,IRB 主要是对科学研究的伦理审查,HEC 主要是治疗方案的伦理咨询与服务。但是随着医院与机构的综合性发展,HEC 与 IRB 的差异日益减小。我国的伦理审查委员会实际上已经兼顾了 HEC 和 IRB 的功能,而且,不管是 IRB 还是 HEC,都是本单位和外单位的多学科、多领域专家和社区代表所组成的,都是为了解决或监督审查伦理难题,且两个机构的教育培训和管理也基本相似。

根据我国 2003 年颁布的《药物临床试验质量管理规范》和 2010 年最新颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》附录的规定,对伦理委员会的定义中都强调了伦理委员会对临床试验进行伦理审查是其主要功能,因此我们认为,使用伦理审查委员会的阐述方式更为恰当。因此,本书中除需要专门区别 IRB 和 HEC 之处,统一使用术语“伦理审查委员会”,对应缩写为 IRB。

基于以上认识,我们认为伦理审查委员会(Institutional Review Board, IRB)是指依据相关法律、法规、伦理规范与原则的要求和指导而建立的,由医学专业人员、法律专家及非医务人员等组成的独立组织,其功能包括但不限于:伦理审查、教育培训、咨询服务、政策制定、研究交流。当然,随着对伦理审查委员会认识和研究的日益深入,伦理审查委员会的内涵也应不断完善和丰富。

第二节 伦理审查委员会建立的必要性

一、遵循国际伦理要求

二战期间,德国纳粹对犹太人、吉普赛人、战俘、政治犯等进行的压力试验、斑疹伤寒和病毒试验、冷冻试验等惨无人道的人体试验以及美国的塔斯基吉梅毒试验研究等事件,使社会各界认识到成立伦理审查委员会并对涉及人的生物医学研究进行审查是保证生物医学研究合乎伦理的重要机制。为规避人体试验历史悲剧的重演,保证和规范医学研究的良性健康发展,解决现实中存在的伦理难题和保护受试者逐渐成为国际社会的普遍共识。

《纽伦堡法典》《赫尔辛基宣言》《药物临床试验管理规范指南》《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》等关于人体试验的国际文件相继出台,初步确定了以人作为受试对象的生物医学研究的伦理原则及限制条件并逐步提出了建立伦理审查委员会的要求。因此,在我国建立伦理审查委员会是为了符合医学伦理基本原则和医学研究的国际准则的要求,并将上述伦理学原则落实到实践操作中,保护人体试验受试者的权利和尊严,避免其遭受不必要的伤害。

二、遵守我国法律法规的规定

2003 年,经国家食品药品监督管理局审议通过的《药物临床试验质量管理规范》第 9 条规定:为确保临床试验中受试者的权益,须成立独立的伦理委员会及伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。第 10、11、12 条分别规定了伦理委员会对临床试验方案、

试验过程进行审查的意义、方式和其他事项。卫生部制定并于2001年8月1日起实施的《人类精子库管理办法》第7条规定:申请设置人类精子库的医疗机构应当设有医学伦理委员会。卫生部制定并于2001年8月1日起实施的《人类辅助生殖技术管理办法》第6条规定:申请开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当设有医学伦理委员会。《实施人类辅助生殖技术的伦理原则》第6条规定:医学伦理委员会应由医学伦理学、社会学、法学和医学等有关专家和群众代表组成,并依据上述原则开展工作。2007年1月11日颁布实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》规定了成立伦理审查委员会,依据国际生命伦理原则,遵循伦理审查程序,加强对伦理审查的监督管理等。2008年5月卫生部下发的《医院管理评价指南》中要求医院建立伦理委员会。国家食品药品监督管理局2010年颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》总则第2条规定:伦理委员会对药物临床试验项目的科学性、伦理合理性进行审查。其在分则中对伦理委员会的组织与管理、职责要求、审查程序等方面作出更为详尽的规定。总之,在我国成立伦理审查委员会已经成为一项法定的要求。

三、维护各方主体权益

在高度专业化的医学领域中,人体试验受试者处于相对弱势的地位,其维护自身权益的能力十分有限,伦理审查委员会能够在公正的立场上,核查临床试验方案及附件是否符合伦理道德要求,如审查研究者是否遵循了知情同意原则,是否保护了受试者的隐私,受试者所面临的风险收益比是否合理等,并为之提供公众保证,切实有效地维护受试者和社会人群的利益、健康和安全。

伦理审查委员会在维护受试者权益的同时,还发挥了维护研究者权益的功能。许多国家的学者都认为,医院需要有一种机制,这种机制既能提供法律的保护,又避免司法机关的介入。伦理审查委员会就很好地扮演了这种处于研究者和受试者,研究者、受试者和司法机关之间的中间组织的角色。以伦理审查委员会为主进行治疗决策,与由医生或家属进行决策相比,能够起到保护医院和医生和的作用,虽然这并不是伦理审查委员会成立的初衷。

四、促进医学健康发展

生命科学能否健康有序地发展很大程度上取决于伦理审查委员会的规范和监督。该规范和监督主要体现在两个层面:其一是国家级伦理审查委员会的监督管理;其二是各机构自觉成立的伦理审查委员会的具体审查。生命科学发展进程中,新的生物医学技术已经触及到了人类的生命健康和人格尊严,尤其是涉及人的生物医学试验因其未知性而使试验参与者面临较高的风险,此时各级伦理审查委员会在医学进步带来整体社会利益与试验参与者个人利益之间进行的价值权衡至关重要。科学发展是自由的,但并非绝对自由,其必然要受到伦理的限制,而这种伦理的限制必须落实到具体制度和实践操作层面才会具有普遍的效力和实际的效果,伦理审查委员会的建立、发展和伦理审查功能的开展就是一种很好的保证医学研究的健康方向同时保护人类受试者利益的切实可行的措施。

第三节 伦理审查委员会的主要功能

一、伦理审查功能

伦理审查功能是伦理审查委员会的主要功能之一。伦理审查的实施主体即伦理审查委



员会。伦理审查功能要求人体试验的设计、开展必须接受独立于资助者、研究者之外的伦理审查委员会的审查。伦理审查功能通常包括试验项目批准审查和对已获得批准的试验项目进行监督评价两方面。

在某些特殊领域,受政府行政部门的委托,伦理审查委员会将会对某些特殊的医学科研项目、敏感的医疗技术应用实施伦理审查,运用医学伦理原则,对申报的研究项目履行伦理审查批准的功能。例如,人工辅助生殖技术通过伦理审查委员会对人工辅助生殖技术的应用范围、人员筛查、操作程序、相关者的责任义务以及技术应用的科学性等方面进行伦理审查,以确保人工辅助生殖技术的应用对家庭、后代和社会有益。新的医疗仪器设备的使用也需要经过伦理审查委员会的论证,整个设计、购置程序符合科学性、伦理性,并且手续齐全才可以在临床上使用。药物临床试验伦理审查委员会,对药物临床人体试验项目进行严格的伦理审查,确保人体试验受试者的利益、权利和人格尊严得到尊重,确保试验的科学性、有益性及对受试者无伤害性。

在伦理审查功能中,一个很重要的环节就是跟踪审查,此时伦理审查委员会对已经开展的研究项目进行监督评价。伦理审查委员会有责任对所在机构开展的医学科研项目中的自主、知情同意与保密、公正与公益、有利与不伤害以及对生命尊重、维护受试者权益等诸多伦理学原则的执行情况进行监督和评价。

二、教育培训功能

(一) 对伦理审查委员会内部人员的教育培训

伦理审查委员会的教育培训功能,首先是针对委员会内部人员进行生命伦理学理论和知识的教育。伦理审查委员会的成员来自不同的领域,包括生命伦理学家、医务工作者、律师、管理人员等,还可能适当吸收社会工作者、心理学家、宗教人士等参加,成员知识背景和研究领域较为丰富。因此,根据不同情况加强自我教育,熟悉和掌握当前医学实践和发展中生命伦理学知识,显得十分必要。在伦理审查委员会内部,应当侧重对伦理审查方面的专家研讨和培训学习,侧重对国际相关文件与国家的法律法规的深入培训和研究。伦理审查委员会可采用各种途径,如网上培训、学术会议、访问考察、模拟操作、专题讲座、案例分析等,还可选择在专门的培训中心接受集中的伦理培训。伦理审查委员会应当根据自身情况灵活选择教育培训方式,以期达到最佳培训效果,切实提高伦理审查委员会成员对伦理问题的认知、分析、判断、鉴别、处理能力。

(二) 机构内其他管理人员和医务工作者的教育培训

伦理审查委员会应当定期或不定期对机构其他管理人员和医务工作者普及一般的医学伦理知识,提高其医学道德意识和医学伦理素养,以防止在医学科研活动中其行为和决策背离医学伦理原则或产生偏见。机构内伦理氛围和伦理意识的培养是伦理审查委员会有效工作的积极条件,也是其履行职能的重要基础。

(三) 对社会公众的教育培训

对社会公众教育也是伦理审查委员会教育培训实施中的重要组成部分。实践表明,近年来社会公众对医学发展中出现的一系列问题十分感兴趣,特别是那些与人类生存健康息息相关的伦理学问题经常被给予极大的关注。对社会公众教育的途径主要侧重于媒体、网络等方式进行宣传和教育,培养社会公众整体伦理素养,改变传统落后的伦理道德观念,使社会公众能够随着生命科技的发展树立新的道德观和价值观,提高社会公众对伦理审查委员会及其功能的认知和保护自身权益的意识,十分有利于生命科学和医疗实践的发展及社

会进步。

三、咨询服务功能

伦理审查委员会接受患者、人体试验受试者、医务人员或者其他人的咨询,并给出一定的意见和建议,在美国和英国甚至专门设置了伦理咨询委员会(Ethics Advisory Board, EAB),发挥为公众提供伦理咨询服务的功能。伦理审查委员会的咨询服务功能主要体现在以下方面:

(一) 对医患之间的伦理纠纷提供咨询服务

伦理审查委员会应当专门定期指派专家负责回答患者/受试者、家属或医务工作者的咨询,并提出适当的伦理学意见。在医疗实践及医学科研活动中,由于各方主体主客观方面的原因往往对同一事件产生意见分歧,如医患沟通中的误解、沟通不足、服务态度问题、医患双方对诊疗方案的不同意见等,进而可能升级到医患矛盾或医患纠纷。伦理审查委员会在深入调查研究的基础上,通过与双方的沟通交流,对医患之间的矛盾提供伦理咨询意见,根据医学伦理原则缓和医患关系。

(二) 对临床治疗措施和特殊技术应用的伦理问题提供咨询服务

伦理审查委员会应当以坚实的理论基础和敏锐的思维与判断力为咨询者提供符合医学伦理原则、有价值、有意义的咨询意见,这些意见不具有强制执行力,主要作为患者、人体试验受试者、医务人员等的参考。

伦理审查委员会接受咨询、解释的内容范围较广,尤其随着生命科学的迅猛发展,对每项新技术的使用、新的科研题目设计、新药物试验等,这些项目和技术在开展之前都需要向伦理审查委员会进行咨询,以了解它们的动机与效果、目的与手段是否存在对立统一性,是否真正符合医学目的原则。通过咨询和解释活动,伦理审查委员会会为具体操作者提供一个符合生命伦理学原则和知识背景的方案和说明,作为操作者的一个清晰的行动指南,以利于各项操作的科学性、伦理性、安全性和有效性,切实维护患者和受试者的健康利益。

四、研究交流功能

伦理审查委员会之间的医学伦理学理论研究和学术交流是一项重要活动。我国地域辽阔,各地区经济基础和科学发展不协调,各机构伦理委员会之间缺乏交流进一步加剧了伦理审查委员会发展中出现的地区失衡的困境。

我国对伦理审查委员会的研究交流功能日益重视。2010年颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》第50条指出:伦理审查委员会之间可建立信息交流与工作机制,以促进伦理审查能力的提高。目前,我国各地区伦理审查委员会为进一步加快和协调全面发展的步伐而积极主动地进行调查研究和理论探讨,共同寻求解决问题的方法与途径。这些方法和途径包括召开学术会议、开办刊物、实地访问学习、疑难案例探讨、法律规范解读、国际最新资讯的交流共享等。这些做法不仅有利于形成共同借鉴的行业准则,提高工作效率,降低管理成本,也为相关卫生行政部门立法和制定规范提供了重要参考,对于尽快提高我国伦理委员会的整体功能水平起到积极推动作用。

五、政策研究功能及其他

伦理审查委员会的政策研究功能针对的是其所在机构在改革及发展中所面临的复杂多样的伦理问题。如对医院发展的战略方向、高新技术配置的比例、利益分配原则、社会效益



与经济效益的关系、医疗机构人事制度、分配制度、科研方向等重大问题都具有伦理导向作用。伦理审查委员会根据国家法律、法规明文规定和医学伦理原则,结合所在机构的实际情况,通过反复讨论、集体决策,为机构医务人员或医学科研人员制定有关伦理道德规范与准则,并且及时对新出台的伦理审查规范性文件作出解读并给出指导性意见等。

伦理审查委员会在其他方面也发挥一定的功能,例如,伦理审查委员会必须对购置昂贵的医疗设备、重大卫生经济开支预算进行充分论证、文件资料的动态归档和保存等功能。

第四节 伦理审查的基本原则

一、尊重与自主原则

(一) 尊重原则

尊重原则(the Principle of Respect)是指医务工作者与患者/受试者交往时应当真诚地尊重对方的人格,并强调受试者及其家属的人格与尊严得到独立而平等的尊重,广义的尊重原则还包括尊重受试者的利益、自主、隐私等。受试者享有人格权是尊重原则之所以具有伦理合理性并且能够成立的前提和基础。

(二) 自主原则

自主原则(the Principle of Autonomy)在当代生物医学领域中主要表现形式是尊重患者/受试者的知情同意。知情同意(Informed Consent)最初见于1946年问世的《纽伦堡法典》,并为后续的《赫尔辛基宣言》等医学伦理文献所继承和完善。

知情同意原则是指受试者对于人体试验的研究目的、方法、经费来源、任何可能的利益冲突、科研工作者与其他单位之间的从属关系、课题设计的好处以及潜在的风险和可能造成的损害等信息,有充分知悉并在此基础上自主、理性地表达同意或拒绝参与人体试验的意愿的权利。

1. 知情。要求研究者在试验前要向一切临床和非临床受试者提供关于人体试验的真实、充分、完整的信息,具体如试验目的、预期效果、可能出现的后果及危险、试验将采取的医疗保护措施等;研究者和申办者须告知受试者在人体试验的整个过程中其可以随时撤销同意而不需要任何理由,且不会遭到任何不利或偏见;研究者还可以视情况向受试者告知选择其作为受试者的特殊理由,研究设计的某些特征(如双盲法、对照组、随机抽样)等。要保证受试者对这些信息有正确的理解,并可以根据这些信息做出理性判断。

2. 同意。①受试者必须具有同意的能力,做出自主决定的受试者必须达到法定年龄18周岁并具有完全的民事行为能力;②受试者在自由决定过程中不受他人或其他因素的干扰,如不受他人的强迫、暗示、欺骗和操作控制等;③对于长期研究项目或研究条件、程序发生实质性变化(如出现非预期风险或替代产品)等情况,研究者和申办者有义务详细告知,受试者享有作出继续同意与否的权利;④针对不能行使知情同意权的特殊人群(如精神病患者、儿童、老年痴呆症患者等),则必须取得与受试者没有利益冲突的监护人或合法代理人的知情同意。

二、公正原则

公正原则(the Principle of Justice)是指在涉及人的生物医学研究中,研究项目的受试者选择、资源分配、利益冲突和风险承担等各层面遵循人类社会的正义、公平信念的原则。公

正原则包含以下含义：

（一）受试者的纳入和排除必须公平

受试者的选择必须有明确的医学标准,即要有适应证和禁忌证,确定哪些人适合参加试验,哪些人不适合参加试验。制定这些标准一方面保障试验的科学性,另一方面保护受试者的健康和利益。不允许用非医学标准来选择或排除受试者。选择特殊人群(如儿童、孕妇、智力低下者、精神病患者、囚犯以及经济条件较差和文化程度较低者等)受试者,既要考虑他们可能从人体试验中的获益,也必须考虑如何使他们在人体研究中不至于因为缺乏自我保护能力而受到伤害。

（二）受试者的负担和受益要公平分配

对研究者来说,一种新药的应用,一种新的治疗方法的试用如果获得成功,获得科研成果和巨大的商业利益是不言而喻的;如果试验失败,则可以汲取并积累有价值的试验资料和宝贵经验。因此,研究者向受试者支付补偿和报酬是公平和符合伦理道德的,而不论试验成功或是失败,不论受试者是出于治疗或单纯获得酬金或其他任何动机和目的。每个人体试验项目都必须进行风险收益的仔细评估,只有当研究目的的重要性超过试验给受试者带来的风险时,人体试验项目才得以开展;只有当研究结果给受试者带来的收益高于危险时,才认为是有益于参与试验的受试者的。研究结束时应当确保每个参与试验的受试者能够利用研究所证实的最好的预防、诊断和治疗方法,即对于受试者而言能够分享研究的实际成果。参与临床人体试验研究过程中,受试者服用的试验药品应当是免费的,对于对照组的受试者,在试验结束时有权利同样获得免费的药物和治疗。

（三）国家或地区间的伦理审查标准应当公平

生物医学人体试验无论在发达国家/地区或不发达国家/地区,其伦理要求原则上都是相同的,要求尊重每一位受试者的尊严,保护受试者的权益。但是,当研究项目是由发达国家或地区的研究者和申办者在不发达国家或地区进行时,尤其要慎重考虑。由于经济、伦理意识、伦理审查委员会的工作质量和监管等各种原因,这些地区的个人和家庭非常容易被利用。个别不道德的研究者和申办者希望利用这些地方缺乏完善的制度和伦理审查委员会的弱点,延迟受试者的利益;还存在一些研究者和受试者认为在这些国家或地区开展针对发达国家市场的医药产品的成本会大大降低,这类行为都是违背公正原则的。公正原则要求人体试验的研究者和申办者必须同时尊重自己国家的伦理标准和研究所在地的社会文化传统。

三、有利与不伤害原则

（一）不伤害原则

医学中的不伤害原则(the Principle of Non - Maleficence)是指一种研究、治疗不应当给试验人群、志愿者、患者造成伤害,包括不允许有意伤害和存在任何伤害的危险,不论动机如何。在生物医学研究过程中,医疗伤害带有一定的必然性。不伤害原则的真正伦理意义不在于消除任何对受试者的医疗伤害,而在于强调培养医学研究者对受试者高度负责,保护受试者的健康和生命安全的伦理理念和医学作风,正确处理试验行为对受试者造成的伤害,在研究过程中竭力避免受试者不必要的伤害。

（二）有利原则

有利原则(the Principle of Advantage)是不伤害原则的高级形式,即一种试验、一种治疗不仅应当避免伤害受试者,而且应当力求使受试者最大程度受益,促进其健康的完善与福



利。有利原则是中外优良医德传统,我国多部教材将其列为生命伦理学的基本原则之一。在西方,有利原则也被称为行善原则。古希腊名医希波克拉底在《希波克拉底宣言》中,明确提出并阐述了“为病家谋福利”的行医信条。1948年国际医学大会提出、1949年世界医学协会采纳的著名的《日内瓦宣言》明确规定:在我被吸收为医学事业中的一员时,我严肃地保证将我的一生奉献于为人类服务,“我的患者的健康是我首先考虑的”。1988年底,中国卫生部颁发的《医务人员医德规范》的第1条规定是“救死扶伤,实行社会主义人道主义。时刻为患者着想,千方百计为患者解除痛苦”。有利原则的精神实质要求医务工作者善待生命,善待患者/受试者。

四、科学性原则

科学性原则(the Principle of Science)就是指研究者在整个研究过程中,自始至终拥有严密的设计与计划,要切实考虑计划实施的可行性、合理性、重复性、随机性、可信性,是否符合规律,然后科学地制定相应的具体实施准则,寻求较安全的、合理的途径与方法,以便严格控制可能出现的对受试者的意外损害,并采取得力的措施把损害控制到最小的限度。人体试验遵循科学性原则,是试验符合伦理规范的一个极为重要的方面。

(大连医科大学 杨 阳)

第二章 伦理审查委员会伦理审查依据

第一节 伦理审查的国际伦理规范

伦理审查制度是我国从国际社会引进并逐步发展起来的,因此国际伦理审查规范性文件应属于我国伦理审查委员会的伦理审查应参考的依据。现将其中主要的规范加以介绍。

一、纽伦堡法庭《纽伦堡法典》

第二次世界大战时,德国纳粹分子借用科学试验和优生之名,用人体试验杀死了 600 万犹太人、战俘及其他无辜者。主持这些惨无人道的人体试验的,除了纳粹党官员外,还有许多医学教授和高级专家。1946 年,在德国的纽伦堡军事法庭上,23 名军医因为其进行的医学研究严重违背了医学人道主义基本原则而受到审判。同时,在纽伦堡军事法庭上还诞生了作为世界上第一部规范人体试验的法典即《纽伦堡法典》(The Nuremberg Code)。

《纽伦堡法典》作为人类社会历史上科学规范人体试验的第一部伦理法典,它的制定和实施有着极为深远的意义。它是人类历史上第一部规范人体试验的伦理法典,它提出的关于人体试验的一系列原则与规范,为人类以后更好地规范人体试验提供了蓝本和基础。它以自己独有的思想彰显了自己的价值和人类理性的魅力,是人类对医学研究深入反思的科学结晶。

二、世界医学大会《赫尔辛基宣言》

《赫尔辛基宣言》(Declaration of Helsinki)是由世界医学大会制定的一份包括以人作为受试对象的生物医学研究的伦理原则和限制条件,也是关于人体试验的第二个国际文件,比《纽伦堡法典》更加全面、具体和完善。

世界医学大会(World Medical Association, WMA)是由各国医学会自由加入组成的非政府间国际组织,是代表全体医务工作者的机构,最早由来自 27 个国家的医生于 1947 年 9 月 17 日在巴黎召开的第一次大会上成立^①。与世界卫生组织(WHO)不同,世界医学大会是一个非政治性组织,旨在确保医务人员的独立性,为医务人员的伦理行为及医疗行为制定最高标准,各成员有一个共同的理想,就是对患者负责。1964 年 6 月,第 18 届世界医学大会在芬兰赫尔辛基召开,制定和通过了《关于以人体为研究对象的生物医学研究国际伦理指导原则》(Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects),一般称为《赫尔辛基宣言》。《赫尔辛基宣言》总结了此前有关人体试验的经验和教训,规定在医学领域进行人体试验所必须遵循的公正、尊重人格、受试者收益和避免伤害等伦理原则,一直以来被看做是

^① <http://www.wma.net/e/about/index.htm>, 2012 年 12 月 25 日访问。



临床研究伦理道德规范的基石。《赫尔辛基宣言》规定了应由一个独立的伦理审查委员会批准研究方案,这在当时是一个全新的概念。宣言还引入了研究者应对受试者的医疗照顾负责的观念,参加者的知情同意应以书面形式报告,而非口头同意。

《赫尔辛基宣言》颁布后,一些专家和学者发现了宣言中的一些缺陷。其一,它区分治疗性研究与非治疗性研究,而这种不成立的区分产生了宣言作者始料不及的错误。其二,宣言若干条款与当代伦理思维严重脱节。结果,许多研究人员经常违反它的要求,有悖于宣言的信誉。此外,医学研究中出现的一些新问题以及宣言中的伦理原则的适用问题也有待澄清,因此自1964年第一版颁布至今,《赫尔辛基宣言》已经过六次修订,共计颁布了七版。^①第29届世界医学大会,东京,日本,1975年10月;②第35届世界医学大会,威尼斯,意大利,1983年10月;③第41届世界医学大会,中国香港,1989年9月;④第48届世界医学大会,西索莫塞特,南非,1996年10月;⑤第52届世界医学协会联合大会,爱丁堡,苏格兰,2000年10月;⑥第59届世界医学大会,首尔,韩国,2008年10月。

2008年的《赫尔辛基宣言》修正案是最新版本的修正案^①。该修正案是由世界医学大会伦理委员会主席Eva博士领导,巴西、德国、日本、南非及瑞典五国医学会代表组成的工作小组起草,经过各成员国内的医学专业人员及公众的广泛讨论,同时咨询了世界卫生组织和医学、卫生保健和医学研究协会等相关国际组织。2008年的修正案共有35条,与之前版本的修正案相比,2008版本的主要在以下方面有所变化:

(一) 扩充了宣言的适用对象

新版本的《赫尔辛基宣言》第2条规定:虽然宣言主要以医生为对象,但世界医学会鼓励参与涉及人类受试者的医学研究的其他人遵守这些原则。人体生物医学研究涉及研究申办者、研究机构、研究人员等多个参与者,宣言不仅要求参与研究的医师要遵循这些伦理原则,也鼓励其他研究参与者遵守这些原则。

(二) 强化了对弱势群体的特殊保护

新版本的《赫尔辛基宣言》重申并进一步澄清了基本原则和内容,加强了对受试者的权利保护,特别加强对弱势群体的特殊保护。其中第17条规定:仅当医学研究为了弱势或脆弱人群或社区的健康需要和优先事项,且该人群或社区有合理的可能从研究结果中获益时,涉及这些人群或社区人群的医学研究才具有正当性。

(三) 增加了临床试验数据注册和使用人体组织时的同意等新内容

新版本的《赫尔辛基宣言》第19条规定:临床试验在招募第一个受试者之前,都必须在公众可以访问的数据库中进行登记。目前,许多国家已经建立了临床试验数据库,公众可以通过互联网查询本国研究申办者在国内以及世界其他国家进行的临床试验。例如,北美临床试验注册中心^②。

新版本的《赫尔辛基宣言》第25条规定:对于使用可识别身份的人体材料或数据进行的医学研究,医生必须按正规程序征得受试者对于采集、分析、储存和(或)再使用材料和数据的同意。在获取参与这类研究的同意不可能或不现实,或会给研究的有效性带来威胁的情况下,只有经过伦理审查委员会的考虑和批准后,研究才可以进行。

《赫尔辛基宣言》是由世界医学大会制定和颁布的,不具有国际法的地位,仅仅是国际

^① The World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>, 2012年12月23日访问。

^② <http://www.clinicaltrials.gov>, 2012年12月5日访问。

性的专业领域的伦理规范,但是其地位却不可动摇和低估。一方面,由于世界医学大会在专业领域具有巨大的影响力,因此《赫尔辛基宣言》已经成为世界各国制定法律、法规和伦理规范的主要伦理依据。另一方面,从世界范围内看,部分国家认可《赫尔辛基宣言》具有法律效力。例如,在西班牙,有关人体试验的法律就直接因《赫尔辛基宣言》使其具有法律效力。我国国家食品药品监督管理局于2003年发布《药物临床试验质量管理规范》,第4条明确规定:所有以人为对象的研究必须符合《赫尔辛基宣言》,即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。在我国,《赫尔辛基宣言》全文被作为我国《药物临床试验质量管理规范》的附录,即宣言以附录的形式成为《药物临床试验质量管理规范》的一部分。

三、联合国《公民权利与政治权利国际公约》

1966年,联合国大会制定了《公民权利与政治权利国际公约》(International Covenant on Civil and Political Rights),这也是由联合国制定的唯一一部涉及医学试验的具有法律拘束力的国际公约。

公约第7条规定:对任何人不得加以酷刑,或施以残忍的、不人道的或侮辱性的待遇或惩罚。特别是对任何人均不得未经其自由意志同意而施以医学或科学试验。这一条明确禁止未经本人自由意志同意的医学或科学试验,要求试验不仅应获得本人自由意志同意,且不应被认为是酷刑、残忍的、不人道的或有辱人格的。第7条在制定中遭遇到重重困难,困难在于找到既能禁止属于犯罪行为的试验的表述,同时又不排除合理正当的科学和医学实践,不过最终各国还是达成共识。尽管这一条文内容略显单薄,但是以公约为基础的解决方式为统一不同国家立法,巩固脆弱的国际伦理准则提供了极大信心。

四、国际医学科学理事会《涉及人的生物医学研究的各项国际伦理指南》

国际医学科学组织理事会(The Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)是世界卫生组织(WHO)与联合国教科文组织(UNESCO)在1949年成立的非政府组织。CIOMS成立的宗旨在于帮助和促进生物医学领域内的国际活动;与联合国及其专门机构特别是WHO以及UNESCO保持协作关系;从整体上服务于国际生物医学团体的科学利益。在伦理审查领域,1983年CIOMS发布了《生命医学试验伦理方针》(Biomedical Research Ethical Guidelines)。1993年CIOMS和WHO共同制定了《涉及人的生物医学研究的各项国际伦理指南》(International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects),取代了1982年的伦理方针。2002年2月27日—3月1日,在日内瓦世界卫生组织总部国际医学科学组织理事会举行了专家会议,讨论并修改了1993年制定的《涉及人的生物医学研究的各项国际伦理指南》,并颁布了新版本的指南。新指南包含了21条进行生物医学人体试验必须遵循的伦理准则。其中特别关注了以下内容^①:

(一) 涉及人的生物医学研究的伦理学论证和科学性

涉及人的生物医学研究的伦理学论证基于有希望发现有利于人民健康的新途径。这类

^① The Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization. International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects. www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm, 2012年12月26日访问。



研究只有当它尊重和保护受试者,公正地对待受试者,而且在道德上能被进行研究的社区接受时,其合理性才能在伦理上得到论证。此外,科学上不可靠的研究必然也是不符合伦理的,因为它使研究受试者暴露在风险面前而并无可能的利益。研究者和资助者必须确保所建议的涉及人类受试者的研究符合普遍接受的科学原则,而且是建立在在对有关科学文献充分通晓的基础上。

(二) 伦理审查委员会

所有涉及人类受试者的研究申请书必须呈送给一个或更多个科学与伦理审查委员会,以便对其科学价值和伦理可接受性进行审查。审查委员会必须独立于研究组织之外,委员会从研究中可能获得的直接经济利益或其他物质利益不应影响其审查结果。研究者在进行研究之前必须得到伦理审查委员会的批准或准许。伦理审查委员会必要时应该在研究过程中作进一步审查,包括监督研究过程。

(三) 知情同意

对所有涉及人的生物医学研究,研究者必须取得未来受试者的知情同意,或在其无知能力时,取得按现行法律合法授权的代表的准许。免除知情同意是少见的或例外的,在各种情况下都必须取得伦理审查委员会的批准。在获取知情同意时,应提供给未来研究受试者的基本信息;在请求每个人同意参与研究之前,研究者必须以其能够理解的语言或其他交流方式提供足够的信息。

(四) 弱势人群的特殊保护

2002 年版本的指南对于脆弱人群、儿童、因精神或行为疾患而无足够知情同意能力的人、孕妇等弱势人群进行特殊的保护和对待。例如,规定“如果要征募脆弱个人作为研究受试者,必须有特别的合理性论证,他们一旦被选中,必须采取保护他们权利和福利的严格措施”“在进行涉及儿童的研究之前,研究者必须保证:研究不能在成人同样好地进行;研究目的是为了获得与儿童健康需求有关的知识;每个儿童的父/母或法定代理人已经给予允许;已取得在儿童能力范围内的同意(赞同);儿童拒绝参与或拒绝继续参与研究的意愿将受到尊重”“孕妇应该认为是符合参与生物医学研究条件的。研究者和伦理审查委员会应该确保怀孕的未来受试者充分了解参与研究对她们自己、对其妊娠、对胎儿、对其以后的子女以及对其生育能力的利益和风险。对这一人群的研究只有当研究内容和孕妇及其胎儿的特殊健康需求有关,或和一般孕妇的健康需求有关时才能进行,并还应尽量得到动物试验特别是致畸和致突变风险的可靠的证据的支持”。

(五) 发展中国家进行的人体试验项目

许多国家缺乏能力来评价或确保在其法律制度下所建议或实施的生物医学研究的科学质量或伦理可接受性。因此,在外部资助的合作性研究中,资助者和研究者有伦理学义务确保他们在这些国家所负责的生物医学研究对于全国的或地方的生物医学研究的设计或实施能力做出有效的贡献,并为这些研究提供科学与伦理审查和监督。能力建设包括但不限于以下活动:① 建立和加强独立的、有能力的伦理审查委员会;② 加强研究能力;③ 开发适于医疗保健和生物医学研究的技术;培养研究和医疗保健人员;④ 教育研究受试者抽样的社区。

五、世界卫生组织《生物医学研究伦理审查委员会操作指南》

世界卫生组织(World Health Organization, WHO)在 2000 年发布了《生物医学研究伦理审查委员会操作指南》(Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical

Research)^①。WHO 指南的目的是为提高生物医学研究伦理审查的质量和一致性,旨在补充现有的法律、法规与惯例,并在此基础上,各国伦理审查委员会能够制定其各自的书面程序,以发挥它们在生物医学研究中的作用。

《生物医学研究伦理审查委员会操作指南》为伦理审查委员会和伦理审查体系的建立、组成和程序的发展提供了基本的指导,为涉及人类受试者研究的伦理审查提供了维护与促进保护受试者及其所代表群体的基本措施。指南的内容主要包括:

(一) 伦理审查委员会的作用

伦理审查委员会审查生物医学研究的目的是为保护所有实际的或可能的受试者的尊严、权利、安全和福利。涉及人类受试者研究的主要原则是“尊重人的尊严”,研究的目的虽然重要,但绝不能超越受试者的健康、福利和保健。伦理审查委员会应考虑公正的原则。公正原则要求研究利益和负担在社会所有团体和阶层中的公平分配,同时考虑年龄、性别、经济状况、文化和种族等问题。伦理审查委员会应对研究项目的伦理性进行独立的、称职的和及时的审查。伦理审查委员会负责在研究开始前对研究项目进行审查,同时还应对已通过审查、正在进行的研究项目实行定期的伦理评价。伦理审查委员会有责任根据可能的受试者和有关社区的整体利益行事,同时考虑到研究人员的利益和需求,并对有关的行政机构和现行法律的要求保持应有的尊重。

(二) 伦理审查系统的建立

国家、机构和社会团体应努力建立伦理审查委员会和伦理审查系统,以最大限度地保护受试者,并为生物医学研究在科学和伦理方面可达到的最高质量做出贡献。政府应适当地促进国家、机构和地方建立独立的、多学科的、多部门的、成员是兼职的伦理审查委员会。伦理审查委员会需要行政上和财政上的支持。

需要建立各级伦理审查相互联系的程序,以保证审查的一致性和促进合作。国家、机构和地方委员会之间需要建立合作和交流的机制,以保证畅通、有效的交流,并促进国内伦理审查的发展和伦理审查委员会成员的继续教育。此外,对一个国家内多地点或多个国家进行的生物医学研究方案,还需建立审查程序。应建立区域、国家和地方多层次的伦理审查网络,以保证发挥生物医学审查的最大作用,同时也保证接受社会各方面的意见。

(三) 伦理审查委员会的组成

伦理审查委员会的组成应保证其有能力对申请研究项目的所有伦理问题进行审查和评价,并保证能在没有偏倚和影响其独立性的情况下进行工作。伦理审查委员会的组成应是多学科和多部门的,包括相关的科学技术专长,均衡的年龄和性别分布,还要有代表社区利益的非专业人士参加。伦理审查委员会的建立应符合国家现行的法律和规定,并符合其所服务社会的价值观和原则。伦理审查委员会应建立公开的标准操作程序,注明伦理审查委员会的主管部门、伦理审查委员会的功能和职责、成员资格的要求、任期、任职的条件、办公室、秘书处的结构、内部程序和法定到会人数的要求。伦理审查委员会应按既定的操作程序工作。以定期(年度)报告的形式总结伦理审查委员会的工作是有益的。指南随后又对成员资格、任期、任命的条件、办公室、法定人数、独立顾问、伦理审查委员会成员的教育等做了详细的规定。

^① World Health Organization. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf, 2012年12月26日访问。

(四) 伦理审查的程序和内容

指南从提交申请、审查、审查的决定、审查决定的送达、跟踪审查等方面对伦理审查的程序和内容做出了详细具体的规定。例如,在伦理审查时,规定伦理审查委员会的主要任务在于审查研究方案和证实文件,应特别注意签署知情同意书的过程、文件、方案的适宜性和可行性。伦理审查委员会需考虑先前的科学审查,以及现行法律和法规的要求。如适用,应考虑以下几点:①研究的科学设计和实施;招募受试者;②受试者的医疗和保护;③受试者隐私的保护;④知情同意的过程;⑤社区的考虑等。

(五) 伦理审查的文件和档案

伦理审查委员会的所有文件和往来信件,按书面程序应注明日期建档并存档。必须说明关于文件、文档和档案的存取和返回程序(包括授权者)。建议文件存档至少到研究结束后3年。应建立文档并存档的文件包括伦理审查委员会的组成、书面标准操作规程,以及常规(年度)报告;所有伦理审查委员会成员的专业履历;伦理审查委员会全部收入和开支的记录,包括对秘书处和伦理委员会成员的津贴和补偿。

需要指出的是,2002年世界卫生组织颁布了《伦理审查工作的视察与评价——生物医学研究审查伦理委员会操作指南的补充指导原则》(Surveying and Evaluating Ethical Review Practices: A Complementary Guideline to the Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research),对2000年的《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》进行了补充规定,目的是使审查程序更加易于操作,建立有助于伦理审查委员会教育培训的方式,提高公众对涉及人类受试者研究的伦理审查的信心,帮助处于发展中的伦理审查体系有关的政府行政当局和国家协会改进伦理审查的管理规范^①。

六、人用药物登记技术要求国际协调会议《优良临床试验指南》

随着经济全球化时代的到来和跨国制药公司的不断出现和发展,新药研究和开发费用也逐年提高。当一个制药公司耗费大量资源,完成了药品临床前及各期临床试验并获得上市批准后,如希望在另一国家上市或生产,则必须按照该国的管理要求重复进行整个药物临床试验,从而造成大量人力、物力、动物资源及经费和时间的浪费。

在此背景下,1991年,由欧盟、美国、日本三方六个机构(欧洲的药品管理当局—欧盟、欧洲联邦制药工业协会、日本的药品管理当局—日本厚生省、日本制药商联合会、美国的药品管理当局—美国食品和药品管理局、美国药物研究和制药商协会)在比利时的布鲁塞尔发起提议,建议召开“人用药物登记技术要求国际协调会议”(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)^②。在ICH的第一次会议上,决定每两年召开一次ICH国际会议,由三方轮流主办。ICH一经发起召开,就受到来自世界各国的广泛关注和积极响应,每次大会都有数千名参会者,世界卫生组织每次都派观察员到会并参加各个标准及指导原则的制定。为分享ICH协调工作的成就,ICH鼓励非ICH成员国接受并合理采用这些指导原则。他们将ICH的观念与本国、本地

① World Health Organization. Surveying and Evaluating Ethical Review Practices – a complementary guideline to the operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf, 2012年12月26日访问。

② International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Good Clinical Practice. <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>, 2012年12月3日访问。