

中文翻译版

医生难言的事实

—治疗与研究的抉择—

主 编

Jerry Menikoff

Edward P. Richards

主 译 时占祥

What
the
Doctor
didn't
Say



科学出版社

中文翻译版

医生难言的事实

What the Doctor didn't Say

—治疗与研究的抉择—

主 编 Jerry Menikoff

Edward P. Richards

主 译 时占祥



科学出版社

北 京

图字:01-2013-1331 号

内 容 简 介

本书以生动的案例描述了在医学研究中人本性与伦理道德的博弈和发展,以及至今仍争论不休的热点——基因与胚胎干细胞治疗的伦理问题。尽管现代医药学创造了很多奇迹,但医学家们仍没有十足的把握判断药物是否起作用。人们通常会担心某种治疗可能存在的伤害是否会大于其益处。一些实用的方法可以用来帮助我们思考这些问题。本书将着重以实例引入讨论,譬如很多前景乐观但尚未经过严格验证的治疗方案,以及许多正在临床试验评估当中但已获得的重要研究信息可能会帮助患者做出最佳选择的治疗手段。希望本书能为患者在众多的治疗方案中如何作出最佳的选择提供便利。

本书适宜所有从事伦理研究的人员、各科室临床医师、医学研究者及相关行业的人员参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

医生难言的事实:治疗与研究的抉择/(美)曼尼可夫(Menikoff, J.)等主编;时占祥等译. —北京:科学出版社, 2013. 3

书名原文:What the doctor didn't say

ISBN 978-7-03-036988-8

I. 医… II. ①曼… ②时… III. 医学伦理学-案例-美国 IV. R-052

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 043965 号

责任编辑:康丽涛 杨小玲 / 责任校对:张怡君

责任印制:肖 兴 / 封面设计:范璧合

© 2006 by Oxford University Press

“WHAT THE DOCTOR DIDN'T SAY: THE HIDDEN TRUTH ABOUT MEDICAL RESEARCH, FIRST EDITION”原版于 2006 在英国出版。与牛津大学出版社协定出版此翻译版。

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

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>

北京市安泰印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2013 年 3 月第 一 版 开本: B5(720×1000)

2013 年 3 月第一次印刷 印张: 16

字数: 270 000

定价: 78.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

《医生难言的事实》翻译人员

主 译 时占祥

译 者 (以姓氏汉语拼音为序)

费 菲 华尉利 李 军 梁晓坤

唐健元 王 涛 王宏宇 谢松梅

杨进波 赵晓磊

审校专家:

中国中医科学院西苑医院 訾明杰、陆芳、李睿、李博

四川大学华西医院国家药物临床试验机构 余勤

对于各位同仁在百忙之中,认真负责地翻译和审校该译稿,以确保从学术内容和可读性上达到尽善尽美,再次表达最诚挚的谢意。

我们不知道这个世界为什么会遭受劫难,但是我们却知晓这个世界决定受难的方式,一部分人将饱受痛苦,而另外一部分人却安然无恙……这取决于是遵从或是毁灭这种必须有人来担当和承受痛苦的价值观念。

——基多·卡拉布雷西和菲利·普博比特《悲剧的选择》

雷诺船长:你以上帝的名义发誓,是谁指引你来到卡萨布兰卡?

里克:我的健康,我来卡萨布兰卡是为了寻找水源。

雷诺船长:水源? 什么水源? 我们在沙漠里。

里克:我被误导了。

——卡萨布兰卡

致 谢

在阅读和评论这本书的每个章节时,我非常感激我的朋友和同事们,这是一批任何人都想与之合作的团队,他们是 Carl Coleman、Nancy Dubler 和 Jesse Goldner;还有给予我支持的领导 Chris Crenner;以及那些热心的伦理沙龙成员们,尤其是 Don Marquis、Dick Silverstein、Russ Jacobs、Maureen Dudgeon 和 Ron Stephens;不可缺少的还有 Mary Faith Marshall。

还要感谢帮助我更好地理解如何研究受试者的专家们;我曾经工作过的联邦政府人体研究保护伦理办公室(OHRP)所有工作人员,尤其是 Michael Carome、Kristina Borrer、Karena Cooper 和 Pat McNeilly;堪萨斯州大学医学中心的 Karen Blackwell、John Finley、Sharon Grable、Dan Voss 等。他们是为保护受试者权益而辛勤工作的学者;还有很多参与在线 IRB 论坛的人士,他们总能提出一些新问题而令人着迷地思考和探究。最后,要郑重地感谢英国牛津大学出版社 Jeffrey House、Peter Ohlin 和 Stephanie Attia,由于我的“苛刻”而带来的有时候并不令人愉悦的事务性工作,他们却以极大的耐心予以包容(确实如此),并确保本书得以面世。

最后,也是最关键的,还要隆重感谢伦理学领域的先行者们,尤其是律师、医师和伦理学家,对于患者或受试者的区别,他们的卓绝研究让我有了更深刻的理解;在他们中,尤其要提到 Henry Beecher、Jay Katz 和 Charles Fried。

——Jerry Menikoff

感谢我的妻子 Katharine C. Rathbun,她一如既往地支持着我,感谢路易斯安那州立大学法律中心的 John Costonis,感谢他提供的智力支持及不懈鼓励。

——Edward P. Richards

序 一

非常高兴能看到这本《医生难言的事实》(What the Doctor didn't Say)中文版出版在即,对我来说,这是一件非常值得记忆和有着特殊意义的事情。

2008年11月,作为美国国立卫生研究院(NIH)一名专家组成员,我参加了由NIH临床研究中心和全球医生组织(Global MD)在北京联合举办的首次NIH临床研究规范和准则的培训与交流活动。那次交流活动取得了巨大的成功。参加培训的学员们的医学专业和教育背景不同,但是他们都非常聪明,而且主动地参加相关问题的探讨和交流,那一周的交流活动真是令人难忘而又兴奋。无论是学员,还是NIH专家组成员,都得到了意想不到的好收获。因为我们相互开始理解如何共享对于医学研究探索的乐趣,同时,学员们也认同所倡导的医学伦理的标准和道德规范。最终,我们都认识到开展临床研究是我们每一个人的健康和社会发展的迫切需要。

让我令人耳目一新的感觉是,学员们对于在医学研究过程中的伦理与道德规则是那么认真和热情地讨论。坦白地讲,去中国之前,我在准备讲课内容时,猜想可能会由于文化和社会制度差异,导致讲解的伦理原则可能会遇到某种程度的阻力或意识形态上的质疑。这并不奇怪,为什么一定要期望一个国家的科研人员必须遵循或按照另外一个国家的伦理和法规去做事呢?那些内容也许不是他们所感兴趣的内容?!但是,在我讲解我关于美国的医学研究伦理法规和案例分析时,不但没有出现我所预想的思想阻力,恰恰相反,学员都非常希望更多地了解这些人类社会所应该遵循的伦理规则 and 基本要求,更重要的是他们认同而且认为有必要在涉及人体研究的过程中应当遵守这些国际公认的医学伦理规范和准则。学员的理解不仅把这些医学伦理当做科学共识的理念,而且,他们当中的许多医生和科研人员,不乏崭露头角和出色的科研人员,更希望自己的研究工作和成果得到国际同行的认可,进而成为国际水平的科学家和医生。我相信他们之中一定会有人成功的。

当全球医生组织与NIH在四川成都再次举办NIH临床研究规范和准则培训课程时,同样热烈而又高涨的学习与交流气氛感染了我们这些从NIH来的医学科研人员,我们深刻地感觉到了中国医生和科研人员都非常愿意,也十分积极开展医学研究,并且按照国际标准来要求自己。到了2010年6月,我又有机会参加了在北京举办的首届“中美临床和转化医学国际论坛”。会议期间,我再次感觉到了中国医生和科研人员对开展医学研究的浓厚兴趣,并且表现出了希望学习和更多地了解国外和其他国际医学研究所遵守的科研规则和规范。

在过去的几年里,我有幸多次访问中国。无论交流访问,还是休假游览,我越

来越感觉到并确信中国这个特殊的民族,他们不仅有着勤劳建设强大国家的强烈愿望,而且也愿意默默无闻做着他们平凡的工作。正是这样一个国家和这样一个民族,在如此短暂的时间内,把一个原来封闭的国度以令人难以置信的速度转变成为了今天世界上令人瞩目的国家。在中国,每一个地方都让我感觉到,似乎任何理想和愿望都有可能实现,这就是我眼前的中国!

我之所以非常高兴能看到我的书有了中文版本,还有一件非常特殊的个人原因。在我访问北京期间,我遇见了一位极不平凡的人,她后来成为了我的妻子,我们 2009 年结婚了。她的母语是普通话,这本中文版的书也让她成了我的特殊读者,以便于她可以更好地了解我所从事的工作和我痴迷的医学伦理研究。

今天,我们生活在一个激动人心的时代和世界里,愈来愈多、各种各样的医学研究和临床人体试验已开始跨出国界在全球各个国家和地区同时并举。我衷心期望的是,如果能为促进中美之间开展医学研究的国际合作贡献自己那么一点点微薄之力,我就非常满足和无比荣幸了。

最后,这本中文版书的翻译和编辑出版,没有许多中国朋友的帮助是不可能实现的。我要特别感谢时占祥博士,是他的建议和全球医生组织的不懈努力和支撑,推动了这本书从翻译到编辑出版的所有进展。还有国家食品药品监督管理局药物审评中心的专家们,他们是王涛、王宏宇、华尉利、杨进波、唐健元、谢松梅,给予了出色的专业翻译和审议,以及科学出版社相关人员的敬业与协助。

Dr. Jerry Menikoff, M. D., J. D.

于美国马里兰州

2012 年 2 月 2 日

序 二

2008年初冬,杰瑞·曼尼可夫博士(Dr. Jerry Menikoff)作为美国国立卫生研究院(NIH)专家之一,应全球医生组织邀请来华讲习 NIH 临床研究规范和准则。作为主办者,我有幸结识了杰瑞博士。后来,他把他刚出版的书“*What the Doctor didn't Say*”(译名为:《医生难言的事实》)送给了我。出于对医学伦理的无知和求知欲,我一口气读完了它,感觉似乎就是两个字“纠结”。我接受过医学教育,也立志成为一名好医生,我理解医生职业的伟大和责任的重大,同时,也非常敬佩医生的敬业和谨慎从事的风格。他们真有难言所隐或事实吗?显然,这不是他们日常医疗工作中的情形。的确不是,这是当他们成为研究者,而患者成为被研究对象时所发生的一切。知情、不知情、知情同意、不知情同意、标准临床治疗、非标准临床治疗或治疗性研究等,这些选择,对谁来说不纠结?!

近年来的国际临床国际合作,让我有更多机会结识了该领域的一些顶级专家学者,他们是医生,也是科学家,对于人的疾病与健康,他们从不满足于知其然,还在不断地探索着知其所以然,杰瑞博士便是其中的一位。但他不是身穿白大衣的研究专家,他是律师、医生和伦理学专家。更确切地讲,他的研究是如何诠释和沟通研究者与被研究者之间的交流,专业的说法就是医学伦理学。

从开篇到结尾,书中用生动的案例描述了在医学研究中人本性与伦理道德的博弈和发展,以及至今争论的热点——基因与胚胎干细胞治疗的伦理问题。第二次世界大战后,尽管催生了国际伦理公约《纽伦堡法案》,但是直到 20 世纪 70 年代中期,才真正意识到保护患者和受试者权益的重要性。美国有了《国家研究法案》和“通用规则”联邦法规,患者和受试者知情同意才在法律层面上得到了保障。

然而,知情信息披露和知情同意过程依然是个“纠结”的过程。作者从医生、研究者和律师三个不同的角度,剖析了知情同意的“纠结”,也许还应加上“无序”二字。例如,哥伦比亚大学保罗·格林(Paul E. Greene)所参与的胚胎干细胞治疗帕金森病的探索性研究,最终以“悲剧! 灾难!”戛然而止,连格林本人也承认“这是一场噩梦,我们(医生)无法预见这样恶性的后果”。哈佛大学达纳·法伯癌症中心的肿瘤专家马太·米勒(Matthew Miller)根据他负责 I 期癌症药物试验的经验,得出结论“参加 I 期研究试验感觉好转或者寿命延长的可能性几乎为零”。

从研究者角度来看,他们是希望解决一个未知的医学问题或探索更好的方案;而从受试者(患者)角度来看,还有什么其他选择? 生命攸关,命悬一线的时刻,他们总希望在了解更多信息的基础上,做出对自己更有利的选择。真的一定要参与试验研究,才能获得机会吗? 杰瑞博士给出了存在的而患者没有意识到的机会。

从人的精神境界上来理解生与死的交集,本书的精华在于给出了冷静的理解

和诠释,医学研究是为回答某个医学问题,未必以受试者利益为先。而受试者中又有多少利他主义者呢?在医学伦理实践中“目前我们的沟通是失败”。要让医生回答探索研究问题或研究者去理解合理治疗方案,这本身就是交叉“纠结”。无论医生还是研究者,他们所有的努力和良知都是为了治病救人,因为,终有那么一天,他们自己也有可能成为患者。

坦诚地讲,人的一生面临着无数次这样或那样的交叉“纠结”抉择,也许根本就是无解的。但是,理性思考是人类的特征之一。我非常敬佩才华横溢的杰瑞·曼尼可夫博士,后来,我们还时常在马里兰州洛克维尔小镇的 La Madeline 咖啡馆叙谈,在与他的交流中,我开始补上了我的医学伦理课程,他堪称是知识渊博的良师益友。我同时希望读者也能从这本论著中了解和补充自己的医学伦理学知识。

Dr. Jerry Menikoff, M. D., J. D. (杰瑞·曼尼可夫),华盛顿大学医学院医学博士,哈佛大学法学院法学博士,现任美国卫生部人体研究保护伦理委员会主席(Director of the Office for Human Research Protections)。OHRP 是美国联邦政府为监查政府基金资助所有与人类医学研究相关的伦理审查最权威的机构。

时占祥

于 2011 年 12 月 24 日星期六

平安夜

目 录

引言.....	(1)
---------	-----

第一部分 好的研究,怎么成为了坏的选择

第一章 医学研究的进退维谷.....	(7)
利他主义的神话.....	(8)
过去发生的事情	(10)
今天的现实状况	(12)
伦理问题的谎言	(14)
第二章 研究的本质	(16)
受试者的健康是如何屈从于回答研究问题的目标	(16)
探索性研究不是社会让患者获取新疗法的唯一选择	(20)
治疗概念的误区	(22)
第三章 案例分析:患者与研究受试者的本质区别.....	(25)
角膜移植的标准方法	(26)
与标准疗法的偏离	(27)
患者获得的非标准化治疗	(28)
什么是研究和为何对研究给予关注	(30)
如何区别对待研究	(36)
第四章 在获得非标准治疗中法律如何保护患者	(38)
联邦法限制我们获得什么类型的医疗保健	(39)
国家限定获得医疗保健服务	(41)
标准治疗方法的重要性	(43)
超出标准治疗方法	(44)
豁免责任	(45)
偏离标准治疗方法的合理原则	(49)
第五章 法律给予研究受试者软弱无力的保护	(51)
受试者获得合法医疗服务的资源	(53)
联邦机构制定的“通用规则”	(55)
模糊的“研究设计”规则造成严重的后果	(57)
第六章 研究给受试者带来的伤害有多大	(61)
提供给受试者未经验证的治疗而非标准治疗	(62)
临床均势没有提供保护	(63)

一个艾滋病病例	(66)
“坏的选择”研究到底有多罕见	(68)
告知受试者参与研究,是好还是坏.....	(70)
安慰剂	(73)
假手术	(75)

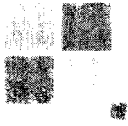
第二部分 知情:受试者被告知了什么

第七章 知情同意的要求	(83)
几十年的变迁	(83)
知情同意的法律标准	(85)
法律告诉我们什么是知情同意	(87)
从治疗的知情同意到研究的知情同意	(89)
“合理受试者”原则的重要性	(92)
第八章 剖析知情同意书	(94)
就研究实情进行交流	(97)
解析知情同意的金标准	(98)
研究是关于什么的	(99)
研究对受试者造成的具体不利情况.....	(100)
附 NIH-NCI 国家癌症研究中心知情同意书样板	(103)
第九章 有利的、不利的和可怕的研究	(109)
从知情到选择.....	(109)
新的治疗方法,我们已知道什么	(109)
不接受标准治疗的风险有哪些.....	(111)
参加研究,可能的获益是什么	(113)
I 期试验的知情同意书.....	(114)
知情同意书是否告知受试者如何选择.....	(116)
第十章 被隐藏的其他选择.....	(119)
乳腺癌和高剂量化疗.....	(119)
克利夫兰的临床研究.....	(123)
研究之外新治疗的可用性.....	(126)
未披露的程度.....	(127)
何时披露未经批准的新治疗在研究以外的可获得性.....	(129)
“作为黄金时间还太危险”的其他选择.....	(131)
作为一名医生与作为一名研究者.....	(132)
保护患者或医学研究.....	(134)

第三部分 当无法获得知情同意时

第十一章 无行为能力的成年人	(139)
谁来决定是否参与研究.....	(140)
什么时候能够做出参与研究的决定.....	(141)
谁做决定.....	(143)
美国各州立法,保护无行为能力人员参与研究	(145)
将无行为能力成年人纳入研究的决定.....	(147)
底线:在他人不知情的情况下,能否将其纳入对他们极其不利的研究中	(149)
第十二章 急救医学研究	(151)
院前持续癫痫发作的治疗性研究.....	(151)
了解急救医学研究的规则.....	(156)
第十三章 涉及儿童的研究	(158)
基本原则.....	(158)
含铅油漆的研究案例.....	(159)
什么是给受试者带来“最小风险”的研究.....	(160)
在研究中,儿童可以承受什么样的风险	(162)
“最小风险”研究.....	(162)
“好选择”研究.....	(163)
“了解儿童状况”研究.....	(164)
“其他途径不批准”的研究.....	(165)
I 期研究试验.....	(165)
疗效“稍微好”或“稍微不同”的药物.....	(167)
综述.....	(169)
解决进退两难的局面.....	(170)
第十四章 儿童是否可以参加对他们不利的研究	(173)
研究对儿童有益吗.....	(173)
更大风险的研究和知情同意的重要性.....	(175)
研究者有责任消除已存在的风险吗.....	(179)
第十五章 与生育有关的研究	(182)
为什么将妇女排除在研究受试者之外.....	(183)
有关胎儿肺成熟度的研究.....	(185)
无休止的争论:把孕妇排除在外	(187)
有关怀孕和胎儿的研究.....	(190)
尖端科学:干细胞研究	(191)

克隆技术·····	(195)
第十六章 应该给受试者付费吗·····	(201)
约翰·摩尔的身体·····	(201)
同受试者分享利益·····	(204)
不能被公开的秘密·····	(205)
给受试者正确的信号·····	(209)
司法争论·····	(210)
第十七章 给研究者经济补偿,获得利益的冲突 ·····	(213)
获得利益的冲突·····	(213)
宾夕法尼亚大学的钱和基因·····	(213)
宾夕法尼亚大学事件的后效应·····	(215)
如何解决股权问题·····	(216)
费用问题·····	(219)
寻求研究试验合作·····	(221)
有偿服务·····	(222)
有选择性地针对不当的动机·····	(224)
第十八章 儿科肿瘤研究中的矛盾·····	(229)
路在何方·····	(229)
地球上只有一个赫尼克·····	(231)
囚徒困境·····	(232)
再度审视儿童肿瘤研究·····	(234)
谁在影响和限制患者的选择·····	(237)
艰难选择的合法化·····	(239)
未来·····	(240)



引 言

随手拿起一天的报纸,您都有可能发现关于某种药物或治疗方法存在有效性和安全隐患的报道。众所周知,绝经期妇女采用激素替代治疗,可能会引起心脏病发作、脑卒中,甚至造成痴呆症。数百万人服用过的止痛药,比如万络(Vioxx)和西乐葆(Celebrex),实际上,可能已经造成几万人由于药物引起的心脏病发作而导致死亡。青少年接受抗抑郁药物,也可能导致其中一部分人自杀了。

报纸上的头条新闻反映了潜在的重要事实:尽管现代医药学创造了很多奇迹,但在很多情况下,我们的医学家仍没有十足的把握判断药物是否起作用。人们通常会担心某种治疗的益处是否会大于可能存在的伤害。毫无疑问,许多人在读过这些故事后也许会感到绝望:“我们应该怎么做?”他们在选择一种治疗时经常会举棋不定,但除了抛硬币和持乐观态度以外,再没有其他更好的选择了。

虽然不容易找到正确的答案,但仍然有一些实用的方法来帮助我们思考这些问题。本书将着重以实例引入讨论,尽管这些实例本身也存在着很大的不确定性,譬如很多前景乐观但尚未经过严格验证的治疗方案,以及许多正在临床试验评估当中但已获得的重要研究信息可能会帮助患者做出最佳的选择。您可以通过以下方式找到这些至关重要问题的正确答案:我是不是应该接受那些并不怎么有效的标准治疗?我应该参与这项研究吗?是否还有其他的、医生未提到的、而我应该考虑的治疗方案?

(一) 探索性研究的新作用

医生越来越频繁地给患者灌输这种观念,即参与一项探索性研究可能是一个非常棒的治疗选择。本书通过对患者是否应该决定参与探索性研究进行探讨,以一名内幕者的视角来审视“有成为治疗药物可能”的药物世界,也许它们不失为好的治疗选择,或者事与愿违。本书希望为患者众多的治疗方案中如何作出最佳的选择提供便利,即使某些治疗的风险和获益还不确定。无论是何种疾病,也不管是哪种治疗,接受常规治疗或者接受由医生直接推荐的创新治疗,肯定与参加探索

性研究有着本质区别。本书将对这些区别进行剖析,希望全方位地覆盖患者和他们的家属所关切的治疗信息,甚至有些信息与患者的生命息息相关。

目前,大多数读者很可能对这些信息知之甚少,这或许就是本书最吸引人的部分。四十年前,哈佛大学医学院从事麻醉学研究的亨利·比池(Henry Beecher)教授在《新英格兰医学杂志》(*New England Journal of Medicine*)上发表了一篇文章,文章披露了在很多情况下医学研究是对受试者的健康或生命的冒险行为。在大多数情况下,研究者从不告诉受试者他们正在参与一项研究。比池教授的文章就像一枚重磅炸弹,曝光了许多医生对研究受试者所做的令人震惊的事情的细节。他的披露被视为“对医学伦理的毁灭性控诉,推动产生了一套新的伦理规则的运动”。

在我们生活的现实世界里,那些历久弥新的规则确实能为研究受试者提供充足的保护。自比池教授报道以来,临床研究的环境已经发生了很大变化,我们处在比以往任何时候都更需要保护的世界。“临床试验”是指针对一个医学问题的新治疗方案进行的人体研究试验,它是药物和医疗器械获得监管机构批准而上市的关键步骤,而这些药物和医疗器械的研发给研发者带来了数千亿计的利润。每年都会有数百万患者或健康人被招募到这些研究当中。通常情况下,他们还认为这样做是治疗疾病的最佳选择。

(二) 只说出了部分真相

现在不像比池教授时代了,极少有患者不被告知他们正在受邀参与临床研究。现行的规则是在患者做出决定前已经为该患者提供了大量的相关信息。但这些都是正确的信息吗?笔者在过去的几十年里花了大量时间试图回答这一问题。这期间,笔者也回顾并分析了数以千计的知情同意书,并在如何保护临床研究受试者的领域里,已成为国内公认的专家。

笔者在本书中试图归纳出:我们有充分理由相信,在数以千计的案例中,受试者并没有被告知他们做出明智选择最需要的信息。当然了,本书不会把重点放在那些以头条新闻所描述的个别的、不常见的状况,而是通过举例来推演普通人在被问及是否愿意参加研究时可能发生的情况。在剖析完患者与研究者之间关系的本质之后,笔者[在合著者爱德华·理查德(Edward P. Richards,第十七章作者)协助下]将披露知情同意书中如何不提供至关重要信息的具体做法。我们对比池教授四十前提提供的信息进行了更新,又给出了实际研究的具体细节。在诸多内容当中,我们梳理出以下内容:

• 克里夫兰医学中心(Cleveland Medical Center)的一名患者告诉他的医生

说,他想接受最新的化疗方案,他本以为自己正在接受该方案的治疗,但却在不知情的情况下参与了另一项研究,结果是因未接受到本来可以挽救或延长生命的治疗而死亡了。

- 本来有机会参与预防乳腺癌药物研究的数千名妇女,被告知只能以手术切除乳房的方式来预防乳腺癌,而并没有被告知还有接受低风险药物的预防措施,且该药物已被数百万妇女用于治疗骨质疏松症的服用验证了可能是预防乳腺癌的有效药物之一。

- 接受结肠癌新手术方式的患者,并不知情该术式几乎还没有外科医生实施过,但是,已同意了接受这种新术式手术。为什么会出现这种情形?

在本书结尾,我们将描述鲜有报道的关于儿童癌症患者的情况:这些儿童如何在前美国法务次长和现任哈佛法大学法律教授所谴责的“非人道”安排下,被招募到某项研究中的。

(三) 为什么要隐藏真相——真的有必要吗?

本书所披露的事件并非偶然,但也正如您现在可能会想到的,它们不太可能是制药公司高层暗箱操作的阴谋,这部分可能是来源于一些有思想的、善意人士的行为。因为很多专家担忧如果让患者完全知情他们的医疗方案,将很难招募到受试者参加研究。这样一来,会使许多重要的医学研究无法进行或者被推迟,而我们所有人都可能会遭受其产生的影响。

正如我们想竭力说明的是,这些担忧被夸大了。即使告诉患者为做出明智的选择而所需要的信息,天也不会塌下来。我们将会证明通过适当的方式告知患者,同样也是可以找到足够的患者来参与研究。而以欺骗的方式让患者参与研究,肯定是一种破坏性行为。这不仅违反了伦理道德,而且,所发生的任何事情最终还是会真相大白的。现在应该是在一个更加开放的社会中构建相互信任的时候了。