

疾病流行、突发事件和 灾害中的伦理学： 研究、监测和病人治疗

培训手册

**Ethics in epidemics,
emergencies and disasters:
Research, surveillance and
patient care**

Training manual

主译 | 周祖木 谢淑云



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

疾病流行、突发事件和灾害中的伦理学： 研究、监测和病人治疗 培训手册

Ethics in epidemics, emergencies and disasters:
Research, surveillance and patient care
Training manual

主 译 周祖木 谢淑云

译者和审校者名单 (以姓氏笔画为序)

卢 易	温州医科大学
李 玲	浙江省温州市疾病预防控制中心
李芳芳	湖北省宜昌市疾病预防控制中心
邹 艳	浙江省疾病预防控制中心
张 皓	湖北省宜昌市疾病预防控制中心
陈 浩	温州医科大学附属第二医院
周祖木	浙江省温州市疾病预防控制中心
谢淑云	浙江省疾病预防控制中心
潘会明	湖北省宜昌市疾病预防控制中心
潘琼娇	中心

人民卫生出版社

Ethics in epidemics, emergencies and disasters: Research, surveillance and patient care: Training manual

《疾病流行、突发事件和灾害中的伦理学：研究、监测和病人治疗：培训手册》
由世界卫生组织 2015 年出版

© 世界卫生组织, 2015 年

世界卫生组织总干事授予人民卫生出版社翻译和出版本书中文版的权利, 中文版由人民卫生出版社全权负责。

图书在版编目(CIP)数据

疾病流行、突发事件和灾害中的伦理学：研究、监测和病人治疗：培训手册 / 瑞士世界卫生组织(WHO)主编；周祖木，谢淑云主译. —北京：人民卫生出版社，2018

ISBN 978-7-117-27018-2

I. ①疾… II. ①瑞… ②周… ③谢… III. ①流行病学—突发事件—卫生管理—伦理学—技术培训—教材 IV. ①R184-05

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 148446 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康， 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有，侵权必究！

疾病流行、突发事件和灾害中的伦理学：
研究、监测和病人治疗培训手册

主 译：周祖木 谢淑云

出版发行：人民卫生出版社（中继线 010-59780011）

地 址：北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编：100021

E - mail: pmph @ pmph.com

购书热线：010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷：北京京华虎彩印刷有限公司

经 销：新华书店

开 本：850 × 1168 1/32 印张：10

字 数：251 千字

版 次：2018 年 9 月第 1 版 2018 年 9 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号：ISBN 978-7-117-27018-2

定 价：49.00 元

打击盗版举报电话：010-59787491 E-mail: WQ @ pmph.com

（凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换）

译者序

近年来,自然灾害、事故灾害、突发公共卫生事件和社会安全事故频发,已成为世界各国关注的焦点。许多传染病,如严重急性呼吸综合征(SARS)、人感染高致病性禽流感、甲型H1N1流感、中东呼吸综合征、埃博拉病毒病、寨卡病毒病等相继发生暴发和流行;台风、地震、洪水、海啸等各种灾害也时有发生。这些疾病流行、突发事件和灾害通常会给卫生应急人员、公共卫生专家、临床医生和决策者等相关人员带来许多伦理问题。在这些紧急情况下进行研究、监测和病人治疗,往往会引起伦理学方面的争论。而且,关于疾病流行、突发事件和灾害情况下研究、监测和治疗的伦理学,目前尚缺乏此类书籍。为此,WHO组织相关专家编写了这本培训手册,为相关专业人员和管理人员在这些紧急情况下如何正确处理和应对伦理学问题,为研究、监测和病人治疗等伦理方面提供合适的观念和资料。

该培训手册突出紧急情况下的研究、监测和治疗方面的伦理学问题,主要包括两个部分。第一部分为研究和监测的伦理问题,如在公共利益与个体自主权之间、伦理监督与出版伦理之间产生的冲突。第二部分为病人治疗,如突发事件时的检伤分类、治疗规范和卫生保健人员的工作职责。教学资源为单元形式,包括7个核心能力和26个学习目标。这些单元有各种教学指导和活动,包括案例研究、讲座、小组讨论、角色扮演等。每个单元还有参考文献和拓展阅读资料。在该手册末尾,汇编了本手册所用的所有案例研究,可供进一步研究阅读。

本书内容丰富、概念清晰，注重科学性、实用性、可操作性，权威性强，学术水平高，既全面又简要。本书适应面广，不仅适合于发达国家，也适合于发展中国家，但在使用本书的过程中，应更好地借鉴国际先进经验，考虑并结合我国实际情况，做到洋为中用。

本书作为专业人员的伦理学培训教材和实用的专业工具书，不仅可供现场流行病学人员、急救人员、公共卫生人员、卫生应急人员、传染病学、防病救灾人员、科研人员、伦理学专业人员和决策者，也可作为公众了解伦理学的有用资料。

在翻译本书过程中，承蒙世界卫生组织的大力支持，许可翻译和出版，承蒙本书的各位译者在百忙之中为翻译本书的精心付出，在此一并表示衷心的感谢。

本译作中出现的错误和不足之处，敬请读者不吝指正。

周祖木

2017年8月30日

原著作者

Baxter, Michael

McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

加拿大, 安大略省哈密尔顿, 麦克马斯特大学

Boulanger, Renaud F

Faculty of Medicine, McGill University, Montréal, Québec,
Canada

加拿大, 魁北克省蒙特利尔, 麦吉尔大学医学系

Calain, Philippe

Médecins Sans Frontières, Geneva, Switzerland

瑞士, 日内瓦, 无国界医生

Clarival, Caroline

Institute of Biomedical Ethics and History of Medicine, University
of Zurich, Switzerland

瑞士, 苏黎世大学生物医学伦理和医学史研究所

Coleman, Carl H

Seton Hall University School of Law, Newark, New Jersey,
United States of America

美国, 新泽西州纽瓦克市, 西顿霍尔大学法学院

Gillespie, Leigh-Anne

McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

加拿大, 安大略省哈密尔顿, 麦克马斯特大学

Goodman, Kenneth

Institute for Bioethics and Health Policy, University of Miami
Miller School of Medicine, Miami, Florida, United States of
America

美国, 佛罗里达州迈阿密市, 迈阿密大学米勒医学院, 生命伦理
学和卫生政策研究所

Hunt, Matthew R

School of Physical and Occupational Therapy, McGill University,
Montréal, Québec, Canada

加拿大魁北克省, 蒙特利尔, 麦吉尔大学, 物理疗法和职业疗法
学院

Hussein, Ghaiath

School of Health and Population Science, University of Birmingham,
Birmingham, United Kingdom

英国, 伯明翰市, 伯明翰大学卫生和人口科学学院

Litewka, Sergio

Institute for Bioethics and Health Policy, University of Miami
Miller School of Medicine, Miami, Florida, United States of
America

美国, 佛罗里达州迈阿密市, 迈阿密大学米勒医学院, 生命伦理
学和卫生政策研究所

O'Mathúna, Dónal

School of Nursing and Human Sciences, Dublin City University,
Dublin, Ireland

爱尔兰, 都柏林, 都柏林城市大学护理和人类科学学院

Nouvet, Elysée

Humanitarian Health Care Ethics, McMaster University, Hamilton,

Ontario, Canada

加拿大, 安大略省哈密尔顿, 麦克马斯特大学人道主义医疗伦理系

Potvin, Marie-Josée

Reproductive Ethics Research Group, School of Public Health,
Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada

加拿大, 魁北克省蒙特利尔, 蒙特利尔大学公共卫生学院, 生殖伦理研究组

Selgelid, Michael J

Centre for Human Bioethics, Monash University, Clayton,
Victoria, Australia

澳大利亚, 维多利亚州克莱顿, 莫纳什大学人类生命伦理学中心

Schwartz, Lisa

Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster
University, Hamilton, Ontario, Canada

加拿大, 安大略省哈密尔顿, 麦克马斯特大学, 临床流行病学和生物统计学系

Smith, Maxwell

Dalla Lana School of Public Health and Joint Centre for Bioethics,
University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

加拿大, 安大略省多伦多, 多伦多大学 Dalla Lana 公共卫生学院和生命伦理学联合中心

Sumathipala, Athula

Research Institute for Primary Care and Health Sciences, Faculty
of Health, Keele University, Staffordshire, United Kingdom

英国, 斯塔福德郡, 基尔大学卫生系, 初级保健和卫生科学研究所

Viens, A.M

Centre for Health, Ethics and Law, Southampton Law School,
University of Southampton, Southampton, United Kingdom
英国, 南安普敦市, 南安普敦大学南安普敦法学院, 健康、伦理
和法律中心

Williams-Jones, Bryn

Department of Social and Preventive Medicine, School of Public
Health, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada
加拿大, 魁北克省蒙特利尔, 蒙特利尔大学公共卫生学院, 社会
医学和预防医学系

致 谢

这本培训手册是 WHO 知识、伦理和研究部 (KER) 的全球健康伦理司 (GHE)、应急风险管理和人道主义响应部 (ERM)、疾病大流行和流行病部 (PED) 共同合作的结果。该手册由 GHE 的 Andreas Reis 主编, 并得到 GHE 协调员 Abha Saxena 和 ERM 的 Jonathan Abrahams 的协助。

要特别感谢 Philippe Calain 对项目初期工作和设计的指导, 感谢 Renaud Boulanger 对项目后期的协调以及对研究和撰写提供的支持。撰写该培训手册的最初设想来自 2009 年 6 月 10~11 日在瑞士日内瓦举行的 WHO 国际疾病流行应对的研究伦理技术咨询会。

我们感谢技术咨询会成员对该项目所做的开创性工作。自此次会议以来, 许多人为编写该手册花费了大量时间、精力并提供专业知识。Richard Ashcroft、Carl Coleman、Jeremy Farrar、Ghaiath Hussein、Sergio Litewka、Lisa Schwartz、Ross Upshur 和 Mark White 参加了最初的咨询会, 并编写了学习目标; Georgios Gavrilidis 帮助提供系统性参考书目; Gabriella Lupu 在项目初期进行校对; Wenzel Geissler 为每个单元提供有用的材料和指导。

我们感谢每个章节的作者, 他们秉持严谨的治学态度, 全心全意致力于该项目。他们是 Michael Baxter、Renaud Boulanger、Philippe Calain、Caroline Clarinval、Carl Coleman、Leigh-Anne Gillespie、Kenneth Goodman、Matthew Hunt、Ghaiath Hussein、Sergio Litewka、Dónal O'Mathúna、Elysée Nouvet、

Marie-Josée Potvin、Michael Selgelid、Lisa Schwartz、Maxwell Smith、Athula Sumathipala、A.M.Viens 和 Bryn Williams-Jones。

我们也要感谢对改编和(或)复制资料提供许可的发布者:美国州和领地流行病学家委员会(the Council of State and Territorial Epidemiologists)、加拿大公共卫生署(the Public Health Agency Canada)、美国国家和马萨诸塞州公共卫生部门-哈佛治疗规范修订工作组(The Nation and the Massachusetts Department of Public Health-Harvard Altered Standards of Care Working Group)。

许多审查者提供了许多真知灼见的评论,从而形成了最终书稿。这些审查者是 Ayesha Ahmad(英国伦敦,伦敦大学学院)、George Annas(美国波士顿,波士顿大学)、Yachiel Michael Barilan(以色列特拉维夫,特拉维夫大学)、Drue Barrett(美国亚特兰大,美国疾病预防控制中心)、Paul Bouvier(瑞士日内瓦,国际红十字和红新月会委员会)、Mustafa Murat Civaner(土耳其布尔萨,乌鲁达大学)、Voo Teck Chuan(新加坡,新加坡国立大学)、Karen da Costa(爱尔兰戈尔韦,爱尔兰国立戈尔韦大学)、Heather Draper(英国伯明翰,伯明翰大学)、Bernice Elger(瑞士巴塞尔,巴塞尔大学和瑞士日内瓦,日内瓦大学)、Sarah Edwards(英国伦敦,伦敦大学学院)、Andreas Frewer(德国埃朗根,埃朗根-纽伦堡大学)、Dionisio Herrera(美国迪凯特,流行病学和公共卫生干预网培训项目)、Calvin Ho(新加坡,新加坡国立大学)、Samia Hurst(瑞士日内瓦,日内瓦大学)、Marcus Keder(爱尔兰戈尔韦,爱尔兰国立戈尔韦大学)、Pierre Mallia(马耳他姆西达,马耳他大学)、Jay Marlowe(新西兰奥克兰,奥克兰大学)、Leonard Ortmann(美国亚特兰大,美国疾病预防控制中心)、Franklin Prieto(美国迪凯特,流行病学和公共卫生干预网培训项目)、David Shaw(瑞士巴塞尔,巴塞尔大学)、Julian Sheather(英国伦敦,英国医学会)、Kadri Simm(爱沙尼亚塔尔

图, 塔尔图大学)、Raphaela Wagner(德国柏林, 联邦卫生部)和 Anthony Zwi(澳大利亚悉尼, 新南威尔士大学)。

要特别感谢为编写这本培训手册在各个阶段提供重要资料的下列 WHO 工作人员: Christopher Black、Marie-Charlotte Bouësseau、Sylvie Briand、Rudi Coninx、Pierre Formenty、Jesus Maria Garcia Calleja、Stéphane Hugonnet、Anaïs Legand、Mark van Ommeren 和 Nikki Shindo。几位 WHO 实习生也参加部分编写工作并贡献了组织才能, 使得本手册成为可能。我们也非常感谢下列人员对本手册的贡献: Theresa Fuchs、Sandrine Gehriger、Felicita Holzer、Selena Knight、Amanda Rosenstock、Maryam Shahid、Hyun Song 和 Ciara Staunton。

最后, 国际医学生联合会的灾害风险管理工作组在中国台湾和土耳其召开了研讨会, 与会代表现场测试了本手册各单元的草稿版本。Daniel Fu-Chang Tsai、Moa Herrgård 和 Thilo Rattay 主办或协办了会议。在重点关注 2015 年 2 月几内亚、利比里亚和塞拉利昂埃博拉病毒病研究的灾害伦理研讨会上, 对所选的部分材料和单元进行了现场测试。

Renaud Boulanger 的贡献得力于麦吉尔大学和魁北克省健康研究基金会(Fonds de Recherche en Santé du Québec)的大力支持。科学技术合作行动 IS1201: 灾害生命伦理(COST Action IS1201: Disaster Bioethics)和加拿大卫生研究所为许多编写者提供了资助。

(周祖木 译 卢 易 校)

目 录

导言	1
概述：疾病流行、突发事件和灾害情况下的伦理学	5
研究和监测	11
核心能力 1：分析突发公共卫生事件时公共卫生实践 （包括监测）和研究及其伦理学问题之间的界限之 能力	12
学习目标 1.1：公共卫生监测与公共卫生研究之间的 区分	14
学习目标 1.2：确定在突发事件应对期间可作为“研究” 并通常需要研究伦理学评议的活动范围	21
学习目标 1.3：说明和了解在突发事件时研究和监测 相关的最近规范方法中所规定的一些伦理学原则 和要求	27
学习目标 1.4：确定突发事件情况下目前所用规范 方法的不足，并评价其他方法	40
核心能力 2：在突发事件期间实施公共卫生干预、监测和 研究时确定适当的伦理审查程序的能力	50
学习目标 2.1：描述可以管理研究活动（包括公共卫生 研究）的伦理审查的“标准”程序	52
学习目标 2.2：确定公共卫生监测活动应接受正式 伦理审查的情况	61
学习目标 2.3：描述适用于突发事件情况下研究的	

伦理审查标准程序的可能变化.....68

核心能力 3: 应急响应期间监测时确定公共利益与个体
自主权冲突的能力.....78

学习目标 3.1: 确定公共卫生活动和监测导致的
对个人和社区的危害和利益.....80

学习目标 3.2: 确定公共卫生监测何时需要个人或
社区明确的知情同意并评价其相关因素.....90

学习目标 3.3: 评价突发事件期间保护隐私和保密
所需的措施.....98

学习目标 3.4: 描述在公共卫生监测期间保护和
收集数据以及生物学材料所需的特殊措施..... 106

学习目标 3.5: 描述在公共卫生监测期间公共利益
可能否决个人自主权的某些情况..... 114

核心能力 4: 在应急响应期间研究和临床试验中确定
公共利益与个体自主权冲突的能力..... 120

学习目标 4.1: 确定在突发事件期间进行研究给个体
和社区带来的潜在危害和益处..... 122

学习目标 4.2: 讨论伦理理论并确定适用于突发事件
期间研究的框架..... 132

学习目标 4.3: 解释在重症监护机构开展研究可以
豁免知情同意的目前规范, 并评估这些规范何时可以
用于突发事件期间的研究..... 139

学习目标 4.4: 解释改善紧急情况下研究的知情同意所
需的流程, 尤其要考虑传统社区和资源匮乏地区 ... 145

核心能力 5: 解释公共卫生监测或紧急情况下研究与
出版伦理之间关系的能力..... 154

学习目标 5.1: 解释公共卫生监测或常规临床治疗期间
收集的资料可以作为科学知识发表的条件..... 156

学习目标 5.2: 解释什么是“发表偏倚”以及它如何影响对

突发事件的应对·····	162
学习目标 5.3: 解释研究人员、公共卫生人员和出版商 对科学数据所有权的伦理义务·····	172
病人治疗·····	181
核心能力 6: 确定应急响应期间检伤、资源分配和 治疗规范的伦理相关标准的能力·····	182
学习目标 6.1: 讨论在突发事件期间检伤和分配的 伦理框架和标准·····	184
学习目标 6.2: 了解在突发事件期间如何改变治疗 规范的标准·····	194
学习目标 6.3: 确定在公共卫生监测情况下如何与 社区分享利益的问题·····	201
学习目标 6.4: 确定在突发事件响应期间开展研究 时获得未经证实疗效的治疗公平性问题·····	210
核心能力 7: 讨论紧急情况下公共卫生监测或研究期间 卫生保健人员职责的能力·····	222
学习目标 7.1: 区分三种伦理框架: 医疗伦理、公共卫生 伦理和研究伦理, 并探讨引导这些框架区别和共同 点的价值观和原则的方法·····	224
学习目标 7.2: 解释“治疗性误解”的含义以及在紧急 情况下对卫生保健人员职责的影响·····	231
学习目标 7.3: 向卫生保健人员解释参加紧急情况下 研究活动的潜在利益冲突·····	242
术语·····	255
附录 1. 单元列表和课程时间表 ·····	262
以实践为导向的 2 天课程 ·····	266
以研究为导向的 2 天课程 ·····	268
附录 2. 案例研究 ·····	270

导 言

疾病流行、突发事件和灾害会给应对人员、公共卫生专家和决策者等相关人员带来许多伦理问题。这本培训手册提供了在这些困难情况下有关研究、监测和病人治疗等伦理方面的资料，以及在事件之前、事件期间和事件之后减少风险的相关问题。

编写这本手册的想法可追溯到 WHO 国际疾病流行应对的研究伦理技术咨询会 (WHO, 2010)。在形成的报告中，专家们主要表达了三个方面的立场。首先，他们主张在疾病流行应对的研究中“国际和国家伦理指南以及人权文件所体现的原则和价值观必须得到鼓励”。第二，他们表示没有必要对卫生实践与研究之间的传统区别（例如活动的主要意图）进行伦理监督，因为这样的区别在突发事件期间易变得模糊不清。第三，专家们考虑了多种伦理监督和程序的改编版本，重点研究伦理委员会的审议意见。其他问题与突发事件期间的监测和病人治疗的关系更为密切。技术咨询会重申了在突发事件时研究、监测和病人治疗期间各种伦理问题中冲突处理的重要性，这些伦理问题包括获取治疗标准、保密、治疗职责、公平性、知情同意、自由、道德相对主义和隐私。

通常在面临最近的疾病大流行威胁[严重急性呼吸综合征 (SARS)、禽流感 H5N1、甲型大流行流感 H1N1 和 2014 年埃博拉病毒病暴发]以及其他突发事件和灾害的情况下，进行研究、监测和病人治疗通常会引起伦理依据的争论。对有公共卫生后果的突发事件的伦理学研究涉及临床实践和研究等多个领

域。自 2000 年以来,已在相似而又不同的框架中构建了专门针对公共卫生的伦理原则(Kass, 2001; Childress et al., 2002; ten Have et al., 2010; Petrini, 2010)。

国际卫生条例(IHR)是具有法律约束力的协议,对可能构成国际关注的突发公共卫生事件进行协调管理,提高所有国家侦测、评估、报告和应对公共卫生威胁的能力。但在突发事件时研究、监测和病人治疗等其他多个方面的规范还未达成共识。本培训手册旨在让学员掌握一定的伦理推理能力和了解突发事件中可能出现的主要伦理难题。编写人员遵循 WHO 技术咨询会的意见:不要因为对几个问题缺乏国际共识而不去编写此类培训教材。

在编写本手册时考虑了以下几点,了解这些可能有助于读者阅读本手册。

突发事件通常需要立即的、非常规的、协调的行动。联合国减灾办公室的灾害定义为社区或社会的功能遭受严重破坏,包括大量的人员、物资、经济或环境遭受损失和影响,并超过了受累社区或社会使用自身资源来应对的能力。虽然有些定量测量(如伤亡阈值和每天死亡率)也可能适用,但是出于本手册之目的以及为了构建伦理问题的范畴,突发事件和灾害的定义可参考受累社区应对紧急状态的能力或卫生界应对这些状态可获得的资源,如对此加以考虑也许有用。我们在本手册中使用的术语“突发事件”或“灾害”是指广义的事件,这些事件可能有不同程度的公共卫生后果和其他社会、经济和环境的影响,并且往往可检验系统和资源的可获得性。

重要的是要记住,突发事件和灾害是危害和社区因素(包括人的健康,应对紧急状况的脆弱性和能力的差异)相互作用的结果。各个国家及其系统、社区和亚人群的脆弱性、能力和总恢复力决定了他们管理风险的能力大小和确定突发事件的规模。突发事件和灾害可以由自然灾害和人为灾害所致。自然灾