

科研人员伦理学培训基本内容

提 纲

- 科研伦理学的原则
- 科研伦理学的基础
- 科研实施时的责任
- 对科研的监督管理

一、科研伦理学的原则

科研伦理学原则的学习目的是：

- 掌握科研伦理学的三条基本原则
- 考虑到以人为研究对象的科研的弱势人群
- 回答两个案例分析的问题

1. 以人为研究对象的科研伦理学基本原则

以人为研究对象的伦理学以**三条原则为基础**，这三条原则是科研伦理学的所有规则或指南的基础。这就是：

- **尊重个人**
- **受益**
- **公平**

这些原则超越了地理、文化、经济、法律和政治界限，**被全世界普遍接受**。

科研人员、科研机构 and 整个人类社会都有**责任保证无论何时，开展以人为研究对象的科学研究时，都应遵循这些原则**。

尽管这些原则在全世界范围内被广泛接受，但是受到当地必需资源使用条件的限制，这些原则并非全世界通用，而且科研的伦理警戒程序也不是最理想的。例如，并没有普遍性标准说明如何监控临床实验。不论其局限性，这些原则必须指导所有以人为研究对象的科研设计者、实施者和主办者的行为。

(1) 尊重个人

尊重个人，即承认个人自己做出选择和决定的能力和权利，它引用对全人类自主和自我判断的尊重；承认他们的尊严和自由。

本原则的重要组成部分是**对弱势人群提供特殊保护**。

在弱势人群中进行研究需要保护他们并予以特别关注。儿童，犯人以及精神病患者均属于弱势人群。受教育少的人，住在贫民窟的人，或是极少接受医疗服务的人也属于弱势人群。妇女也应当被视为弱势人群，因为在有些文化背景中，妇女在做决定时必须顺从男性，而很难按照自己的真实意愿去做。这些情况可能会影响人们对研究的参与。

知情同意过程是尊重个人的具体体现。 设计知情同意是为了使研究对象有权自愿参与研究。潜在的研究对象必须**充分理解**知情同意的全部要点。

案例研究一：尊重个人

要求当地的卫生部门对商业性工作者的性传播感染（STI）情况和行为进行监测。研究对象要接受三种常规性病病原体的检测，并参加一次访谈。研究对象会收到一张卡，上面有查询血液检测结果的号码。受检妇女可选择出示这张卡来获知STI检测结果，有阳性结果的人将接受免费治疗。此外，给每位研究对象一份小礼物作为答谢。

目标人群包括受妓院老板严格控制的性工作者。研究开始前，研究人员会见了妓院老板并请求准许开展这项研究活动。会谈中，老板声明在此工作的所有妇女都将参加本研究。

(2) 受益

受益的原则要求研究者对研究对象的身心健康负责。受益原则也是无害的原则。

研究对象参与某项研究的风险必须与其可能获得的利益和获取知识的重要性相平衡。在任何情况下，风险要降至最低。

- **保护研究对象的身心健康是研究人员的首要责任。**这比以下内容更重要：
- 对新知识的追求
- 研究给科学带来的益处
- 个人或专业的研究兴趣

（3）公平

研究人员的职责是公平地分配所有研究对象的风险和利益。招募和选择研究对象都遵循公平原则。公平的原则不允许将某一组研究对象单独置于风险中，而使另一组研究对象受益。

比如，公平原则不允许为了有特权的人群获得其它额外利益，而利用未成年人、穷人、犯人等弱势人群作为研究对象。

考虑到尊重个人原则，需要保护包括穷人和接受有限医疗服务的人在内的弱势人群。

注意：在考虑风险与利益的同时，理想的情况是利益大于风险。然而，真正做到这一点很困难。例如，临床实验的第一阶段，受试者通常是健康人，并不能从中受益。

案例研究二：受益和公平

在商业性工作者中开展连续的干预试验。试验的目标是，评估在男用安全套发放系统中增加女用安全套的影响，通过有保护性行为的比例变化情况评价其影响。安全套使用情况的估计通过访谈研究对象来完成，问题包括研究对象最近十次的安全套使用情况。这些测量法包括5个时间点：男用安全套推广活动两次，男用及女用安全套推广活动三次。现场调查负责人很受性工作者的尊敬，他解释说妇女对参与女用安全套试验有很大的热情，因为她们可以免费试用新方法，并且得到双重保护。

第一期的安全套使用情况评价如期完成。初步的数据分析表明，研究对象报告男用安全套的使用率达95%以上。在核实访谈员的技巧以后，完成了第二次调查，得出了相似的结论，就是男用安全套的使用率很高。人们担心引入新产品对男用安全套的使用情况会产生负面的影响。此外，尽管研究是成功的，女用安全套的获得和承受方面存在问题。

二、科研伦理学的基础

学习科研伦理学基础的目的：

- 讨论一些引发科研伦理学问题的有关事件和历史事实

1. 科研伦理学的进展

近几十年来，制定了以人为研究对象的科研的指导方针、准则和规章。其中的某些指导方针是因为出现了严重伦理缺陷。其他则是因为研究领域的变化而制定。有些也在不断进展，力图解决研究环境的变化不断带来的新问题和新的挑战。每一项均体现尊重个人、慈善和公平的原则。

在这部分中，将介绍一些重要的准则、指导方针和规则，它们就像地图一样指导研究人员，到达科学目的地，同时要注意路上的规则。

2. 纽伦堡准则 (The Nuremberg Code)

二战结束后，国际军事法庭起诉纳粹战犯，其中包括利用集中营的战俘做人体试验的纳粹医生。法庭的决定现收录进被称为《纽伦堡准则》的文件，该文件利用十个要点阐述了以人为研究对象的医学研究的可接受程度。

该准则澄清了科研伦理学问题的许多基本原则。该准则的第一条款要求“**绝对需要研究对象的自愿知情同意。**” 准则的其他条款要求包括：

- 具备同意的能力
- 非强迫的自主权利
- 理解参与研究的风险和利益

其他条款要求风险和危害降到最低，良好的风险利益比，合格的研究人员使用恰当的研究方案，并且允许研究对象随时自由退出研究。

本准则并非专门针对以病人为研究对象的临床研究，其后还有补充条款。

3. 赫尔辛基宣言 (The Declaration of Helsinki)

认识到《纽伦堡准则》的缺点，国际医学会于1964年宣布了《赫尔辛基宣言》。考虑到这是世界上第一个有关生物医学研究的标准，这份文件规定了额外的保护缺少自治权的研究对象，以及强烈警告医生作为研究人员使用自己病人作为研究对象的做法。

本宣言的核心内容是，应优先考虑研究对象的受益，而不是科学和社会的利益。**推荐使用书面的知情同意。**和《纽伦堡准则》一样，本宣言要求把风险降至最低。

自从宣布以来,《赫尔辛基宣言》已做过五次修订。最近的一次是在2000年,在非洲AZT和安慰剂对照研究受到强烈批评的事件发生后,又再次做了修订。这次修订将安慰剂对照试验限制在特定的条件下,并且建议已存在预防、诊断或治疗方法的情况下,不要使用该试验方法。当前的版本同样要求所有的研究对象有权受益。

4. 贝尔蒙报告 (The Belmont Report)

1972年,公众开始关注特斯基(Tuskegee)研究,该研究从1932至1972年在美国南部开展,跟踪调查了四百余名男性梅毒患者潜伏期病情的自然史,而不为其提供治疗。

该研究竟然是在二十世纪四十年代就发明使用抗生素的背景下,仍然拒绝提供治疗。更让这项研究声名狼藉的是,其研究对象全部是当时美国南部贫穷的美国黑人。

因此在1974年,美国成立了国家生物医学和行为学研究人权保护委员会。1978年,该委员会提交了“贝尔蒙报告:保护人类研究对象的伦理原则和指导方针”。这份报告提出了伦理学的四项基本原则,强调了以人为研究对象的研究的实施指导方针。

这些原则是尊重他人、受益和公平,也就是以人为研究对象的基本伦理原则。

5. 联邦法规的美国准则 (也称一般规则)

本准则适用于美国政府资助的所有研究。1991年,《联邦法规》(指一般规则)被十六个联邦机构采纳,用以实施、支持或管理在美国开展的以人为研究对象的研究。正如其标题的提示,“一般规则”是为了使美国联邦政府和相关机构或部门的在保护人类研究对象方面更加标准化。

一般规则要求:

- 首先经过伦理委员会的批准
- 书面知情同意及文件
- 公平招募研究对象
- 弱势人群的特别保护
- 追踪检查已经核准的研究

小结——科研伦理学的原则和基础

以人为研究对象的伦理问题的三个基本原则是：尊重个人、受益和公平原则，这是科研伦理学的基础。

以人为对象的研究是一种特权而非权利。研究人员和科学家的工作处于社会环境的框架中，而科研的准则必须和社会准则相对应。目前有许多不同版本的指南指导以人为对象的研究，这些指南均有相同的基本原则。**每一指南都要求研究人员尊重个人、受益和公平。**

但是，仅仅停留在这些准则的字面上是不够的。研究团体必须努力达到指导方针的精髓（即使无法超越其准则）。要做到这一点，他们应当把研究对象的受益放在首要位置。

三、实施研究的责任

学习实施研究的责任的目标是：

- 主要术语的定义
- 学习知情同意的基本要素
- 回答案例研究中的问题

1. 什么是知情同意？

在以人为对象的研究开展前，获得研究对象的知情同意是必需的。

CIOMS 国际伦理指导方针定义“知情同意”为“有能力者提供的同意书，这个人：

- 已经获得必要的信息
- 已经充分理解这些信息
- 经过考虑后，在没有强迫、不正当压力、诱导或胁迫的情况下做出决定。”

2. 知情同意的过程

知情同意具体表达了基本的伦理原则，即尊重他人、尊重其自主权以及在知情情况下做出选择的能力和权利。

知情同意不只是一项法律要求或一份签字的文件，还是研究人员和研究对象在研究开始前及研究中交流的过程。要提供潜在研究对象可以理解的信息，并且使其自愿的决定是否参与研究。

知情同意的类型、内容以及方法需要伦理委员会的审查和同意。

3. 知情同意的核心内容

根据“一般规则”，为了确保研究对象获知必要的信息以便做决定，有必要为每名研究对象提供：

- 研究和研究对象参与情况的描述，其中包括试验过程
- 可预见风险的描述
- 预计利益的描述
- 参与可能带来的益处
- 解释保密性
- 解释对伤害的赔偿
- 和谁联系来解决研究和研究对象权利的问题

■ 解释是自愿参与

知情同意过程以良好的设计与伦理学原则为基础。如何进行知情同意取决于研究所需时间和研究人群的理解力。

(1) 描述研究

通常，知情同意中首先出现的信息应该是清楚直接地描述研究，从而寻求未知问题的答案。必须清楚的陈述研究目标或目的，解释研究中要寻求的新信息有哪些。临床试验中，潜在的研究对象必须明白他们不能获得标准的或定期的健康服务。

研究对象必须同意服从于研究的要求，尤其是试验研究的过程。必须清楚地陈述预计的持续时间和研究的责任，并且经过研究对象的同意。

如果研究中应用随机方法，或要使用安慰剂，研究对象必须明白自己可能无法接受实际的治疗。

(2) 描述风险

知情同意过程中，应详细解释与参加研究有关的预期或可预见的风险，包括生理、社会的和心理方面。

在设计知情同意的过程中，需要特别考虑有关可能风险的信息数量以及如何表达这些信息。要考虑到文化差异和当地现有的医疗服务水平。

向研究对象说明风险信息的方法需要伦理委员会的审查和通过。如果一旦在开展研究过程中发现了新的风险，必须修改知情同意文件，并且立即通知所有的研究对象。

(3) 描述受益

必须考虑研究对象因参加研究而可能受益。根据“一般规则”，“知情同意必须陈述研究可能带给研究对象本人或其他人的好处”。

不允许夸大受益的程度，也决不能误导他们参加研究。对于研究对象有资格获得免费医疗服务，这种服务不能算作特别的好处。

对于接受有限医疗服务的人，应特别注意提供好处的途径。可能强制地为那些得不到有力奖励的人提供医疗服务。研究人员负责保证以许诺提供医疗服务影响潜在研究对象的决定。

最后，知情同意需要描述在研究结束后，研究对象会得到怎样的服务或好处。

(4) 可选择性

在知情同意中，“一般规则”指出“必须提醒研究对象适当的选择过程或者治疗过程，只要其中的某一个选项对研究对象有利”。

为了做到这点，知情同意中必须体现可选择权利，包括参与研究的其他途径。

描述可选择性可以保证研究对象在研究和标准方法中做出选择。

(5) 保密

在知情同意中，需要说明**提供保密的程度**。知情同意的内容还包括评价研究记录的工作人员和组织的名单。

如果研究人员保证机密的能力有限，必须让潜在的研究对象知道其局限性的程度。

当公众对参与研究有负面认识时，更应注意保密工作。有时对参与者来说，最大的风险就是违背保密原则。

(6) 赔偿

根据“一般规则”，要说明如果研究中出现**问题**，可提供哪些赔偿。说明中必须提到在何种受害或情况下，提供的治疗服务以及由谁负担费用的问题。

CIOMS指导方针推荐“赔偿应相当研究对象仅为达到研究目的而受到的明显身体损害。”然而，不是所有的组织做到了这一点。研究人员必须注意赔偿研究参与者的制度和赞助方面的政策。

允许因占用研究对象的时间而补偿他们，以及交通和给他们造成不便而补偿他们。这些补偿的总数要合理而且以当地的消费水平为基准。

赔偿不应过高，以免不恰当的影响潜在研究对象决定是否参与研究。当研究人群很贫困时，更应该注意这一点。

(7) 联系研究对象

知情同意中必须提到遇到与研究有关的问题时，应与何人联系。必须考虑到研究对象可采取的最佳联系方式。联系人应最大可能接受访问。

应说明在受到伤害或遇到权利问题时，与何人联系。这个联系人不能是这个项目的研究人员或与本研究直接相关的人。伦理委员会的成员是合适的联系人。

为研究对象提供的联系方式应该是现实的、经济可行并且是当地文化可接受的。

(8) 自愿参与

知情同意有必要说明**参与是完全自愿的**。知情同意的这部分内容要说明拒绝参与或者退出本研究，不会受到任何惩罚或失去应有的任何权利。

4. 书面知情同意

书面知情同意书一般使知情同意过程简化以及标准化。**然而，知情同意书本身并不能代表实际的知情同意；它仅仅是一份文件。**知情同意的一个重要过程是由研究对象、研究人员或其他人在知情同意书上签字。所有的指南都鼓励在可能的情况下使用书面知情同意。

然而，签字并不能代表研究对象理解并自愿同意参与。《赫尔辛基宣言》指出“确认研究对象理解这些信息后，获得研究对象的书面签字比口头同意更可取。”

文件的价值依照研究的专业性和开展地点的变化而变化，认识到这一点很重要。低风险的调查研究可能不需要研究对象的签字，在某些地区，让研究对象签字会使其感到不舒服。应由伦理委员会决定是否需要签署知情同意。

5. 放弃知情同意

尽管获得一份包含所有要点的书面知情同意是理想的，但是在某些情况下这并不适用。对某种类型的研究来说，比如某些要求在匿名调查方法中就不适用。在这种情况下，当地的伦理委员会可以准许放弃知情同意或者删除某些部分。

符合“一般规则”的四种标准可放弃知情同意：

- 参与研究给研究对象带来的危害非常小
- 放弃知情同意不会对其权利和福利有负面影响
- 不放弃知情同意就不能开展研究
- 在适当的时候，研究对象在研究结束后会收到额外的相关信息

在开展研究前，所有的放弃知情同意的请求都应该提交伦理委员会。

小结——知情同意

在研究开始前，获得恰当的知情同意是必要的。然而，知情同意不仅仅是法律或规章要求，还是一种义务，即为了保护研究对象的基本人权。

通常需要书面知情同意。然而，知情同意的本质是要潜在的研究对象理解提供的信息。研究对象的文化程度、是否成年和文化背景都会强烈影响其理解信息的能力。

对知情同意的一大挑战是提供充分的信息使研究对象在知情的情况下做出决定，同时提供**这些信息的形式还必须是他们能理解的**。运用宣传资源，比如小册子或录像。如果在高危行为多的地区，开展研究前有必要现场试验知情同意的过程。

知情同意必须在非强迫的情况下获得。**研究人员的特殊文化背景或知识分子身份不能对研究对象做决定产生诱导作用。**某些环境中，知情同意最好由某一与研究无直接关系的中立组织获得。弱势研究对象需要更特殊的保护。

案例研究三：知情同意

目前，正在一个资源匮乏的国家开展一项关于阴道杀菌剂-安慰剂对照的随机研究。此项研究的目的是观察一种应用于异性间的性接触感染 HIV 的特效杀菌剂的疗效。参加研究的女性，一半将接受试验产品和安全套，另一半则接受安慰剂和安全套。当地的伦理委员会和赞助国的伦理委员会都已经批准了此项研究和知情同意过程。

在对此项研究进行常规的检查过程中，检查者观察了几个知情同意的实施过程。检查者发现负责知情同意的研究顾问在进行人员培训时，没有像原计划的那样对知情同意书上的所有内容进行解释。事实上，知情同意书上的几乎所有内容都进行了解释，只忽略个别重要的内容。同时，所有的研究对象都在知情同意书上签字了。

当顾问们被问及此事时，他们指出当地的女性不能完全理解知情同意书上的所有内容，因此，现场顾问和研究负责人同意仅仅向研究对象强调知情同意书中最重要的部分。

6. 研究者的责任

研究者有责任保证参加研究的人员受到保护。这些职责是法律所要求的，同时，它们也是科学家和卫生专业人士必须遵守的基本职业道德。研究者牢记有时或许会委派其他工作人员去开展一些研究工作是很重要的。

然而，委派并不意味着研究者不承担任何责任。这些责任包括以下主要内容：

- **保护研究对象：**首要责任是科学地和技术上合理地书写研究协议，应该把研究对象的利益置于科学和社会的利益之上。
“一般规则”要求研究者“应保证研究对象只有在获得知情同意之后才能参加研究”。CIOMS 指南也规定“研究者有义务向预期的研究对象说明正确开展知情同意的所必须的信息。”最后，研究者有义务如知情同意规定的那样做好保密工作。
- **根据研究协议开展研究：**研究者必须根据已获批准的研究协议开展研究，只有在获得伦理委员会的许可后才可对研究协议进行修改。

研究者应确保为了能正确地开展研究，所有参与研究的工作人员都要接受了正确的培训。研究者还应保证资料地真实性，并保存所有记录。

- **遵守伦理委员会的要求：**研究者必须保证伦理委员会在研究开始和持续阶段都履行审查和批准的责任。研究者必须向伦理委员会提供所有开展这些工作所需的材料。同时，研究者还有责任遵守伦理委员会所做出的所有决定、制定的各项条款和提出的各项建议。此外，研究者有责任根据伦理委员会的规定和要求向伦理委员会报告在开展研究过程中所出现的任何不利事件和在此期间遇见的任何困难、这些困难包括违反研究协议和研究对象的任何抱怨。
- **后续研究：**目前，研究者在研究结束后所应承担的责任和义务越来越受到重视。NBAC 的报告指出“研究者有责任确保当地社区能从随后的研究中受益。

7. 研究者的人道主义素质

美国疾病控制中心（CDC）的科研伦理学研究项目认为，研究者除了应承担技术和科学方面的责任以外，还需承担以下责任：

“科学研究要求在一个诚实、信任的环境中讲究策略地和客观地探索真理。”研究人员向研究对象展示的素质包括：

- 诚实
- 尊重
- 热心
- 事业心
- 谦虚
- 敏感

8. 赞助者的责任

赞助者有义务提供能促进诚实、客观和在设计、实施和报告时的所应遵循的最高伦理标准的环境，。特别值得一提的是赞助者必须保护所有研究中的研究对象。赞助者可以通过以下途径实现这些目标：

- **支持伦理委员会的建立及其运作，**确保它们对所有研究工作的审查、批准和监督。
- **在得到伦理委员会批准的计划对研究开展监督，**确保研究按计划实施，并保证所收集的数据可信、可靠，并能被正确处理。
- **选择合格的研究者，**为他们提供开展研究所必须的条件。
- **研究开始前，**给所有的研究者提供书面形式的研究方针、实施方案和指导方针。

9. 在国际研究中赞助者的责任

另外，在国际研究中赞助者必须：

- 鼓励伦理委员会的审查，确保设计的研究符合当地的伦理、规章和法律方面的要求。
- CIOMS 的指南和 NBAC 的报告都建议，为促进当地独立地开展伦理审查的能力提高，国外赞助者应提供经济、教育和其他资助。
- 研究开始前，与当地的合作伙伴讨论研究与当地的需要的关系、需优先解决的问题及研究对参与社区的潜在利益。
- 一旦研究结束，赞助者也应当努力使研究成果能被研究对象所利用。
- 制定**提高研究真实性**，处理主观臆测或不正当地开展研究的方针和方案。

小结—开展研究时的责任

在开展研究的过程中，赞助者和研究者共同承担的责任有：

- 设计的伦理学研究符合当地需要
- 确保对进行研究合格的伦理审查并予以批准
- 按照最高伦理标准开展研究
- 应用和分享研究中获得的信息

通过承担这些责任，赞助者和研究者既遵守了研究规则，也遵守了社会规则。

案例研究四：研究过程的职责

某个国际生殖健康研究组织雇用了一名当地医生开展一项有关计划生育中提供服务的研究。她的工作是设计和管理诊所中进行的研究，测量计划生育服务质量的标准指标。她意识到该研究的关键部分是对顾客和服务提供者之间的交往进行观察。由于对当地卫生系统很了解，所以她认识到她所雇佣和培训观察员必须能处理好单纯观察和为顾客着想之间的关系。事实上，在数据收集的预试验时，**她就观察到许多劣质的服务**。例如，一些计生工作人员没有向顾客说明它们所采取的计划生育措施会带来的不良影响，或者他们对顾客的提问进行了错误的解答。她并没有对此进行干涉。但是，她开始担心观察员会如何应付可能遇到的更严重的问题，如在进行妇科检查前或放置宫内节育器前没有洗手。

四、研究的监督

对研究进行监督的主要目的在于：

- 描述伦理检查委员会的作用、组成和功能
- 检查是否报告了不利事件
- 回答个案研究中的问题

1. 研究监督：伦理委员会

开展研究时的一个必不可少的组成部分是对研究进行监督。当前的许多规则和指南都要求研究必须获得独立伦理委员会的审查和批准。

伦理委员会有多种称呼，例如研究的伦理委员会、机构性的审查委员会，道德审查委员会及其它名称。世界卫生组织（WHO）将这些组织称为伦理委员会，本文也采用这一术语。

不管名称是什么，委员会的职责在于**对研究进行审查以确保对研究对象的保护**。

2. 伦理委员会及其功能

以人类为研究对象的机构有责任对研究进行伦理审查。为有效做到这点，机构需要制订一系列可操作的指南来引导伦理委员会的工作。世界卫生组织推荐的操作指南包括：

- 委员会设在什么机构下
- 伦理委员会的功能和责任
- 成员资格
- 成员任期和任用条件
- 委员会工作程序

仅仅制订出指南是不够的。为保证委员会的有效运转，委员会的上级机构提供足够的资源来维持委员会的运转。另外，上级机构必须向所有研究人员说明伦理委员会是研究项目的一个重要的组成部分。

3. 不利事件的报告

不幸的是，有些研究对象遇见将会发生某种不利事件。

ICH 定义了两种不利事件：

- 不利事件(AE)：“任何发生在研究对象身上与研究干预没有必要因果关系的不良的医疗事件。”
- 严重不利事件(SAE)：“任何下列一种不良医疗事件：引起死亡、威胁生命、需要住院治疗或延长住院治疗时间、引起持续严重的残疾/丧失功能、先天性异常/出生缺陷。”
- 严重不利事件 (SAE)：分为与研究有关与无关的两类。与研究有关的严重不利事件需要更充分的调查。同样，许多医疗治疗过程中存在人所共知的危险。换句话说，某些医疗治疗过程可能会导致严重不利事件(SAE)，但它是可预料的。研究者需要对无法预料的严重不利事件(SAE)做出准备。

许多伦理委员会对报告不利事件做出了特殊的要求。无法预料的或有相关的严重不利事件(SAE)将导致伦理委员会暂缓一项研究，以便能进行审查。绝大多数研究协议应包括记录和报告不利事件的指南。

4. 著作权

研究的目的之一是为了获得可推广的知识。传播知识的方法之一是通过发表论文。

当研究结束时，收集到了所有数据并对它们进行了适当的分析，研究结果可以投稿并发表。

研究者可能会因为个人目的或单位需要而不得不发表文章。但，研究者应避免研究成果的丢失并避免任何不必要的抄袭。

在任何出版物中，所有被指定为作者的人应具备著作的资格。根据国际医学期刊编辑委员会的规定，著作者应是有以下贡献者：

- 对研究提出构思和设计，或对数据进行分析 and 说明
- 起草论文或对其内容做出重要修订
- 出版前的定稿。

案 例

案例#1：关于知情同意（摘自国际家庭卫生的伦理学培训课程）

一项在贫穷国家开展的阴道杀菌剂随机安慰剂对照试验研究正在进行中。这项试验的目的是了解通常采用的杀菌剂预防异性感染艾滋病病毒的有效性。注册妇女的一半接受试验药物和安全套，另一半接受安慰剂和安全套。当地的伦理委员会（EC）和资助国的伦理委员会都核准了该研究及其知情同意过程。

在试验的常规监督期间，监督人观察了一些研究对象知情同意的过程。监督人发现知情访谈员并没有像培训中计划的那样，将知情同意书上的全部内容都解释给研究对象。实际上只解释了绝大多数内容，而忽略了个别要点。所有的研究对象都在知情同意上签了字。

当问及知情访谈员此事时，他们解释说，当地的妇女没有能力理解知情同意书的全部内容，因此当地的知情访谈员和调查人员均同意只强调知情同意中的最重要部分。

监督人和研究者人就此问题进行讨论。研究者说有人鼓励他们讨论并修正知情同意书，使之适合当地的情况。研究者觉得知情访谈员遵循了知情同意的正确过程。监督人向伦理学委员会递交了报告。

问题：

在这种情况下，伦理学委员会是否应当：

- a. 建议终止研究。
- b. 就知情同意过程对当地调查人和工作人员重新培训。
- c. 相信当地调查人对研究对象的了解。
- d. 不采取任何行动。当地调查人已经让每一位被调查人在知情同意书上签字。

案例#2：在越南进行新的艾滋病病毒疫苗实验

美国国家实验室研制了一种大有前景的艾滋病病毒疫苗，I 和 II 期试验可显著提高抗体水平。现已进入第 III 试验阶段。试验将在越南胡志明市进行，在此之前的监测数据表明当地的静脉注射吸毒者（IDU）中的 HIV-1 型的感染率很高。本研究预计进行 2 年。越南政府对本试验表示出极大的兴趣，并开始和实验室合作。这种疫苗对越南的研究人群免费。与本研究相关的费用和现场实施费用由越南疫苗研究所负担，将提供试验所需的全部仪器设备，研究所的十台电脑及现场用车。如果证明疫苗有效，将免费为该市的静脉注射者（IDU）提供五年的疫苗。

对于如何治疗疫苗组和对照组的 HIV 感染者的讨论一直在持续。这是一个随机的双盲前瞻性研究，一组人用试验疫苗，另一组用安慰剂。在研究开始前，所有可能的研究对象都要接受艾滋病病毒检测，凡阳性者会被送到市医院。试验还规定，凡在研究期间感染艾滋病病毒的人也要送到市医院，并按照公共卫生部规定的“儿童及成人艾滋病病毒感染者医疗管理办法”接受治疗。也就是说，所有的感染者均接受治疗，但没有病人接受包括 AZT 或蛋白酶抑制剂的抗病毒药物。如果政府的治疗标准发生任何变化，先前的方法和血清转化将转换为新的治疗标准。市政府机关将为患者提供终生治疗服务。

知情同意由简短的研究主题组成，包括疫苗的试验性质和治疗政策。最初接触的两天后，可能的研究对象到研究所，并接受口试及笔试，以便证实他们是否真正理解试验研究及自身的权利。通过考试者将参与试验。提交研究给研究所的伦理委员会。应公共卫生部要求，联合国艾滋病规划署（UNAIDS）也非正式地讨论和评价了本研究。

问题：从 IRB 的角度为美国政府机构考虑实施本项试验，讨论下列问题。

1. 这项研究会被批准吗？
2. 本研究有争议的伦理问题是？
3. 利用对照组是否可被接受？为什么？
4. 考虑公平的伦理学原则及如何在本试验中体现？
5. 如果本疫苗由越南疫苗研究所研制，会有什么不同吗？
6. 在知情同意的“风险和不适”和“利益”部分，你想强调哪些重要部分？

（*经作者同意使用。本事例在 PRIMR IRB 第 101 卷中）

案例#3：语言障碍和儿童同意

自全家从马来西亚移居到北京，9岁的小鹏已经在北京住了3年。尽管他可以说两种语言，他的父母懂的汉语不多。小鹏7岁时确认患上了白血病。他最初用化学疗法，但现在放弃了。他的医生认为由中国国家癌症研究所资助的二线化疗是未来治疗的最佳选择。

问题：

1. 研究规则要求获得父母的同意。存在语言障碍，怎样才能做到？
2. 同样的规则允许灵活的方法以获得儿童参与试验，这要看具体情况而定。本试验需要寻求同意吗？假如小鹏5岁，你的答案有变化吗？
3. 适合“治疗”研究吗？

案例#4：饥饿的孩子，无监护的孩子？

一位研究者想研究饮食控制与供给和有关新陈代谢的激素的影响作用。研究计划中的受试对象为 8 到 12 岁的健康儿童，他们要接受为期 15 天的临床研究中心的饮食试验。基线评估后，调查对象将接受 3 日的最佳饮食安排，随后的第 4~9 日，他们将接受等量蛋白质，但热量减半的 6 日食谱，最后的 6 日里，再次接受最佳食谱。每日取血样 4ml。在第 1、9、11 和 15 日，需插入静脉导管并取另外两份样品。项目将支付给每位参加研究的儿童 1250 美元报酬。

规则/伦理背景：

美国联邦法律规定为参加研究的儿童提供更多的保护，因为他们是弱势群体，不能自己做出决定（无论是从法律角度，还是个人独立性角度）。通常，存在危险的研究必须为儿童提供直接的利益保障；然而，本项研究并没有使儿童受试者能直接受益。如果不超过“最小风险”，法律规定的确允许针对儿童进行研究。否则即使（a）只是“稍超出最小风险”，或（b）“对受试者产生可观察到的健康危害情况”，而不能立即使儿童受试者直接受益，则不允许进行研究。

问题：

1. 从这项研究获得的信息是否可以证明饮食和抽血的潜在危险吗？
2. IRB 如何权衡利益和风险？IRB 还应考虑哪些问题？
3. 应该核准这项研究吗？如果不准，你能否提出修改建议使这项研究获准通过？

案例#5：使用安慰剂，易受攻击的被调查对象？

一位精神病学家想为注意力缺乏过度紊乱症(ADHD)研制了一种新的药物。有这种症状的成人将停用他们目前使用的药物，随机接受安慰剂或研制的药物 6 个星期。结果测量是标准化的自我评定，即要求每位被调查对象每天完成两份自我评定，并通过电话，传真或电子邮件将结果反馈中心。

问题：

1. 使用安慰剂公平吗？被调查对象接受当前医疗服务怎么样？
2. 假如你知道本研究由制药公司资助，你的答案会有变化吗？

案例#6：未经同意的受试者精神损害的录像

为治疗痴呆症患者，开发一种最优化且操作性好的医疗模式，研究者建议给阿尔海默氏病（Alzheimer）患者在他人帮助下的生活起居状况进行录像。镜头设备安装在公共场合一个不显眼的位置，比如餐厅或活动室，这不是用来跟踪任何一位居民。录像带完成后做质量分析，以及最佳舒适度的分析，而结果模型可帮助为阿尔海默氏患者提供最优化医疗服务。分析录像带使用假名以确保机密性，完成分析后销毁录像带。

调整/伦理背景：

当遇到以下几种情况时，美国联邦法律规定允许弃权知情同意。

- (a) 只是最小风险（特别不超出日常生活范围或常规检查）。
- (b) 不危害研究对象的权利和福利。
- (c) 不放弃知情同意，则研究不能实施。

问题：

1. 录像镜头可明显“捕捉”到房间里的所有人，获得房间内每个人、他们家人或其他来访者的直接知情同意是很困难，也是不可能的。如果房间主人同意，IRB 是否应允许研究在没有知情同意的情况下进行？
2. 如果不需要寻求研究对象的家人的知情同意，是否应通知研究正在进行当中？
3. 需要获得工作人员的知情同意吗？
4. 居民能否提供知情同意？关于这件事你如何决定？

案例#7：未成年人的研究

在 10 所中学试行开展青春期性教育课。作为试点研究评价的一部分，抽取开展新的课程的班级做调查，并同时调查仍使用旧课程的对照班级。整个课程开始前进行一次基线调查，学期结束时进行终期调查。每一位调查对象的基线数据和终期数据联系在一起。学生的平均年龄为 13 岁，调查内容包括性经历、性病知识以及毒品使用等问题。

这些学校以前有性教育课程，但试点课程有创新的教学法。该国文化很保守，而且很少公开讨论性教育话题。该国的学校通常不需要家长的同意，就可进行评估课程的调查。校领导和教师告诉研究者，获得家长的签字同意是很困难的，因此他们不想这样做。获得同意的困难并不在于家长反对孩子参与，而是学生的学校生活和家庭缺乏联系，有些学生甚至不和家长住在一起，学生获得家长签字并交回有困难。

问题：

1. 考虑到该国保守的文化，这项研究是否应寻求家长的同意？
 - a. 研究在学校进行，学校官员应决定家长同意的的问题。
 - b. 否，这些学生都在 12 岁以上。
 - c. 是，家长有权知道他们的孩子学了些什么，特别是关于性方面的问题
 - d. 否，由学生决定是否获得父母同意。

2. 如果决定不需要家长同意，应有什么样的机制保证学生自愿参与，并保护他们不受同伴的压力和教师的歧视？
 - a. 可成立教师-家长顾问委员会审查研究过程，为研究者提供参加的学生反馈信息。
 - b. 可让每班选派一位学生家长参与课程调查的管理。
 - c. 寄送课程调查的信息给家长。
 - d. 每个学生可以单独完成知情同意。

案例#8：脆弱人群：青少年的性病研究

一位研究者想在几个城乡地区的临床研究中确定青少年病人的两种性病流行情况。招募的研究对象是年龄范围 14~24 岁的求医病人，他们将提供一份尿样来检测衣原体和淋球菌。调查问卷和标本都有编码，只有研究负责人掌握研究对象的编码与姓名的联系记录。阳性结果的仍然用编码，并报告给研究人员，再让儿科医师将结果通知给研究对象。儿科医师可以用以前采用的方式联系并通知研究对象，并提供给研究对象治疗和咨询服务。卫生部门的病例报告按照有关法律规定进行。

未成年人将会在一份详细解释研究程序的知情同意表上签名，内容包括了鼓励阳性者将检查结果通知给父母和性伴，没有研究对象本人的允许，医师和研究人员不可以将结果通知给其父母和性伴。在研究开始阶段，鼓励（不是要求）未成年人给其父母传递有关知情同意表格内容的说明信件。

研究人员可以询问未成年人放弃通知父母的权利，引自美国法律中的条款，允许未成年人接受性病治疗，而不需经过通知父母和允许。美国联邦法律的第 D 部分中的 45~46 条允许 IRB 批准可以放弃父母知情通知的权利，“研究方案的设计需要考虑环境因素，或者说有的时候，未成年人父母的允许并不一定保证是出于保护孩子的合理要求（如忽视或者虐待孩子），如果有一个合适的方法保护孩子权利就可以采纳”。

研究者承认这样做，有违背保密性原则的风险，但是提供的诊断和治疗服务的好处可以降低患病的风险。

问题：

1. 该研究的利益-风险比是否符合 IRB 的原则？
2. IRB 是否应该批准对于父母知情同意的要求可以弃权？

（注：----可以结合其它案例记录，考虑如果和一个调查研究比较，这样的性病检查的研究方案有什么明显不同？或者，假设研究人群是商业性工作者，和这项研究的青少年性病病人比较，研究方案的设计又有什么不同？）

案例#9 病人记录和招募的保密性

Joe Ferguson 是一位流行病学家，负责 IRB 批准的一项有关怀孕问题的病例对照研究。按照批准的研究方案说明，流行病学家 Joe 给一个女病人 Angela 的主治医生一份信件，请医生允许他联系这个女病人做电话访问。这位医生同意 Joe 联系她。几天后，IRB 的项目协调员收到一个叫 Angela M. 的病人投诉的电话说，大学里有很多人知道她，而且她的主治医生没经她同意将她透露给了流行病学家 Joe，她认为这件事违背了医生-患者保密性的原则。

问题：

1. 这违反了伦理学原则吗？
2. IRB 允许 Joe 首先得到病人姓名记录的做法对吗？
3. 谁有权利让病人成为研究对象？

案例#10 利益的冲突：信息提供者的酬金

一位负责临床试验研究的内科医生，给为她提供符合研究条件的病人信息的住院医师，提供钱、比萨饼或书本等物质作为报酬。

问题：

从伦理方面来说，在以人作为研究对象的研究中是否允许提供推荐费等酬金？

案例#11：保密性和不可预料的信息

一位研究者开展一项 NIH 资助的研究 ,采用不同课程来向小学生讲授一些科学概念 ,从而确定哪种课程最有效。作为评价的一部分 ,要求小学生建立自己的生活时间表 ,目的了解学生是否懂得科学记时的概念。在研究过程中 ,一个四年级学生在他的时间表中表明有过自杀念头 ,他用 “ 我体验过血的滋味 ”、“ 我学会了怎样去死 ” 的词语表达。因为在调查学生收集数据期间 ,研究人员却休了产假 ,等看到这个应答信息时 ,时间已过去 6 个月。

问题：

1. 对于这样事先未预料到的应答信息 ,研究者应该如何做 ?
2. 如果学生及其父母签订了知情同意 “ 表示同意 : 任何人不会知道你的回答 ” , 包括你的老师和父母 , 结果会有什么不同吗 ?

案例 #12 脆弱人群：妇女，风险与效益的平衡

1994 年 8 月，IRB 批准了一项撒利多胺剂镇静催眠药（反应停 thalidomide）治疗 HIV 感染病人的口腔与食道的口腔溃疡和 HIV 病毒血症的研究。口腔溃疡是 HIV 感染病人的少见的严重并发症，造成病人疼痛加剧，停止进食，体重严重减轻。Ganciclovir 和 acyclovir 等抗病毒药物对病人的疗效甚微，类固醇类药物对病人有些疗效，但会导致病人的免疫削弱。

该研究将病人随机分组，两组分别给予 200mg 的 thalidomide 的含片和安慰剂。研究对象的选择标准是，准备分娩的孕妇必须是禁欲的，或者是同意在使用物理屏障方法同时采用激素避孕方法的，需要时间是参加研究开始前一个月和完成研究后一个月期间。

两个月后，研究人员请 IRB 批准一份更新的知情同意书，包括了有关反应停（thalidomide）可引起严重出生缺陷风险的明确说明：

如果孕妇在怀孕期间服用反应停（thalidomide）可引起严重出生缺陷。孕妇在最后一个月经期 34~50 天左右的敏感期内服用反应停（thalidomide）造成严重新生儿缺陷的风险是 10%~50%。反应停（thalidomide）造成的出生缺陷包括四肢缺陷、脊髓损伤、唇裂或上腭裂、耳、心脏、肾、生殖器异常、消化系统异常。一些成年病人有面部麻痹、视觉和行动异常。由于这些药物对胎儿的严重副作用，有必要让研究对象在研究期间注意预防怀孕。

1995 年 5 月，有新的避孕规定，要求妇女性生活中必须使用两种物理屏障方法和一种激素避孕方法，因为新的动物试验数据表明反应停（thalidomide）可能引起激素避孕方法的失败。

1995 年 11 月，研究人员通报 IRB 说 NIH 分析的中期数据表明反应停（thalidomide）在治疗急性口腔溃疡方面优于安慰剂。该研究因此进行了调整，为所有的研究对象在急性期提供反应停（thalidomide）。这个研究方案的提示包括在维持阶段仍然安排随机给予反应停（thalidomide）或安慰剂。

案例 #13 脆弱人群：妇女，风险与效益的平衡

在口服异三十(碳)烷的临床第三期试验研究中,观察 HIV 感染妇女的子宫异常情况,该研究的主要目的是,确定口服异三十(碳)烷对 HIV 感染妇女子宫颈上皮细胞瘤的病程从一期到二期或三期的疗效,另外的目的是通过比较该药物对 HIV 感染妇女的 6 个月时间的子宫颈上皮细胞瘤的一期治疗效果,评价该药物的毒副作用。由于众所周知该药物有致畸胎作用,怀孕妇女被排除出研究对象,而参加该研究的 HIV 感染妇女必须是采用激素避孕和物理屏障避孕的,或者是禁欲的。

问题：

1. 研究带来的潜在好处能充分说明已知的风险是合理的？
2. 该研究可以通过批准吗？

案例 #14 脆弱人群：妇女，风险与效益的平衡

一项针对艾滋病患者的治疗药物临床试验，采用两种方法治疗组，一种是蛋白酶抑制剂（EPI）、ZDV 和 3TC 联合治疗，另一种是 ZDV 和 3TC 的方法，测量的结局变量是出现典型艾滋病的症状期或死亡的时间。如果病人出现典型的结局（如出现新的艾滋病症状），将接受 EPI 治疗，如果病人在最初的 24 周里对 ZDV 的耐受性较差，就改用 D4T 治疗。

研究开始阶段运用 EPI 治疗，联合用药采用 ZDV，目的在于增加病人 CD4 细胞记数和抑制 HIV 病毒复制。

尽管本研究对于怀孕是一个额外标准，已经招募的研究对象可以继续怀孕，并可以邀请她们继续参加下一步的研究，以评价蛋白酶抑制剂对她们及胎儿健康的影响。

美国联邦法律对怀孕妇女做为临床试验的研究对象的规定：
“怀孕妇女做为研究对象必须满足两个条件：（1）研究目的是满足母亲及胎儿的健康需要，并且是将研究所带来的风险降低到最低程度（2）给胎儿带来的风险也是最小化的。

问题：

该研究运用的药物对于 3 个月的胎儿还没有明确疗效，那么怀孕妇女作为研究对象在伦理学上可行吗？

案例#15

1996 年 1 月，IRB 得到研究人员来自 NIH 的信件复印件。数据安全和监控部门 (DSMB) 的工作人员建议，该研究应该排除怀孕妇女有两个原因：(1)“因为这种避孕方法在人群应用中仍然存在预测失败率。”(2)“DSMB 的成员关注的是参加该研究的妇女一旦出现不利的怀孕问题对于政策制定会产生相当消极的影响。美国在过去的几年里的对于可能怀孕妇女的临床试验，大体上已经采用了新的方法。即使是该研究取得了一定的进展，而导致任何发生了胎儿生育问题的研究结局也会给整项研究带来挫折。DSMB 认为仅有 Norplan 和 depo-Provera 两种避孕药的避孕效果有保障。

美国变态反应及感染性疾病研究所 (NIAID) 认为这样的限制太严厉，请求 DSMB 的建议能够由 IRB 进行审查。

当地的研究负责人将争议问题提交了 IRB，并强烈呼吁委员会能对妇女开放这项研究，采用的避孕措施是两种物理屏障方法和一种激素避孕方法，时间是 1995 年 5 月，他的理由是口腔及食道的口蹄疫溃疡威胁生命，并且没有可替代疗法。IRB 于 1996 年 2 月审查了这个提议。

问题：

妇女保护生命的权利是否优先于引起胎儿严重畸形的风险？（美国联邦法律规定在人体试验研究过程中需要 IRB 根据政策内涵做出决定）

案例#16：药房记录的保密，保留信息

一名研究生希望知道社区中的流行性感的高危人群,是否如社区药剂师所提倡的,在接种流感疫苗后产生较高的免疫保护率。他希望招募的研究对象是社区药房的处方存档的病人,患有糖尿病、心脏病或肺病,或年龄超过 64 岁。这些病人根据随机分配方法,随机收到三种信件的一封。第一组病人鼓励在社区药房或固定地方接种疫苗;第二组病人鼓励到固定地方接种疫苗;第三组(对照组)病人鼓励返还过期或不需要的药品给药房,以预防药品中毒。这些信件都没有表明这是做研究的。研究的效果评价,是比较三个组的疫苗接种率的差异。

问题：

1. 使用药房的病人处方记录确定选择研究对象的做法是否合适？
2. 这名研究生是否应该向这些病人说明他们作为被研究对象,并分析他们的疫苗接种记录？
3. 第三组病人作为无偏(控制低文化程度)对照组,发的信件含有欺骗成份,没透露研究的真实目的,这在伦理学上合理吗？

案例#17

在 HIV 危险行为研究中，研究者发现一名男性研究对象是 HIV 阳性。这名研究对象透露说，他曾经和其他男性发生过性关系，而同性性接触是很容易导致 HIV 感染的一种传播途径。根据他的个人资料，他已经结婚，并且有两个不到 3 岁的小孩。他的妻子可能已经暴露 HIV，随之而来的是孩子可能经过垂直传播而被感染。为了研究对象的保密，研究者的责任和义务是什么？是把这个消息告诉他的妻子吗？同时为了应对伦理学问题，具体应该如何告诉？

案例#18

准备开展一个了解在吸毒人群集中的社区，做一个社区调查，了解过路人有关毒品使用和健康状况，调查采用匿名方式，不涉及询问个人身份的问题。在收集资料前，研究者是否需要获得受访者的知情同意？调查开始前，研究者需做什么前期工作？

案例#19

在一个合作项目研究中，行为学家和内科医生在儿科门诊做调查，收集儿童或青少年有关健康和行为的资料，由内科医生及其同事收集调查表。该研究应该有怎样的知情同意？

在研究的过程中，行为学家发现了一个 16 岁的青少年吸毒的证据。该青少年及其父母事先已经同意医生可以使用个人资料做研究用，但是，是否应该将这名青少年吸毒的事实告诉他的父母？

案例#20

在一个性病诊所将开展一项研究，研究对象是有性传播疾病症状的病人。收集的信息将成为研究资料，同时所有病人也同意参加此项研究。这些信息可以报告给卫生部门做随访和对照之用吗？

案例分析

案例 1#分析

答案 a：建议研究终止。

这是一个极端的选项，除非明确知情同意过程无意义而且不正确。

答案 b：就知情同意过程重新培训当地调查人和工作人员。

这是最佳答案。如果在当地使用书面知情同意可行，并且当地可招募必需数量的被调查对象，在培训是最佳选择。如果研究继续，资助者和当地工作人员在研究过程和如何进行上达成一致。

答案 c：取决于当地调查人对研究对象的了解

这个答案，不一定是最佳的，做出选择是在很多调查点都出现的现象。虽然有时调查人真的认识研究人群，签署知情同意也应在研究开始前进行。并非因为被调查对象安全的原因急于改变研究过程（未通知资助人），会对整个研究产生影响。寻找更好的答案。

答案 d：不采取行动。当地调查人已为每位被调查人的知情同意签字。

这不是最佳的答案。尽管有签字的知情同意文件，这是没有意义的，而且表明缺乏对人的尊敬。寻找更好的答案。

案例#2[无案例分析]

案例#3 分析

需要记录口头解释和笔译内容。（有时建议知情同意的翻译件应“返回翻译”以检查翻译的准确性。）一个训练有素的翻译员必须参与知情同意的全过程。避免因语言障碍而将潜在的被调查对象排除在外，尤其是当研究对被调查对象可能存在直接利益时（见贝尔蒙报告的公平讨论部分）。

关键问题是这个事例是否属于这种情况。对于在早期临床试验中是否存在直接利益有很多争论。起码的事实是，权威治疗不起作用不会证实干预更有益。因此，IRB 应考虑研究处于什么“阶段”，以及前人的研究有什么潜在的影响，以决定参与是否对这个男孩有利，因为他如果参加，一定会超出最低风险。（美国规定，in Subpart D in 45 CFR Part 46）。考虑治疗研究会有很多疑问。然而，在儿童肿瘤科，有时病人不可能接受治疗，除非成为研究对象。造成这一现象原因是，这一领域的未知数还太多，许多中心只提供“协议”治疗，使研究成为了治疗中的重要角色。

案例#4 分析：

在这一事例中，IRB 决定延期这一协议草案，并写了备忘录，和研究者商讨了一下

问题：

“委员会对儿童参加该研究的协议持保留意见。儿童将接受两周的饮食试验。这是否对健康有害？能否充分执行？（能否从这项研究获得理想数据？）这些儿童将在 GCRC 两个星期，而无事可做。考虑到儿童活泼好动的天性，这会给工作人员带来问题。最后，酬劳费用似乎过高。调查人如何保证这笔钱真的发到儿童手中，而不是被他们的父母拿走了？在儿童的知情同意中没提到钱的问题。”

研究者答复：“饮食限制的程度和时间对儿童没有危害。受试儿童可使用儿科游戏室，还为他们准备了任天堂游戏。我们并没有考虑限制费用。”

委员会批准了这一研究，但是保留一年内评估的权利。尽管试验是安全的，但让孩子 6 天在饥饿状态下去睡觉似乎有点不人道，为此委员会保留考察本试验的权利。他们还认为，限制出于试验中饥饿的健康儿童活动，无论对儿童和工作人员都是一个负担。此外，他们认为酬劳对于贫困家庭有吸引力，中产阶级家庭则不会准许他们的孩子参加该研究。

讨论中，鼓励平衡风险、利益、酬劳和负担，鼓励试验其他可能的方法，以便确保获得预期结果，并且尽量保障以最简单方式收集数据。

案例#5 分析

关于使用安慰剂的争论是多方面和长时间存在的。当被调查对象是患者时，很容易有这样的争论，使用安慰剂是不太恰当的，除非根本没有治疗方法。这些学者争论说，使用安慰剂不但违背了赫尔辛基宣言。如果研究者在研究设计和统计分析方面有更好的方法，不使用安慰剂同样可以获得高质量的数据（比如，活动性对照同等试验）；有时需要大量的研究对象样本，而且要进行长期研究，但这是否获得更多的结果数据还存在争议。支持使用安慰剂的人争论说，安慰剂对照组试验的规模小而且时间短，因此研究对象的负担不多，并且更多的病人会很快得到有效的治疗；他们还说，为法律上有能力的成年人提供短期内无危害的安慰剂并不违反伦理学。因此他们认为，争论焦点主要是在是否受益、是否有罪以及对人的尊重方面。这一案例的问题是：这样让受试者选择可替换的治疗方法与空白试验方法是否足够仁慈？要让他们决定是否参加，需告诉他们多少内容？还需要额外的安全措施（如“医疗救援”，增加与研究人员的直接交流等）的帮助吗？

没有任何理由怀疑一项研究，如果仅仅因为它由多方捐助的，但听听学生的看法也是很有趣的。一种可能是，新的药物更像“模仿”药，如果完全有必要，那么就更应该和它同类的药物进行比较，而不是和安慰剂比较（如果它证明比没有更好，会怎样？）。另一种可能是，某些潜在的研究对象会将药物赞助作为能够影响他们参加的重要信息。

案例 #6 分析

经过多次讨论，IRB 最终做出了这样一项决定，要求研究这向所有固定居民发一封公开信，通知他们有这样一项研究和联系电话，他们有任何问题提出质疑（但不是要求他们同意参与）。最终，研究负责人没有同意这项研究继续进行，理由是没有隐私权的保护，和/或不能疏远当地居民。

如何重新设计这项研究，以避免出现某些问题，如何实施知情同意？未同意的居民能否参加？为什么？由谁？即使完全重新设计该研究，也同样需要研究室主任的同意。这一点是对 IRB 的提醒，即 IRB 是有权利质疑的人类学研究合法性的机构之一。

案例#7 分析

问题 1:

- a. 虽然和校方讨论你的研究，并且确认他们对你所做的研究会欣然接受是很重要的，最终由伦理委员会做出放弃家长同意的决定。然而，校方有可能写信支持伦理委员会，并在其中阐明他们的观点。
- b. 在开展研究的国家，儿童符合做知情同意的年龄。但这不是家长弃权知情同意原因。
- c. 当设计研究时，必须考虑当地文化。和伦理委员会共同协作，在研究前收集信息。
- d. 这个答案并不错，然而，这不是唯一的决定因素。如果学生认为他们的父母有权使用这些答案，他们的回答可能会受到影响。伦理委员会和校方保持密切联系，将指导这一过程。

问题 2:

- a. 这是一个极好的主意。将此与答案 2b 及 2c 结合执行将是很好的。
- b. 这是个好主意。如果家长接受一个内容为保密和保护被调查者权利的短期培训会更有帮助。结合答案 2a 和 2c 也很好。
- c. 就现状来说，这是个好主意。但还有一个问题，即家长是否真的从学生那里得到了信息。对答案 2a 和 2b 有帮助。

这是最佳答案。对于任何研究来说，尤其是有青少年参与的研究，社区教育和反馈信息越多越好。

案例#8 记录（无案例分析）

案例#9 分析

流行病学家 Joe 招募研究对象的方法与他的研究协议一致，并且得到了 IRB 的同意。但是女病人 Angela 的抱怨引起了 IRB 主席的注意，他召见了 Joe，一起讨论到底哪里发生了差错。通过讨论，IRB 主席发现招募方法有问题应该修改。作为一个病人，Angela 当然希望她病情得到保密，在没征得本人同意前，只能治疗她的疾病。Joe 并不是她的主治医生，他的访谈电话是不尊重人的。

流行病学家 Joe 担心，招募方法的改动会引起招募研究对象的困难。IRB 建议 Joe 要让病人的主治医生事先与病人取得沟通，询问 Joe 是否可以给她们打电话，当然她可以拒绝参加研究，如果遭到拒绝，Joe 就不能再打电话。Joe 按建议对他的研究做了修改。

有人可能会说，Joe 应该请医生或其他有权利的人获得病人的医疗记录和姓名，而不是自己亲自去做。然而，当可能的研究对象准备参加研究时，就忽视了保密性原则。像这样的研究会很快受到 HIPAA 的影响。有许多州（包括北卡罗莱纳州），已经依照各州的法律规定建立了疾病登记制度。研究经常采用的是登记治疗记录，但是直到现在，病人还不能知道自己的疾病资料已登记，或者是为了保护病人隐私权，避免让研究者与病人直接联系，这些方面还缺少必要的关注。

案例#10 分析

有许多规定都禁止提供推荐费。自从 1990 年起，医学院就有了这样的规定，研究对象推荐费和转诊治疗的利润分成有相似之处，这已被禁止多年。

讨论一下这种研究对象推荐费可能带来的后果，为什么禁止它是一个好主意。讨论其它的利益冲突与可能的后果，禁止这样做或者采取其它限制是否好处大于付给酬金？或者给可能的研究对象带来其它影响？

案例#11 分析

社会科学的研究报告指出，青少年自杀现象很常见。尽管在本项研究中，自杀与研究内容并没有什么本质联系。研究者询问 IRB 是否可以和学校顾问商讨这个发现，IRB 表示同意，因为孩子的需要比其它任何保密借口都重要。最后，孩子接受了咨询，孩子的父母因为得到通知也把心放下。

现在许多针对儿童的调查和面访研究都有这样一个保密警告，“如果我们发现你有可能伤害自己或者他人，我们会把此事告诉一个可以帮助你的人。”保密性原则（既可作为尊重他人，也有利于招募研究对象）经常是研究对象期望的，也经常由研究者提供，但还没有法规有明确的规定。在一些社会研究领域里，这是一个非常重要而且复杂的问题。例如在家庭中研究虐待儿童，在研究中发现其它形式的虐待，研究报告可以使受害者获益，使施虐者受到惩罚。

法律要求研究者可以共享一些信息（但对虐待儿童和报告传染病仍有争议）。相反，另外有一些信息研究者还没有明确的权力可以将其共享，如青少年的危险行为（吸烟、饮酒及性行为）。最后尽管研究者有时尝试通过他们提供的信息来扮演帮助者的角色，但正如在上述案例中，由于资料收集与资料分析之间的存在的时间差，研究者经常处于一种不利的处境。

案例#12~#15（无案例分析）

案例#16 分析

IRB 对这项研究审查并修改几次，其目的是形成一个较好的研究设计，而且研究对象的权利可以得到更好的保护。

- （1）删除了研究中的接种记录的检查，取而代之的是随访调查研究对象。三组不同信件加上药房的签名发送给研究对象。研究结束后，给对照组病人发信，建议他们也接种流感疫苗。
- （2）研究对象的保密是在信件和随访调查中使用编号代替。只有研究者才可去邮局寄送调查表。资料收集结束后，将研究对象姓名和编号的联系记录销毁。
- （3）委员会和研究者讨论了有关欺骗的问题，考虑是否应该给每一名研究对象发一封情况说明信件，说明他们正在参加一项研究。委员会的委员在这个问题上存在分歧，讨论了如何给研究对象说明随访调查，并与学生讨论委员会该如何决定，考虑到隐瞒实情是对研究对象权利的破坏，研究对社会潜在的效益是否更重要。这就要求委员在利益和善行方面权衡利弊。

注：根据案例#1 讨论的提示，谁应该通过药房记录来确认三组研究对象，是研究者，还是药房医生？

案例#17~#20（无案例分析）

附录-1

<http://news.sohu.com/04/95/news148479504.shtml>

美国政府：哈佛大学在中国的基因研究“违规”

2002年4月11日 11:29

美国卫生与公共服务部下设的“人体研究保护办公室”2002年3月28日分别致函支持这些研究项目的哈佛大学公共卫生学院等机构，通报其调查结果说，这些机构在中国进行的15个人类基因研究项目，在生命伦理、监督管理和确保参与者的安全等多方面存在问题，违规操作。这15个项目中，有12项是由哈佛大学公共卫生学院副教授徐希平作为“首席科学家”主持的。哈佛大学公共卫生学院称，他们在人体医学实验的监督上，的确有改进的必要；该院已决定暂停在中国进行的一切研究，重新审查这些研究项目；并对徐希平和另一位项目负责人进行了谴责。徐希平主持的12个项目，包括对哮喘病、高血压、肥胖症、糖尿病、骨质疏松等多种疾病的基因调查。在本刊2001年第13期发表的报道中，我们通过对哈佛项目的中方合作者和参与项目的农民的采访，质疑这些项目是否在实验参与者充分了解研究目的及他们参与研究的利弊等情况下，收集他们的血样或基因样本的，也就是说这些项目是否尊重了中国参与者的知情同意权。我们还质疑这些涉及数以万计的人体基因样本的项目是否会造成我国基因遗传资源的流失。这篇报道后来被多家报刊和网站转发或引用。国家人类遗传资源管理办公室有关领导认为，新闻媒体的这些报道，对普及“知情同意”的生命伦理原则，起了积极的作用。现在，美方的调查结果，使这些质疑算是有了一个定论。违规“广泛而严重”

美国政府机构的调查认为，这些涉及安徽农村成千上万人的基因研究项目，有诸多违规之处。归纳起来，主要有以下几个方面：

——在项目开始之前，没有按美国政府有关条例的规定，事先接受伦理机构的评议和审查。有若干这些美国学术机构参与的项目，都是在未经其审查部门评议的情况下开始进行的。

——未充分让参与者知情，并且不能确定他们是否在充分知情的条件下完全自愿地提供血样等基因样品。这些项目采集基因样本的现场，大都是在经济欠发达的安徽农村地区，参与者是平均教育水平不够高的农民。而有些项目的知情同意书采用了他们难以理解的复杂语言；有些知情同意书没有列出一些测试项目可能引起的危险和不适；还有一些知情同意书，书写日期的笔迹与参与者签名的笔迹不符，日期书写的笔迹似乎出自一个人之手，有事后补签之嫌。——参与者是否能从研究中获益，令人怀疑。美方调查者援引美国政府1979年4月18日发表的《贝尔蒙报告》说，“由公共资金支持的研究导致治疗性发明的开发时，（社会）公众要求这些发明不能仅仅有利于那些能够付得起这些发明的人，这样的研究不应过分依赖那些不可能从以后的研究应用中受益的人群。”美方的调查提出，参加哈佛项目的安徽群众从这些项目的成果中受益的可能性很小。——实际情况与项目授权的出入较大。比如，对“哮喘病的分子遗传流行病学”的研究，批准招募的受试者为2000人，但实际招募的达16686人。

而且未经主管部门的批准，研究者们就把对每个受试者付给 10 美元的补偿改为提供便餐、交通加误工费补助。——关于这一点，据我们在安徽调查，就是两包方便面加 10 元到 20 元钱误工费。此外，批准的每份血样的采集量是 2 茶匙，但实际增加到 6 茶匙，所用的支气管扩张剂也和报批的不一样。在另一项关于纺织女工轮班制对生育的影响的研究中，报批的是在确认怀孕前，每个月抽 7 天采集尿样。但在实际中，未经批准便擅自改为每天采集尿样。美方的调查认为，徐希平博士的违规是“广泛而严重”的。

违规项目何以通行无阻

当人们就哈佛在安徽的基因合作项目是否做到符合生命伦理准则提出疑问的时候，美国《华盛顿邮报》在去年 6 月发表了一篇报道，说两位中国国家人类遗传资源办公室官员告诉美国驻北京使馆官员，中国的调查没有发现反对这些项目的证据。

但是，人类遗传资源办公室副主任王宇在 2001 年 8 月 8 日约见熊蕾和本刊编辑云杉时，明确表示，该办公室没有任何官员被授权去见美国驻北京使馆官员，并发表上述声明。中国有关方面对哈佛在安徽项目的调查，“也还没有得出任何正式的结论”。

在哈佛大学这些项目的问题开始暴露出来以后，安徽省有关部门的领导对记者表示，这样的项目“我们不应该欢迎”。作为徐希平主持的一个孪生子遗传学研究的调查现场，安徽省霍丘县的一位领导也指出，这个项目对当地“没有任何好处”。

美方初步的调查结果，应该有助于平息围绕哈佛大学在中国的基因研究的争议。但是，我们不能满足于仅仅证明了这些研究项目“违规”操作。我们更应当思考的是：这些最终被证明违规的研究项目，为什么会在近十年的时间里在中国的土地上通行无阻？

我们在调查中发现，截至 2001 年 1 月，中国国家遗传资源办公室批准的由徐希平领导的哈佛大学等美国机构在中国进行的国际合作项目只有三项，即：“血压对食盐摄入易感性及其机制研究”，“吸烟、尼古丁成瘾及其遗传易感性研究”和“与冠心病及骨质疏松症有关的中间表型的生态遗传学研究”。

但是，美国国家卫生所（NIH）网站上列出的 2000 年财政年度徐希平作为首席科学家获得该机构资助的项目共有 9 个，包括高血压、骨质疏松症、尼古丁成瘾、内分泌失调、哮喘病等。这 9 个项目全部是在中国采集样本，大部分现场在安徽省的安庆地区。除此之外，徐希平所领导的哈佛大学群体遗传学研究计划从 1997 年即开始与英国的双子星座公司合作，在安徽省的安庆地区为其采集并提供 5000 对孪生子的血样。中国方面正式批准的项目与他实际进行的项目数量能够差出这么多，说明了什么？

让人惊讶的还有这些项目的廉价。据美国《科学》杂志报道，在 NIH 2000 年度资助的 4 万多个科研项目中，在基因组研究方面获资助最多的为 6530 万美元；生物医学基础研究方面获得资助最多的是 1250 万美元，临床、社会科学方面最多获得 1190 万美元。这些科学家获资助的研究项目数量都少于徐希平。徐以 9 个项目在“获得 6

个以上的资助项目的研究者”中排在第4位，但他获得资助的总金额只有415.97万美元，还不及基因组研究获资助最多的项目的零头。徐希平1996年在向NIH申请资助他所领导的“气管感应与肺功能的遗传因素”研究的预算论证中写道：“美国有1200多万哮喘病人，他们半数以上在18岁以下。最近，美国每年花在治疗哮喘病方面的费用估计在60亿美元。”在美国，慢性阻碍性肺病患者很多都用过药物，使研究受到影响，而在中国这“很罕见”。他在1997年3月给NIH的补充报告中，概括了中国大陆特别是安庆作为“基因研究的理想现场”的几点理由，其中包括：“哮喘病表型在临床显示上与西方世界的哮喘病一样，因此保证了普遍性”；“哮喘病和慢性阻碍性肺病患者与西方国家相比，很少甚至不用药，因此，与所有现行西方的研究形成鲜明对比，没有因为用药造成的混乱”；“现场操作的费用低，使我们可以非常便宜而且迅速地筛选几百万受试者”。如此独一无二的资源，以区区400多万美元就可以得到，身为中国人的我们，应该为此感到光荣么？

我们的一点思考

尽管发生了哈佛大学这样违规的事件，我们还是不能关上基因领域国际合作的大门。作为一个拥有巨大人口和基因资源的发展中国家，中国需要国外的资金和先进的人才及科学技术，来开展这方面的研究，同时也对国际人类基因组的研究做出应有的贡献。关键是，这种合作应当规范，应当保护而不是损害公众的利益，特别是项目参与者的利益；应当保护我们国家的长远的根本利益。为了规范基因领域的国际合作，中国在1998年开始施行《人类遗传资源管理暂行办法》，明确规定使用中国遗传资源的国际合作必须在平等互利的原则基础上进行，要有正式的协议或合同，要经过中国政府的批准，采集样本要做到知情同意。这无疑为我们保护我们的权益提供了一个依据。但关键是要认真实施。我们在采访中发现，有些研究者通过把他的研究神秘化，来遮掩其中的不当之处，阻止甚至压制批评。美国名牌大学和“爱国华人教授”的身份，能为一些人敲开一重又一重大门。谁若质疑他的研究，所谓“他的项目都是有来头的”这种神秘感，就会使一些人噤若寒蝉。

根据有关国际机构的规定，知情同意不能仅凭一纸表格来证明，来取代。检查、判断一个项目是否做到了知情同意，不能仅看参与者的签字，更要看参与者是否“充分了解研究的目的、方法、资金的来源、任何可能的利益冲突、研究者所属的机构、预期的受益、潜在的风险和研究可能引起的不适”，要看他们的同意是否是在充分知情而且完全不受胁迫利诱的情况下给出的，还要看他们是否了解自己在参与过程中的权益。鉴于一些研究者在欠发达地区做项目时，常常借助当地的行政领导或社区权威来谋求参与者签字同意，有的国家特别规定，严禁依赖社区领袖动员当地群众参加需要他们提供血样的科研项目，以免群众出于对权威或领导的畏惧和服从而在不充分知情的情况下违心地或盲目地签字同意。

根据国际通行的生命伦理原则，每个参与者提供的样本的检验结果，属于个人隐私，必须保密。但是项目本身则是公开的。要让“每一名潜在的受试者（参与者）充分了解”，就是说，进行项目的社区里所有的成员都应当充分了解。如果查问在一个地方进行过的项目，当地绝大多数人都声称不了解情况，或者不敢谈论，这个项目肯定有违规问题。我们的确是基因研究的外行但是我们知道基因研究是涉及我们人类自身的研究，因此它不是个别人或者个别机构的禁地。作为社会的一员，我们有权知道

它是否在符合生命伦理准则的情况下进行。根据生命伦理准则，来自发达国家的研究者，不能因为一些偏远地方的群众自我保护意识不强，就不尊重他们的知情权，更不能允许在发达国家不可以做的事，在我们这里畅通无阻。捍卫生命伦理准则，捍卫普通老百姓作为科研项目参与者的正当权益和做人的尊严，不仅要靠国家制定的法规条例，不仅要靠研究者的道德觉悟，更要靠我们自己。而知情，正是保护我们自己权益的基础。（熊蕾汪延）

附录-2

<http://news.sohu.com/78/26/news148402678.shtml>

体检还是试验 哈佛在华违规研究内幕曝光(附图)

2002 年 4 月 5 日 06:59 北京青年报

人员)更容易捕捉疾病的基因,因此,来自美国诸多科研机构的研究人员纷纷涌入中国农村,试图寻找包括哮喘、精神分裂症、痴肥以及染上毒瘾等疾病的基因之本。

人体研究引发道义问题

然而,在美国“人类研究保护办公室”发给哈佛大学两家机构的信中,美国联邦官员指出了在发展中国家进行人体研究实验引发的道义问题,并指出其在中国进行的科研项目一系列的不合理行为:比如说哈佛声称他们在中国农村进行的科研项目得到了“接受实验者的同意”,但实际上,科研项目所用的同意书经常使用一些中国农民根本无法理解的复杂语言。在哈佛大学公共卫生学院监督的“血液中铅含量”的研究中,研究人员要求参加该项目的女性研究对象就像她们要结婚那样到政府机构登记,结果就有误导女性自愿加入之嫌,因为她们还以为参加这样的研究会让她们的结婚时办手续更容易;在徐西平主持的部分科研项目中,事先未按规定接受美国联邦“人类研究保护办公室”的审查,而且接受科研的实验对象甚至还不得不冒风险。

据“人类研究保护办公室”调查的结果,哈佛大学现在在华有 14 个科研项目,其中 12 个项目是由哈佛大学公共卫生学院的徐西平副教授主持进行的,其中 10 个项目通过当地的卫校进行,两个通过当地的医院实施。

中方机构有说法

安庆市卫生局称:不知道哈佛在安庆的研究项目

在了解国外对此事关注情况的同时,本报记者还采访了与哈佛合作的中方合作伙伴以及供基因研究的血样采集地——安徽安庆市岳西县头陀镇。

与哈佛的三个合作项目,据悉中方合作伙伴有三家,即北京医科大学(现为北京大学医学部)、安医大和安庆市卫生局。4月3日,记者打电话到安庆市卫生局,办公室的人说,徐恒秋局长出去开会了,记者提出采访意图,回答说,可以转告给徐局长,但是要等。两个小时后,记者再次拨通电话,办公室另一位工作人员说,今天肯定找不到负责人,明天再说吧。记者直接问工作人员,是否知道哈佛大学在当地采集血样做基因研究的事,回答不知道,从来没听说过。

另外,记者在采访另一个中方合作伙伴——北大医学院(原北京医科大学)研究中心时,该研究中心副主任陈大方表示确有和哈佛大学在安徽进行实验的合作,但该项目在 1998 年就已经停止。

记者又打电话到安庆市岳西县头陀镇镇政府,一位工作人员说,确实有采集血样的事情,但具体情况也不了解。记者问,现在是否还在采集血样,回答说,很早以前有,现在没有了,问,在哪些村采集呢?回答说,这个就不知道了。(新华社记者)

同国内合作的原因在于样本好找

去年1月，新华社高级记者熊蕾和汪延曾经对哈佛项目在安庆的情况进行了全程调查，熊蕾描述当时的采访情况说，采访从徐西平的母校，也是哈佛项目的主要中方合作伙伴之一的安徽医科大学开始。徐西平1993年开始与安医大公共卫生学院合作，在安庆成立了美中生物医学环境卫生研究所，由安庆市卫生局跟他合作，在基层调查的基础上，通过体检取血样。熊蕾当时采访徐西平用了8个小时，徐西平承认，中国是发展中国家，跟国外合作，国外肯定有利。但是这种研究“从出论文到出专利还有很长的时间”。谈到哈佛为什么愿意同中国合作，徐西平说，最主要的原因是，在美国不好找样本，中国样本比较好。

安医大主管科研的副校长刘建辉曾经对熊蕾说，与哈佛的合作项目，国家人类遗传资源管理办公室只批准了3个项目，而由徐主持在安庆研究的项目就多达9项，基因材料不能出境，如需出境，必须有遗传资源办的批准。这一点，刘建辉认为，就因为样本带不出去了，所以徐才把实验室建在安徽。但是，是否能控制住，他觉得不好说。而且，徐以前究竟拿走了多少材料，谁也说不清。仅哮喘病一项，徐西平本人承认拿到美国的DNA样本就有16400份；据他自己的一篇论文讲，1993年他在安庆做的一个高血压项目，就要在20多万人中筛选样本。

民的知情同意权是否被忽视

熊蕾和汪延在大别山区见到了被采集过血样的农民，据熊蕾回忆说，从县城出发大约两小时到了头陀小镇。镇卫生院对当年的体检没有任何档案记录，现任院长说不了解当时的情况。我们提出找一户当时抽过血样的农民。但是，他们说，这些农民不住在镇上，最近的一户要走十几里山路，那里不通车。我们坚持要去。最后他们找来一位向导，并和我们一起步行上山。又是两个小时的跋涉，我们到了松山村汪畈组的储勉斋家。才发现，一条宽阔的车道赫然直通村边，原来是通车的。

60岁的储勉斋和妻子胡祥信、女儿储召华和储召霞在1996年11月和1997年3月参加了两次“体检”。他们每人有两本当年发的健康卡，一本记载着1996年11月5日的检查，项目有心肺功能、血压等，并抽了血；另一本记载着1997年3月10日的第二次检查，也抽了血，比第一次多，但“不知有多少”。“胳膊从一个小洞伸进布帘里，医生在布帘后面，看不见”。两次都给了误工补助，头一次每人10元，第二次20元，外加两包方便面。第二次“体检”是有选择的，村里只有他们一家被挑上，而且不要儿子和外孙女，只要老两口和两个女儿去。他们愿意去，“因为大女召华的病情比较重，一到春天就咳喘得厉害，希望她能得到治疗”。但是并没有得到。只给了一个美中生物医学环境卫生研究所开的居民健康检查报告单。另外说老储有高血压，给了两瓶降压药。

老储一家都肯定地说，没有人给他们看过、念过知情同意书，他们也不知道与哈佛的合作。至于血样送到哪儿去了也不知道。老储记得签过字，不过是为了领误工补助。

哈佛大学申诉原由：是科学研究还是人体实验

前天晚上，记者设法与哈佛大学公共卫生学院徐西平所在的实验室取得了联系。这里的研究人员告诉记者，徐西平目前外出，有关他在中国安徽农村进行的基因研究遭到美国联邦政府质疑一事全部由学院公关部主任荷尔曼女士负责解释。

当记者找到荷尔曼女士时，她显然并没有感到意外，“关于这个问题，我最近几天已经回答了很多新闻媒体的提问。我首先要澄清的一点是我们在中国进行的是科学研究，绝不是外界所误传的人体实验。这些项目的内容是研究环境和遗传基因对哮喘、高血压、肥胖症等疾病的影响。”

荷尔曼女士表示，此次的基因研究之所以选择中国，是因为“中国农村人口众多，血缘关系稳定，家族聚居多、迁移少，便于追踪”，而这些都能为基因研究提供很好的环境。她的说法与《华盛顿邮报》中把中国农村人口称为“世界上最令人垂涎的基因宝库之一”的说法不谋而合。

研究被叫停并非对身体有害

荷尔曼女士表示，美国联邦政府“人类研究保护协会”3月28日发出调查报告对研究提出质疑，其焦点并不是中国农村参与者的身体在研究中受到了损害，而是质疑研究人员并未采取有效措施保证所有参与者都对研究内容完全知情，侵犯了参与者的知情权。同时由于基因研究不可避免地涉及某些妇女的生育状况，联邦政府也对参与者的个人隐私能否得到有效保障表示怀疑。

对于有报道中提到的研究项目中的X光及肺功能检查给人体造成危险的说法，荷尔曼女士表示，这些都是常规的医疗检查。参与者在进行这些检查时的确可能有不舒服的感觉，但是绝不会对人体有害。截至目前，美国联邦政府在调查中也并没有发现参与者健康受损的病例，所以当局也不会制裁哈佛大学。

荷尔曼女士一再向记者强调，事实上在研究开始时，研究人员就已经采取了很多让参与者“知情”的办法，参与者是完全的“志愿者”。研究人员的做法包括：每个参与者都要与院方签订合同，对于文盲则以口头的形式向本人说明并征求同意，院方也与当地政府达成了合作协议。

此外，除了为参与者提供必要的食宿外，院方并不付给参与者任何报酬，这也体现了“志愿者”的原则。当记者问到参与者能否从研究中获益时，荷尔曼女士回答说，参与者获益主要体现在“教育”方面，即在研究过程中了解了一定的医疗知识，“那个地方有的农民虽然有很严重的症状，但是他们却不知道自己已经得了病。”

哈佛已经采取措施

哈佛大学公共卫生学院在一份声明中表示，他们完全同意联邦政府在调查报告中提出的意见，院方希望通过这次事件对现行的科学研究监督机制进行各方面的改进，其中包括：增加监督人员，告诫研究人员在被研究者的选择上加强监控。鉴于有的科研人员存在先开始研究后向学院申请的情况，审批研究项目的管理也

会加强。

荷尔曼女士告诉记者，目前在中国安徽进行的研究已经暂停，有关人员正在修改合同文本和表格，减少专业词汇，使其更加清晰易懂。同时，院方要求徐西平汇报研究情况的周期由常规的 12 个月缩短到 3 至 6 个月，由他主持的所有涉及人类的研究项目已于去年 8 月暂停，直到美国联邦政府和院方对各项程序满意时才能继续进行。

与徐西平合作的另外一家美国医院也发表声明表示，他们正在采取积极措施“保证研究参与者对研究的风险、益处等完全知情”，促成问题尽快解决。

保护国际科研项目实验参与者权益势在必行

对于哈佛大学在华科研项目遭到联邦机构的斥责，美国的科研机构 and 法律专家们也纷纷发表各自的看法。

印地安那大学生物伦理中心主任埃里克梅斯林警告说：“随着国际合作步伐的加快和范围的扩大，我们将看到越来越多类似的案例！”

在采访中，新华社记者熊蕾有一个强烈的感觉，就是哈佛的这些基因研究项目，从样本筛选到采集，离开我们几十年建设起来的几级农村医疗卫生保健网，是不可能的。这应当是中国方面的一笔巨大投入。但是中方参加项目的很多人却认为“我们没投什么钱”。持这种看法，能坚持中方在合作中的平等互利吗？

相比之下，哈佛项目的调查采样虽然依赖这一庞大的网络，但是，哈佛公共卫生学院公关部主任荷尔曼女士就《华盛顿邮报》报道发表的声明中说，哈佛“对中国政府为其公民提供的健康服务不承担责任”。这公平吗？《人类基因组宣言》要求生命科学领域中同发展中国家的合作有利于发展中国家在科学上受益，分享数据和成果。按荷尔曼女士的这种态度，中国的利益能得到保证吗？

实际上，在美国、澳大利亚和印度都已经立法，要求医生和研究者向要接受实验者通报他们的治疗或者研究情况。

文/徐冰川 本报记者 马宁

本报特约记者 武三蒙 李晨

附录3 以人为实验对象的生物医学研究计划应包含的内容：

1. 研究名称；
2. 清楚地说明研究的合理性、在满足开展研究的人群或国家的需要方面的重要性；研究目的、假设或研究的问题、设想、变量和任何可预见的危险；
3. 已发表的有关该课题领域的信息；
4. 研究计划以前进行伦理审查的记录和结果；
5. 对研究现场及相关国家或地区人口统计学和流行病学特征的简要描述；
6. 赞助者的姓名和地址；
7. 研究负责人（多中心研究）和其他研究者的姓名、地址、工作单位、资格和经历；
8. 对研究类型（随机、盲法、开放式）、设计（平行人群、交叉技术）、盲法（双盲、单盲）和随机方法的详细描述；
9. 在统计学上，达到研究目的所要求研究对象的人数、
10. 未来研究对象的选取和剔除标准及研究对象由于年龄、性别、社会或经济因素而被剔除的理由；
11. 招募过程、把研究对象分配到调查组的方法和时间、在招募过程中保护隐私和保密的措施；
12. 所使用的实验性或对照性药物的用法、剂量、用药间隔和治疗时间等所有方面的描述及理由；
13. 研究过程中的撤出和保留标准疗法的计划和理由，包括任何可能对研究对象造成的危害；
14. 给予或允许使用或有禁忌的任何其他疗法；
15. 将要开展的临床或实验室检测、药物动力学分析或其他检验；
16. 将要采用的标准化病例报告表格的样本、记录治疗反应（对测量方法和频率的描述和评估）的方法、随访过程、在药物实验中用以评估研究对象接受实验的依从性程度的方法；
17. 调查者把研究对象剔除出研究的规定或标准；
18. 记录和报告不良事件或反应的方法、预防并发症的方法；
19. 副反应的风险，包括每个实验活动及药物、疫苗、检测程序等具有的风险，相关实验室和动物研究的结果；
20. 对具有显著身体伤害的研究，如果可能，应为伤害提供治疗经费并对与研究有关的伤残和死亡进行赔偿；
21. 在研究后对研究对象提供医疗关怀及其类型；
22. 在研究过程中和研究之后，在研究对象来自的社区和项目国家将可获得

- 的资源、人员、帮助和其他物品及服务；
23. 研究对研究对象和其他人的预期好处；
 24. 对人群的预期好处，包括通过研究获得的新知识；
 25. 把不能提供知情同意、脆弱社会群体成员作为研究对象的理由，把这些研究对象的危险和不适降到最小的特殊措施的说明；
 26. 获得知情同意的方法和同潜在研究对象交流信息的方法，包括负责收集知情同意人员的姓名和职位或当研究对象无法提供知情同意时，要从受权者处获得许可的令人满意的保证；
 27. 说明促使研究对象参加研究的任何经济或其他刺激物，例如提供现金、小礼品或免费服务，和研究对象应承担的义务，例如支付医疗费用的费用。
 28. 在本研究中或其他类似题目的研究中出现影响研究对象继续参加研究的信息时，将信息传达给研究对象的步骤和负责人；
 29. 把研究结果通知研究对象的步骤；
 30. 包括防止将研究对象的基因检测结果泄露给直系亲属在内的，用来保证个人信息保密性和尊重研究对象隐私的措施；
 31. 任何对研究结果/个人信息/生物学样本的可预见的使用；
 32. 对研究进行统计分析的计划的描述，包括计算统计效能及从前面计算获得的如有必要提前终止研究的标准；
 33. 对药物和其他为了实施研究而采用的实施方法的安全性的监督步骤及为此目的而设立的独立的资料安全监督委员会的任命；
 34. 计划书中引用的参考书；
 35. 研究的赞助组织及其对研究机构、研究者、研究对象和相关社区的经费承诺的详细介绍；
 36. 研究经费的来源和数量；
 37. 对经费及其他能影响研究者和其他研究人员判断力的经济或其他利益冲突的描述；
 38. 安全、正确实施研究需要的充足的设备的信息；
 39. 执行本指南或赫尔辛基宣言中规定的原则的声明；
 40. 如何对研究对象进行编码、保存在何处、如果发生意外时由谁、何时、怎样破译密码；
 41. 完成研究的时间表；
 42. 针对研究人员的指导，包括如何让他们了解研究的实施方法、用药程序、方法和其他措施；
 43. 研究者关于伦理问题的观点、研究所牵扯的问题及如何解决它们；
 44. 研究对项目国家在科学和伦理学审查能力建设方面的贡献并保证研究目

的符合研究对象和他们所在社区的价值和期望；

45. 当计划书作为合同时，应对经费、保险、义务、代表和责任的分担都有明确地说明，例如结果发表的安排、有意义的或负面的结果的获得，保证开展研究的人员能自由地发表结果；
46. 一份合同规定谁拥有发表结果的权利以及为研究负责人准备、上交初步研究结果的责任及为研究负责人提供原始资料统计分析的义务；
47. 以非技术性的语言对研究进行小结。