

# 涉及人的生物医学研究的国际伦理准则

国际医学科学组织理事会（CIOMS）与世界卫生组织（WHO）合作完成

（2002年）

## 准则 1 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，而且是建立在对有关科学文献充分通晓的基础上。

## 准则 2 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。

## 准则 3 由外部资助的研究的伦理审查

外部资助机构和各研究者应向资助机构所在国呈送一份研究方案，进行伦理和科学审查，所采用的伦理标准应该和资助机构所在国的研究一样严格。东道国卫生当局和全国性或地方性伦理审查委员会应该确保该研究建议符合东道国的健康需求和优先事项，并达到了必需的伦理标准。

## 准则 4 个人知情同意

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，或在其无知情能力时，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。

## 准则 5 获取知情同意：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以下信息：

- 所有的人都是被邀请参加研究的，为何考虑其适于参加本研究，说明参加是自愿的；
- 所有的人均可自由地拒绝参加，也可随时撤出研究，而不会受到处罚，也不会失去本应授予的利益；
- 说明研究目的，由研究者和受试者实施的程序，解释研究和常规医疗有何不同；
- 关于对照试验：解释研究设计的特点（如随机双盲对照），以及受试者将不被告知所指定的治疗，直至研究结束和解盲；
- 参与研究的预定期限（包括到研究中心来的次数、时间和总共需要的时间），以及受试者提前结束实验的可能性；
- 是否要以货币或其他物品作为参与研究的回报，如果有，说明种类和数量；
- 在研究结束后，受试者将被告知总的研究发现，以及和个人特殊健康状态有关的发现；
- 受试者有权要求获得其数据，即使这些数据还没有直接应用价值（除非伦理审查委员会批准数据暂时或永远不公开，在此情况下应该通知受试者，并说明不公开的理由）；
- 参与研究对受试者（或其他人）有何可预见的风险、痛苦、不适或不便，包括对受试者配偶或性伴的风险、健康或福利的影响；
- 参与研究对受试者是否有直接的预期利益；
- 本研究对社区或全社会的预期利益，以及对科学知识的贡献
- 当研究结束且研究产品或干预措施已证明安全有效时，它们是否会提供给受试者，何时、如何提供，以及是否要付钱；
- 是否有现在可得到的其他干预措施或治疗方法；
- 关于确保尊重受试者隐私和能识别受试者身份的记录的保密规定；
- 说明研究者保守秘密的能力会受到法律或其他方面的限制，以及违反保密的可能后果；
- 说明使用遗传检验结果和家庭遗传信息的有关政策，对未经受试者同意而泄露其遗传检验结果（如向保险公司或顾主泄露）是否以有预防措施；
- 说明研究资助者，研究者隶属单位，研究基金的性质和来源；
- 说明有可能为研究目的而使用（直接使用或二次使用）医疗过程中取得的受试者的病历或生物标本；
- 说明是否有计划在研究结束时将研究中收集的生物标本销毁，若无此计划，说明有关标本保存的细节（何处保存，如何保存，保存多久，及最后处置）和将来可能的使用，以及受试者有权对将来的使用作决定，有权拒绝保存或要求把材料销毁；
- 说明是否有可能从生物标本中研发出商业产品，受试者是否将从这些产品的开发中获得货币或其他利益；
- 说明研究者是否仅作为研究者，还是既作为研究者又作为受试者的医生；
- 说明研究者向受试者提供医疗服务的责任范围；
- 说明对与研究有关的某些特殊类型的伤害或并发症将提供免费治疗，治疗的性质和期限，医疗机构名称或个体医生姓名，以及该治疗的资金有无问题；

- 说明一旦这类伤害造成丧失能力或死亡，受试者或受试者的家庭、被抚养者将以什么方式、由什么机构得到赔偿（抑或并无提供此类赔偿得计划）；
- 说明在未来受试者被邀请参与研究的国度里，索赔权是否有法律保证；
- 说明本研究方案已获伦理审查委员会批准或准许。

#### 准则 6 获取知情同意：资助者和研究者的义务

资助者和研究者有以下责任：

—避免毫无理由的欺骗、不正当影响或恐吓；

—只有在确定了未来受试者对有关事实及参与研究的后果已有充分理解，并有充分机会考虑是否参加研究之后，才能去征求其同意；

—一般规定是从每个未来受试者获取已签名的同意书，作为知情同意书的证据，——研究者对这一规定的任何例外均应说明理由，并应取得伦理审查委员会的批准；

—如果研究条件或程序有了明显变动，或者获得了可能影响受试者愿意继续参加研究的新信息时，应更新每个受试者的知情同意书；

—在长期研究项目中，应按预先定好的间隔期与每个受试者续签知情同意书，即使研究目的和设计并无变动。

#### 准则 7 诱导参与研究

受试者可因收入上的损失、旅行费用和其他由于参与研究带来的支出而得到偿还；他们还可享受免费医疗服务。特别是不能从研究中获得直接利益的受试者，可以因研究带来不便或花费时间而付给酬金。但是，所付的酬金不应太多，所提供的医疗服务也不应太广泛，以免诱导未来受试者同意参与研究，而违反其更好的判断（“不正当诱导”）。所有的支付、偿还或医疗服务均应得到伦理审查委员会的批准。

#### 准则 8 参与研究的利益与风险

在涉及人的生物医学研究中，研究者必须保证对潜在的利益与风险已作了合理权衡，且风险以最低化。

·能为受试者个人带来直接诊断、治疗或预防利益的干预措施或操作应该进行论证，以确定就风险和利益而言，它们对受试者个人是否和现有的其他方法至少同样有利。对这类“有利的”干预措施或操作的风险必须联系它们对受试者个人的预期利益来进行合理性论证。

不能直接诊断、治疗或预防利益的干预措施对受试者个人的风险必须联系它们对社会的预期利益（即可普通化的知识）来进行论证。这类干预措施带来的风险对于所获得的知识而言必须是合理的。

#### 准则 9 当研究涉及无知同意能力的人时对风险的特殊限制

当以无知同意能力的个人为研究受试者在伦理和科学上得到合理性论证时，那些对受试者个人无直接利益的研究所带来的风险既不多见于也不大于对这些人的常规医学或心理学检查的风险。比这类风险轻微或很小增高的风险可能也是允许的，如果这种增高有压倒性的科学或医学上的根据，而且伦理审查委员会已予批准。

#### 准则 10 在资源贫乏的人群和社区中的研究

在资源贫乏的人群或社区进行研究之前，资助者和研究者必须尽最大努力来确保：

- 研究是为了针对该人群和社区的健康需求和优先事项
- 为了该人群或社区的利益，所研发的任何干预措施和产品或所产生的任何知识都将能为该人群或社区合理可得。

#### 准则 11 临床实验中对照组的选择

作为一般规则，在诊断、治疗、预防性干预实验中，对照组的受试者应该接受一种已证明有效的干预措施。在某些情况下，使用另外一种对比措施，不安慰剂或“无治疗”，在伦理上可能是接受的。

安慰剂可用于：

- 当没有已证明有效的干预措施时；
- 当不给予已证明有效的干预措施至多只会使受试者暴露于暂时的不适或延缓症状的缓解时；
- 当用已证明有效的干预措施作为对比不能产生科学上可靠的结果，而使用安慰剂不会增加任何使受试者蒙受严重或不可逆性伤害的风险时。

#### 准则 12 研究受试者群体选择中负担和利益的公平分配

研究受试者群体或社区的选择应该使研究的负担和利益能够公平分配。如果将某些能够从研究中获益的群体或社区排除在外，必须有合理性论证。

#### 准则 13 涉及脆弱人群的研究

如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。

#### 准则 14 涉及儿童的研究

再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。

#### 准则 15 因精神和行为疾患而无充分知情同意能力的人的研究

在对因精神或行为疾患而无足够知情同意能力的人进行研究之前，研究者必须保证：

- 如果该研究能在有充分知情同意能力的人身上进行的一样好，则不应以这些人作为研究受试者；
- 研究的目的是为了获得与精神或行为疾患病人的特殊健康需求有关的知识；
- 已在每个受试者的能力范围内取得其同意，未来受试者拒绝参与研究的意向必须受到尊重，除非在例外的情况下，即没有其他合理的医学治疗方法，且当地法律允许推翻受试者的反对意见时；
- 当未来受试者缺乏同意能力时，可由一名适当的家庭成员或法律授权的代表按照现行法律给予同意。

#### 准则 16 妇女作为研究受试者

研究者、资助者或伦理审查委员会不应将育龄妇女排除在生物医学研究之外。在研究期间有可能怀孕，本身不应成为排除或限制其参与的理由。但是，对妊娠妇女及其胎儿风险的详尽讨论，是使妇女能对参与临床实验作出理性选择的前提。在这种讨论中，如果参与研究可能对在研究中怀孕的妇女及其胎儿构成危险，则资助者/研究者应该保证在研究开始之前向未来受试者提供妊娠实验和有效避孕方法。如果由于法律或宗教原因做不到这点，研究者就不应该征募可能怀孕的妇女参与这种可能有危险的研究。

#### 准则 17 孕妇作为研究受试者

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其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实验特别是致畸和致突变风险的可靠的证据的支持。

#### 准则 18 保密

研究者必须建立对受试者的研究数据保密的可靠保护措施。受试者应被告知研究者维护保密性的能力受到法律或其他方面的限制,以及违反保密可能造成的后果。

#### 准则 19 受伤害的受试者获得治疗与赔偿的权利

研究者应该确保,研究受试者如因参与研究而受到伤害时,有权得到对该伤害的免费治疗,并得到经济或其他方面的援助,以公平地补偿他们造成的损伤、丧失能力或残疾。如果由于参与研究而死亡,他们所赡养的人有权得到赔偿。受试者不得被要求放弃赔偿的权利。

#### 准则 20 加强生物医学研究中伦理与科学审查的能力

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。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作出有效的贡献,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:

- 建立和加强独立的、有能力的伦理审查过程/委员会;
- 加强研究能力;
- 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;
- 教育研究受试者抽样的社区。

#### 准则 21 外部资助者提供医疗保健服务的伦理学义务

外部资助者有伦理学义务确保提供:

- 对安全地实施研究十分重要的医疗保健服务;
- 当受试者由于研究性干预而受到伤害时给予治疗;
- 服务是资助者承诺中的必要部分,使作为研究成果的研发产品或有利于干预措施能成为有关社区或人群中人群中合理可得。