

中医药临床研究伦理审查管理实践^{*}

熊智波¹, 杨舒雯², 乔洁³, 白桦⁴, 胡镜清⁵, 熊宁宁⁶,
徐春波⁴, 陈榕虎⁷, 王思成^{8**}

(1. 湖北省中医院 武汉 430061; 2. 湖北省新华医院 武汉 430015;
3. 中国中医科学院广安门医院 北京 100053; 4. 世界中医药学会联合会 北京 100101;
5. 中国中医科学院 北京 100700; 6. 江苏省中医院 南京 210029;
7. 福建中医药大学 福州 350108; 8. 国家中医药管理局科技司 北京 100027)

摘要:从我国伦理审查工作现状出发,对我国伦理审查能力发展中存在的问题进行了分析,初步总结了中医药伦理审查能力发展的情况,系统梳理了中医药研究受试者保护体系建设和中医药临床研究伦理审查平台评估工作,并对完善伦理审查制度健全监管体系、完善中医药伦理审查标准和指南、开展伦理审查专业知识培训、推动中医药伦理审查认证认可制度建设等工作以及中医药伦理审查的创新和建设成效进行了客观介绍,就中医药临床研究伦理审查管理实践进行了探讨。

关键词:伦理审查 中医药 管理实践 临床研究

doi: 10.11842/wst.2014.04.002 中图分类号: R-052 文献标识码: A

中医药在世界范围内正越来越受到广泛的重视,中医学是最具原始创新的科学领域,当今医疗现实亟需从中汲取营养,以解决目前面临的困境。国内外越来越多的组织和相关机构加大了对包括中医药在内的传统医药的研究力度,涉及人体的临床研究正在逐步开展。因此,对涉及人体的临床研究进行伦理审查,尤为必要。我国作为传统医药大国,发展中医药临床研究伦理审查能力,制定符合国际通则和中医药临床研究实际的伦理审查规范与标准,开展中医药临床研究伦理审查评估(认证),做好中医药临床研究伦理审查管理,是非常重要的。

1 医学科学和伦理审查发展的客观需要

1.1 医学伦理日愈受到社会重视与关注

随着我国人口与健康事业的发展,人口综合素

质的提高和社会的进步,整个社会人权意识、人本意识越来越强,对医学伦理的认识、理解以及接受的态度有着非常积极的变化,促进了医疗服务方式和理念的转变,更加重视对生命的尊重,更加重视患者权益的保护。涉及人体的生物医学研究须接受伦理委员会的审查和监督,已经成为国际通则,中医药研究也不例外。

1.2 伦理审查的安全保障和社会促进作用

2013年,因在参与某医药公司新药临床试验过程中出现休克等症状,84岁张老太将某医药公司、某医院诉至法院,索赔15万欧元保险赔偿。因医药公司拒绝提供保险合同,法院推定张老太的情况属于保险赔偿范围且应由医药公司直接承担赔偿责任,并根据张老太的受损情况、不良反应对其产生的影响、赔偿限额所能赔偿的最坏损害情况等,判决医药公司赔偿张老太5万欧元。

案件审理过程中,法官发现,我国现有法律法

收稿日期:2013-11-08

修回日期:2014-04-01

* 科学技术部中国亚太经合组织合作基金项目“传统医药科研伦理评估国际交流研讨会”负责人 熊宁宁 王思成。

** 通讯作者:王思成,副研究员,主要研究方向:中医药科技管理,中医药伦理审查。

规对在中国境内进行药物临床试验受试者的保护存在欠缺,没有纳入《药品管理法》及相关条例的保护范围,要么没有要求对保险措施和保险合同备案,要么缺乏可操作性。2013年3月25日,法院正式向国家食品药品监督管理局等部门发出司法建议函:建议该局建立保险措施备案制度;明确伦理委员会未尽审核义务的责任承担主体*。

就现实情况而言,可以预见的是,临床研究将会有越来越多的伦理问题乃至官司发生。因此,完善医学伦理审查系统建设,对于保障受试者安全和权益,以及促进社会进步有着巨大的积极意义。

1.3 我国伦理审查能力发展中存在的问题

国内伦理审查工作起步较晚,在法律法规、工作规程、操作标准和技术指南等方面均有一定不足。同时,在医院伦理委员会建设方面,中医药临床研究机构伦理委员会建设还存在诸多问题。例如,名称不统一;工作范围不清,职责不明;审查过程不规范;委员审查能力不足;决定传达不及时;工作时间无保障;修改意见缺乏科学性等^[1,2]。有学者调查发现,存在的共性问题^[3~5]:①认证及监管制度缺位;②教育及培训不足;③伦理审查技术水平有限。还有专家认为存在以下几方面问题^[6,7]:①人才培养成为医院伦理委员会建设的瓶颈;②伦理委员会的建设发展不平衡;③伦理委员会工作的缺乏较高的独立性和透明度;④缺乏利益冲突的管理机制。

总体来说,我国伦理审查还处在发展阶段,有诸多不完善之处,集中体现在以下几个方面^[8]:①伦理审查监管体系不完善,科学化程度不高;②伦理委员会建设发展不平衡,审查能力不足;③伦理委员会专业人才匮乏,教育培训力度不够;④文化内涵建设不足,照搬西方模式。

目前,这些情况正在得到改善。在中医药研究受试者保护体系(Assessment Human Research Protection System of CM, CAP)建设方面做了很多工作,从争取政策的支持,出台指导性文件,到指导伦理审查科学化、规范化建设,再到开展中医药临床研究伦理审查平台建设评估工作,促进医院伦理委员会加强内涵建设,持续提升伦理审查能力等一系列创新性工作,正在逐步建立一个完整的临床研究受试者保护体系。

2 中医药临床研究伦理审查的管理实践

2.1 完善伦理审查制度建设,健全监管体系

2003年以来,国家卫生和计划生育委员会(原卫生部)和原国家食品药品监督管理局陆续发布了《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》、《人体器官移植条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等部门规章,对涉及人的生物医学研究的伦理审查制度建设进行指导,规范药物临床试验的研究行为。

在此基础上,2010年,国家中医药管理局颁布了首部中医药临床研究伦理审查管理的政府规范性文件——《中医药临床研究伦理审查管理规范》;2011年,首次提出了临床研究伦理监管体系框架,发布了首个中医药临床研究伦理审查平台建设标准及质量评估要点——《中医药临床研究伦理审查平台建设规范》和《中医药临床研究伦理审查平台建设质量评估要点》两个指南性文件,并成立了国家中医药管理局中医药伦理专家委员会,进一步完善了我国涉及人的生物医学研究的伦理审查制度,健全了我国伦理审查工作监管体系,监管的主体和对象涉及各级卫生行政部门、机构、伦理委员会、研究者、受试者等多方面,是一个多元、立体、全方位的监管,既促进伦理委员会的稳步有序的发展,又推动医疗、教学和科研水平的全面提升。

2.2 积极推进伦理审查平台建设,开展CAP评估

2012年,国家中医药管理局正式启动CAP评估工作,对我国的国家中医临床研究基地、局各直属(管)医院、承担国家重大中医药临床研究任务和课题的单位、其他申请参加的相关临床研究机构,开展中医药临床研究伦理审查平台评估。目前,共25家机构接受了CAP评估,其中包括国家中医临床研究基地建设单位、局各直属(管)医院和四川省区域伦理委员会及其他医疗单位。

CAP评估是国家中医药管理局经过多年的研究和实践,结合国家中医临床研究基地建设,建立的既能体现国际通则,又符合中国国情,具有中医药特色和原创性,是在临床研究伦理审查方面的第一个规范化评估项目,也是世界范围内第一个中医

* <http://legal.people.com.cn/n/2013/0221/c188502-20559347.html>.

药临床研究方面的规范化评估品牌,在中医药科技和伦理发展的历史上具有里程碑意义^[9]。

2.3 指导世界中联伦理审查专业委员会建设

在国家中医药管理局的大力推动下,世界中医药学会联合会于2011年11月成立了由各国会员组成的“世界中医药学会联合会伦理审查委员会”,这是第一个伦理方面的国际组织专业(工作)委员会,致力于通过学术研讨、协作交流、组织培训、质量评估、制定标准规范等方式,促进和提高中医药临床研究伦理审查能力以及规范操作;研究探讨世界范围内传统医学临床研究的特点及其在伦理审查方面的不同考量,以促进尊重和保护受试者的权益与安全,并促进传统医药更好地在维护人类健康方面发挥作用。

2.4 帮助制定完善中医药伦理审查标准和指南

2012年,国家中医药管理局支持世界中联伦理审查专业委员会制定了《伦理委员会制度与操作规程》和《中医药临床研究伦理审查平台评估标准》。该标准是世界范围内的第一个传统医药伦理审查评估标准,不仅为我国临床研究伦理审查平台的质量评估提供原则和依据,也将为我国构建高水平、高质量的中医药临床研究伦理审查认证体系奠定良好的基础。

目前,正在研究制定伦理委员会委员认证标准、评审员认证标准等规范,对伦理委员会委员资质进行认定,把提升委员的审查能力,丰富审查方法作为主要内容,加强条件建设和人员能力素质培养;同时,考量社区代表、法律代表的特殊性,要求重能力弱专业,不强调业务的专业性,突出中医药特色,坚持伦理合理。

2.5 广泛开展伦理审查专业知识培训

针对各机构伦理委员会存在的问题和不足,国家中医药管理局支持世界中医药学会联合会伦理审查专业委员会组织进行了多次专题培训,开展伦理审查知识普及、伦理学教育和专题培训、伦理学专业知识培训、伦理审查技术和能力提升等方面的学习,并鼓励各机构开展各种类型的医德教育、伦理学教育,向医务人员、人民群众普及医学伦理学知识。通过各机构主动开展学习活动,组织

专题讲座、典型案例探析等形式来强化医务人员的伦理观念,提高医务人员的医德素养,丰富医务人员的医学伦理学理论知识。

2.6 积极推动中医药伦理审查认证认可制度建设

完善符合中医药伦理审查特点的评估品牌和认证体系,并能在国际上寻求更多的互认和支持是目前我国伦理审查评估认证工作面临的最重要的问题。

目前,国家中医药管理局正在大力推进这项工作,已经在进行相关教材和题库建设,研究制定评审员认证标准、伦理委员会委员认证标准等。在CAP评估制定规范、建立标准、建立认证体系的过程中,争取得到国家标准化管理委员会和中国国家认证认可监督管理委员会支持,使之成为国家标准和认可品牌。作为我国医疗卫生机构的主管行政部门,要按照我国的法律法规,建立我们自己的认证认可体系。在这个问题上,我们务必要坚定立场。

伦理审查的准则以及符合伦理的标准,其核心内容是:尊重个人,善行,平等公正^{*}。这一点无论西医学研究还是中医学研究,都是一致的。生物医学研究的伦理审查已经成为国际通则,开展中医药临床研究的伦理审查也不例外。因此,要在掌握主权的基础上,借鉴国外先进经验,发挥中医药的特色优势,积极推动我国临床研究机构开展CAP评估,建设完善我国中医药研究受试者保护体系。

3 中医药临床研究伦理审查建设的创新与成效

3.1 中医药临床研究伦理审查,构建的是一个完整的受试者保护体系

中医药研究受试者保护体系,是一个完整的体系,包括医疗卫生组织机构(如临床医疗卫生机构、科研院所、高等院校等)、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究科室和研究人员及高效顺畅的运行机制;同时,还要具有4个基本要素,即有组织、有规范、有执行、有中医药特点,即多成分的混合物、正式研究之前大量的人体使用经验是中医药的两大特点^[10],除此之外,中医药还具有辨证论治的特点。

中医药研究受试者保护体系建设是一项开创

* The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. National commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research, April 18, 1979.

性的工作,在坚持符合中国真实国情,关注中医药独特性的同时,要向国际上的先进组织和团体积极学习,深入交流,取长补短,共同发展。生命伦理既有世界性,又有民族性,不能片面强调世界性,企图用一种理念、一种模式来推行,也不能片面强调民族性,无视通行的国际生命伦理原则和规范,要用智慧去实现“和而不同”^[11]。通过对涉及人体的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性的审查,确保对受试者权益和安全得到保护,以促进生物医学研究的规范健康发展。

3.2 提高临床研究参与各方的伦理意识

通过开展保护受试者和患者安全及权益的宣传教育,提高机构、伦理委员会、研究者、受试者以及临床研究参与各方的伦理意识。在开展科学研究的过程中,各机构坚持伦理先行,营造“伦理为先”的氛围,坚持对科学研究的尊重和保护;伦理委员会委员不断加强伦理知识学习,提高伦理意识,提升伦理审查能力,以保护参与临床研究受试者的安全,保障各方权益完整为工作核心;研究者能够主动考量伦理问题,受试者能够理性保护自身权益,提升伦理意识,在开展科学研究过程中各方人员能够更容易达成共识。

3.3 持续改进,提升委员伦理审查能力

通过评估,及时发现委员实际工作中的存在问题和不足,帮助更新委员履职所必备的伦理学知识、伦理原则,提高委员熟练运用伦理学原理解决伦理问题的技能。并且通过视察、中期评估、加强培训等制度保障,持续帮助机构完善相关制度和标准操作规程,提升相关人员,尤其是伦理委员会委员的伦理审查能力。

3.4 培养了一支专业的伦理审查评估员队伍

通过实施CAP评估,各机构设立专职伦理岗位,组织专业评估员队伍,进行专门培训,加强对伦理原则的实施策略、标准流程、能力评估方法,以及规范认证的实施、组织方式和高质量实际操作培训等方面的学习,对各机构开展客观、全面、严格、标准化和程式化的伦理审查评估。经过持续的培训学习和评估实践,不断积累经验,完善知识体系,丰富审查技术,规范工作程序,在严格执行评估标准和规范中,不断完善制度建设,逐步建立了一支高水平高素质的评估员队伍,为切实提高各机构的中医药临床研究伦理审查质量和能力,奠定了良好的人才基

础,也为各机构培养了大批的伦理审查专职人才。

3.5 发展伦理审查能力,带动区域伦理发展

CAP评估不仅仅是对伦理委员会的评估,更是对保障伦理委员会高效运行的整个系统的考核。促使接受评估的单位伦理委员会人员机构设置更加合理,持续完善相关制度,保障SOP及时更新,多部门协调更加顺畅,依法依规行使委员职责,保证审查的独立性。以CAP评估为契机,促进机构整体工作进一步规范,提高科研水平,确保临床质量。需要说明的是,按照科学规范和伦理合理的原则进行临床研究,保护的不仅仅是受试者,也包括机构和研究者。

更为可喜的是,通过CAP评估,还实现了带动区域发展的效应。对一家机构的评估,不仅仅是单纯的完成了一项评估工作,更是树立了一个区域典型。通过以评促建,持续提升伦理审查能力,不但使机构伦理审查能力得到极大的发展,还促使区域内相关机构更加重视伦理审查工作,通过积极开展交流学习活动,分享经验,能够促使更大范围的人员了解、认识、深入学习伦理知识,提高伦理意识,加强医学伦理学理论学习,带动区域伦理发展,使医学伦理知识在更大范围内普及成为现实。

4 展望

在中医药乃至医药科技领域,逐步建立一个良性的社会化全程评估制度体系:比政府监管更为深入、更为具体和更为前瞻,能够更好地促进科技创新,更好保障临床研究的安全、保障临床服务的安全、保障涉及人体的药品、技术和器械的安全,保障每一个老百姓的安全、尊重和权益。

我们要加强制度建设,系统整合资源,进一步提升伦理审查的法制化建设和规范化操作;要丰富审查方式方法手段,进一步深化伦理审查的理论研究和学术研究;要建立完善建设标准,加强体系建设,进一步促进伦理审查标准化和规范化建设;要持续改进工作水平,完善评估标准和体系,努力争取获得认证认可资质;要进一步加强伦理审查评估和认证认可人才队伍建设;要求同存异,共同发展,创造良好的政策环境和社会氛围。只有在医学伦理的监督下,医学科学技术的发展才能真正服务于人类健康的需求。我们有责任有义务承担起这份沉甸甸的社会良心和社会责任。

参考文献

- 1 汪秀琴,熊宁宁,王思成.中医药临床研究与伦理审查.中国医学伦理学,2010,23(4):82~83.
- 2 王思成,汪秀琴,熊宁宁,等.中医药临床研究伦理审查发展对策思考.北京中医药大学学报,2010,33(3):156~158.
- 3 王香平,李晓玲,王育琴.我国医院伦理委员会现状 & 国际认证分析.医学与哲学,2012,33(4A):30~32.
- 4 樊民胜,奚益群.医院伦理委员会建设若干问题的探讨.中国医学伦理学,2007,20(5):9~12.
- 5 田冬霞,张金钟,侯军儒.中国伦理委员会运作现状的一个缩影——天津市三级医院伦理委员会的调查与分析.中国医学伦理学,2008,21(1):44~47.
- 6 李红英,葛建一,徐溢涛,等.浅析医疗机构伦理委员会自身建设及其监管.中国医学伦理学,2012,25(3):286~288.
- 7 董平平,王丽宇.关于建立医学伦理审查监管体制的探究.医学与哲学,2012,33(4A):28~29,35.
- 8 滕黎,蒲川.国外伦理委员会的监管对我国的启示.医学与哲学(人文社会医学版),2010,31(6):27~29.
- 9 刘建忠,涂远超,张馨.刍议中医药临床研究伦理审查平台建设.世界中医药,2013,8(2):209~211.
- 10 汪秀琴,熊宁宁,卜擎燕,等.WHO/TDR 操作指南:支持草药产品临床试验所必须的信息.中国临床药理学与治疗学,2007,12(5):582~585.
- 11 陈竺.和而不同——生命伦理的世界性和民族性.中国医学伦理学,2006,19(4):3~4,10.

Management Practice for Ethical Review of Clinical Research of Traditional Chinese Medicine

Xiong Zhibo¹, Yang Shuwen², Qiao Jie³, Bai Hua⁴, Hu Jingqing⁵, Xiong Ningning⁶,
Xu Chunbo⁴, Chen Ronghu⁷, Wang Sicheng⁸

(1. Hubei Provincial Hospital of TCM, Wuhan 430061, China;

2. Xinhua Hospital of Hubei Province, Wuhan 430015, China;

3. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China;

4. World Federation of Chinese Medicine Societies, Beijing 100101, China;

5. China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;

6. Jiangsu Province Hospital of TCM, Nanjing 210029, China;

7. Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou 350108, China;

8. Department of Science & Technology of State Administration of Traditional Chinese Medicine of the People's Republic of China, Beijing 100027, China)

Abstract: From the point of view of ethics review work situation of our country, the existing capacity of our review of ethical problems in development are analyzed, a preliminary summary of the Chinese medicine ethics review capacity development, systematically analyzes the Assessment Human Research Protection System of TCM and Chinese medicine clinical research ethics review platform evaluation work, and to improve the ethical review system to perfect supervision system, improve the medical ethics review standards and guidelines, carrying out the innovation and construction of ethical review professional knowledge training, to promote Chinese medicine ethics review certification and accreditation system construction work and Chinese medical ethics review of the clinical research objective, the practice of ethical review management of Chinese medicine are discussed.

Keywords: Ethical review, traditional Chinese medicine, management practice, clinical research

(责任编辑 李沙沙 张志华,责任译审 王 瑀)