

中医药伦理审查的特色与对策探讨*

王 晶^{1**}, 信 彬^{2**}

(1. 首都医科大学附属北京中医医院伦理委员会办公室 北京 100010;
2. 首都医科大学附属北京中医医院伦理委员会 北京 100010)

摘 要: 中医药是我国医药宝库中的重要组成部分,在世界范围内产生越来越深刻的影响。目前,涉及中医药的临床研究越来越多。任何涉及人的医学研究都不可避免地会给参加研究的受试者带来风险。因此,伦理委员会对中医药相关项目的审查和监督就显得尤为重要。本文简要回顾了中医药伦理审查的建设历程。中医药伦理审查具有其自身特色的,这其中包括中医理论,中草药复方制剂等药物疗法,针灸、拔罐、推拿等非药物疗法等干预方式,以及试验设计、疗效评价、风险与受益等中医药临床研究中的实际问题。针对中医药研究的自身特色,本文提出落实并完善伦理审查制度和程序、提升委员审查能力、优化日常工作流程、提高主要研究者的伦理意识、运用外部认证推动伦理工作发展等几点对策,不断提升中医药伦理审查的水平,完善受试者保护体系。

关键词: 临床研究 伦理审查 医学伦理 中医药研究 医学伦理委员会
doi:10.11842/wst.2019.04.023 中图分类号:R211 文献标识码:A

中医药是我国医药宝库中的重要组成部分,它以其悠久历史、独特理论和临床疗效,逐步得到世界上越来越多国家的关注和认可,并在世界范围内产生越来越深刻的影响^[1]。如今,随着传统医学在临床应用的范围扩大,中医药的临床研究越来越多。然而,任何涉及人的医学研究都不可避免地会给参加研究的受试者带来风险。因此,伦理委员会对中医药相关项目的审查和监督就显得尤为重要。伦理审查的目的在于趋利避害^[2],切实保护医学研究中受试者的权益和安全。

1 中医药伦理审查的建设历程

国际上对涉及人体生物医学研究的伦理学问题一直倍加关注,自《赫尔辛基宣言》首次将独立的伦理审

查写进国际伦理指南后,一系列涉及伦理的法规文件陆续发布。在我国,中华医学会制订的《医院伦理委员会组织规则》(1990年)和《医院伦理委员会通则》(1994年)为医院建立机构伦理委员会提供了指导原则^[3]。2016年卫计委、国家药监局先后颁布了第11号令^[4]和第25号令^[5],以及2017年由两办出台的意见^[6],都明确指出了涉及人的生物医学研究必须通过伦理审查。

医学研究的伦理审查源于西方,我国伦理审查体系的建立相对较晚,在借鉴西方伦理审查模式的同时,应该考虑到与现代医学相比,中医药研究具有其自身的特点,正是这些特点决定了中医药研究的特殊性。因此在中医药科研伦理的具体审查过程中,也需要关注并解决中医药研究中不同于现代医学的特殊伦理问题,从中医药角度考虑其研究方案设计的科学性以及

收稿日期:2018-08-10

修回日期:2018-09-11

* 北京市医院管理局2018年度(第四批)“青苗”计划专项经费资助项目(QML20181004):基于中医医联体模式的市属中医院区域伦理委员会建设与研究,负责人:王晶;首都医科大学附属北京中医医院2016年度院级课题暨两院合作课题项目(YJ-201710):中医药临床研究伦理审查平台建设及审查质量提升,负责人:王晶。

** 通讯作者:信彬,主任医师,主要研究方向:医学伦理、医院管理、肿瘤学;王晶,副研究员,主治医师,主要研究方向:医学伦理、中医药对外交流、针灸。

实施的合理性。同时,在受试者的招募方式、渠道、隐私保护,知情同意获取过程等方面,都需要斟酌与中医药研究相吻合的伦理审查体系。

2 中医药伦理审查的自身特色

2.1 中医药研究的自身特色

2.1.1 中医理论

“天人合一”及“辨证论治”是中医药的基础理论。在中医基础理论指导下的中医诊疗实践活动,其疗效观察多采用受试者主观感受为主的定性指标,其诊断中独具特色的舌诊、脉诊在定量评价中也很难找到统一的量化指标,但临床研究的疗效评价多以量化指标为主。因此,在中医药的临床设计及伦理审查中仍存在一定的困难。

2.1.2 干预方式

(1) 药物治疗法

《WHO/TDR 操作指南:支持草药产品临床试验所必须的信息》^[7]指出草药产品为多成分的混合物。中医古籍中记载的中草药已经在中医上千年的临床实践中广泛应用并取得稳定疗效。但是,在中草药的临床科研中,是否需要前期的动物研究依据,仍是伦理审查应该考虑的重要问题。

中医药的日常诊疗主要使用复方制剂,这些方药都直接源于中医药长期的临床经验,而非现代医学中的化药源于实验室的研究成果。因此,中医药复方制剂的研究缺少明确的化学单体成分,这对试验设计中剂型剂量的把握,对照设盲的选择都造成了一定的困难。

(2) 非药物治疗法

中医非药物治疗法内容丰富,操作简便,效果突出,越来越受到世界各国医疗界的重视。针灸、拔罐、刮痧、药物熏蒸、推拿、食疗、气功等都可纳入广义的中医非药物治疗法范畴。

(3) 针灸疗法

有关针灸的基础和临床科研,对解释针灸的机理和疗效起到了至关重要的作用。但在针灸科研中,穴位的标准化、针灸的操作手法,以及对照组的选择等,一直都是影响其科研质量和结果的关键方面。以假针对照为例,科研中分别设计在非穴位上的针刺,在穴位浅表行无刺激性的针刺,或是选择非治疗相关疾病的穴位等不同的干预方式。但是,未产生“得气”感觉的

假针治疗是否真的未收到任何治疗效果,这种方法是是否为最佳的对照选择,仍是学术界需要考虑的问题^[8]。

(4) 其他疗法

相对于针灸疗法,拔罐、刮痧、药物熏蒸、推拿、食疗、气功等,由于其操作干预主要由医师进行,推拿的手法、拔罐、刮痧、气功等的手法因人而异,难以客观化统一评价,在中医非药物治疗法的临床研究设计、评价及伦理审查中造成了一定的困难。如何在相关研究中运用随机双盲、对照等高水平的临床研究方法,仍需要进一步思索。

2.2 中医药临床研究中的关键问题

2.2.1 试验设计

目前,涉及中医药的临床研究,在其试验设计的关键环节,仍存在着一些困惑,导致中医药的现代化研究受到一定的局限。在中医证候评价指标,标准化设定、剂型剂量控制、对照组选择、盲法等科研涉及的关键环节,都是中医药科研中遇到的实际问题。中医药治疗过程中使用中草药及中药复方,其药物成分及作用靶点多,如何客观设计方案,确定中药的作用途径和靶点,是中医科研设计成功的关键。在中药临床试验中,如何保证中药制剂的安慰剂与试验用药在外形及气味上一致,不被受试者识别出来,是试验设计中需要考虑的部分。同样,在针灸相关研究中,对照组选择非穴、假针等方法,是否对整个试验结果产生影响,也是研究结果可信与否的关键。

2.2.2 疗效评价

除了实验室客观指标外,在涉及中药的临床试验的评价方法中,仍存在着一些与受试者生存质量、证候学改善等证候疗效评价相关的定性指标。在中医药临床研究的科研设计中,需要结合具体研究设计的情况,制定半定量化的评价方案。因此,中医药科研疗效评价指标体系具有其自身的特点,在伦理审查中需要特别关注。

2.2.3 风险与受益

中医临床研究虽然采用的是已经长期在临床实践中证明有效的方药或技法,但并不代表受试者没有风险。任何临床研究都会给参加的受试者带来相应的风险。这些风险包括常规治疗本身的副作用或不良反应等治疗风险,还包括检测治疗效果所增加的相应检测频次、非临床常规检测手段等,以及安慰剂使用、对照组受试者未接受最适合的治疗、个人隐私保密、随访中

带来的不便等风险。

中医学“标准治疗”是辨证论治,准确的辨证用药是有效治疗的前提和保证。但是,中医药治疗组未采用西医所谓的“标准治疗”,这样的设计是否符合伦理,也是判断中医药科研风险与受益中应该考虑的具体问题。

3 中医药伦理审查的几点对策

3.1 落实并完善伦理审查制度和程序

医学伦理审查的进行需要严格管理审查过程中的每个关键环节,提高伦理审查质量首先要落实并完善工作流程和标准操作规程(SOP),同时应掌握其核心内容及实质。只有建立制度和程序并在日常执行中不断完善,才能保证各项制度及程序的落实,使审查活动的每一步骤有章可循,有据可依。

3.1.1 文件档案与信息的管理

伦理项目文件档案的管理需要分类合规,严格按照建档、存档、归档的程序规范管理,符合文件的安全和保密相关规定。在有条件的情况下,尽可能采用办公软件对伦理审查信息进行管理,提高伦理文档材料的高校管理。

3.1.2 管理制度、指南与标准操作规程

伦理委员会制定的管理制度、指南和SOP,对伦理委员会办公室在审查的及时性、送审的管理、选择审查方式、选择主审委员、聘请独立顾问、审查流程、法定人数、年度/定期审查的管理、伦理审查批件有效期的管理、会议记录、决定文件、审查决定的传达、审查会议的管理、SOP的管理、委员的培训,组织实地访查等方面,都进行了明确的规定和详细的说明。严格按照SOP规定的程序,可以组织临床研究项目伦理审查的正常开展,使伦理审查有规可寻、有章可依。

其中,中医药研究伦理审查的工作流程、各项规范及SOP需要中医药领域工作人员根据中医药项目的自身特色逐渐建立及完善。

3.2 建立中医药特色医学伦理审查模式

3.2.1 提升委员审查能力

伦理委员会委员审查能力的高低是医院伦理委员会审查能力和审查水平的保证。在委员选聘的工作中,遵守SOP的流程进行推荐及选择,同时应充分考虑候选者对伦理审查工作的主动性和积极性。伦理委员会的委员组成应包括相关医学专业背景及代表社区利益的非专业人员和非机构内人员的多学科和多部门

人员。

同时,伦理委员会的委员专业背景应适合本机构伦理审查项目的范围。对于中医院进行的临床科研项目,大部分项目涉及中医药研究,因此,伦理委员会应吸纳更多具有中医临床科研背景或中西医结合背景的委员进行伦理审查。中医药临床科研的主要干预手段是中草药或中药复方制剂,伦理委员会的委员构成中应包括临床药师,以审查试验设计中治疗方案的合理性、经济性,以及受试者用药的安全性、有效性和依从性。

在委员审查能力的提升方面,应针对委员不同的专业背景,制定相应的伦理内部及外部培训计划,提供更多的与其它伦理委员会交流以及观摩的机会。通过年初委员制定的自我学习计划,年终的相关考核,持续提高所有委员的伦理审查能力,真正体现伦理审查的意义。

3.2.2 优化日常工作流程

伦理委员会办公室是伦理委员会日常工作规范执行,以及高效管理落实的基础,也是高质量伦理审查工作的前提。伦理委员会办公室应严格遵守执行SOP及相关规则制度。在实际工作中发现问题,随时进行沟通记录并改进优化流程管理,确保医学伦理审查的科学性、公正性和独立性。

(1) 提高伦理初始审查质量

伦理办公室接收伦理申请材料,进行形式审查,是伦理审查的第一步,也是极其重要的一步。项目研究者对伦理申请流程的不熟悉往往导致其所提交的伦理初始审查材料质量较差,内容不完善,或考虑欠妥当。因此,提高伦理初始审查质量是中医院区域伦理审查的重中之重。

(2) 加强伦理跟踪审查力度

伦理跟踪审查是伦理审查的必经程序。通过有效的跟踪审查可以真实全面的了解在研究进行过程中,参加研究受试者相关权益的保护情况。因此,医院伦理委员会对相关项目的审查,应更重视已批准的研究项目,在进行过程中是否严格按照试验方案进行,有无研究方案的变更,受试者知情同意的获取及执行情况,其权益是否受到侵害,研究中是否发生不良事件或严重不良事件及相关的解决措施,以及试验取得的阶段性成果等。

3.2.3 提高主要研究者的伦理意识

伦理审查的主要内容包括研究方案和设计的科学性、合理性;研究人员的资质;受试者招募、风险、收益,

知情同意,以及隐私保护。项目的主要研究者在项目实施过程中起着重要的作用。因此,对项目主要研究者进行有针对性的科研培训及医学伦理培训是十分必要的。只有提高项目研究者,尤其是主要研究者的伦理意识,才能切实保护受试者的利益,减少风险,完善整个受试者保护体系。

3.3 运用外部认证评估,推动伦理工作发展

中医药是世界传统医学中重要的组成部分,如今在世界范围内受到越来越多的重视,中医药相关的临床科研项目也越来越多。中医药医学伦理审查的水平和能力应不断借鉴国内外经验,加强学术交流,同时融合中医药本身的特色,不断推进中医药伦理审查的发展。

医院伦理审查水平可以通过外部认证评估不断得到提升。近年来,在我国影响较大的国外第三方评估是亚太地区伦理审查委员会论坛(Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region, FERCAP)组织的“发展伦理委员会审查能力的战略行动(Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review, SIDCER)”^[9]。截至2017年底,我国已有78家单位的伦理委员会通过了该组织的SIDCER/FERCAP评估^[9]。SIDCER/FERCAP检查通过审查伦理委员会的结构和组成、政策遵守情况、审查过程的完备性、审查后程序以及文件和档案五个方面,对伦理委员会工作质量进行评价,进而提升被检查机构的伦理审查能力。

亚太区的SIDCER/FERCAP检查是专门对伦理审查及质量提升进行的专项检查。目前,针对受试者保护体系的认证有世界中医药学会联合会“涉及人的生物医学研究伦理审查体系”(CAP)认证,以及美国的Association for the Accreditation of Human Research Protection Program(AAHRPP,美国人体研究保护项目认证协会)认证。

3.4 协调全院保护体系,完善受试者保护体系

医疗机构的受试者保护体系建立,涉及科研管理部门、药物临床试验机构、伦理委员会、申办者、研究者和团队等多个部门,是一个全面多方位的体系架构。各个部门都要遵守国家和有关部门的相关法规、规范、指南、标准并参考国际规范在临床试验进程中各自运转,同时又要相互协作、彼此制约,提高临床研究质量和伦理审查水平,更好地保护受试者的权益与安全。在筹备建立和完善受试者保护体系的过程,医院伦理委员会不仅可以提高自身的伦理审查能力,加强对参

加临床试验受试者的全面保护。

世界中医药学会联合会开展的CAP认证,是我国医学伦理领域唯一国家认证项目,也是国际范围内首个传统医药研究伦理体系和认证项目。该认证项目是2014年12月29日国家认证认可监督管理委员会正式批准的首个中医药领域认证项目。CAP认证的内容包括医疗卫生组织机构、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究人员等方面。该认证旨在通过开展涉及人的生物医学研究的机构所建立的伦理审查体系进行第三方合格评定,确保该机构建立了健全的伦理审查体系并良好运行。通过国家正规认证的推动,医疗机构的受试者保护体系建立将会更加完善。

目前,在国际上影响较大的受试者保护体系认证是美国的AAHRPP认证。AAHRPP认证是一个独立的、非政府、非赢利性专业认证机构。AAHRPP认证机构已有10年历程,在美国有60%的大学、医院、伦理审查委员会机构通过努力,达到其严谨而规范的认证标准而获得了AAHRPP的认证。其认证被公认为人体医学研究保护的最严格,最完整的国际共识准则。通过在涉及人体医学研究试验的所有过程中提倡遵循保护受试者及其相关人员的基本伦理道德原则,实现规范化,高质量的医学研究工作。

3.5 建立区域伦理协作,统一伦理审查水平

中共中央办公厅、国务院办公厅和国家药监局于2017年10月8日和10月24日分别出台了《关于深化审查审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和《药品注册管理办法(修订稿)》。这两个文件都明确提到了建立区域伦理委员会,并且在一定程度上指明了区域伦理委员会的定位及其功能。建立区域伦理委员会,可以在多中心临床研究的伦理审查中,解决其伦理审查标准互认的问题,同时避免重复审查,提高审查的效率。其次,对于研究者直接发起的项目,其所在机构不具备伦理审查条件,可以委托区域伦理委员会审查。同时,区域伦理委员会也对各机构的伦理审查工作起到了指导和监督的作用。

伦理审查是国际通行的研究风险控制的重要手段。通过对研究的科学设计与实施过程、研究的风险受益分析、受试者招募、知情同意、受试者的医疗和保护、隐私和保密、弱势群体的特殊保护等关键环节的审查,控制风险,给予受试者更全面的保护。世界各国的医学伦理学起步时间不等,发展程度不均。但是,各国国家都在不约而同的向着建设区域伦理委员会的方向

发展。

3.5.1 我国医学伦理学的建立与发展

我国的医学事业发展十分迅速,自1996年,国家抗肿瘤药临床研究(GCP)中心成立了医学伦理委员会后,伦理委员会制定的政策逐步健全,吸纳了国际上伦理要求,与国际水平的差距也正在缩小。如今,对中医药开展的各种临床研究越来越多。然而,任何涉及人的医学研究都不可避免地会给参加研究的受试者带来风险。因此,伦理委员会对中医药相关项目的审查和监督就显得尤为重要。伦理审查的目的在于切实保护参与医学研究受试者的权益和安全。

3.5.2 国内已成立区域伦理委员会概况

中共中央办公厅、国务院办公厅于10月8日印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中指出,各地可根据需要设立区域伦理委员会,指导临床试验机构伦理审查工作,可接受不具备伦理审查条件的机构或注册申请人委托对临床试验方案进行伦理审查,并监督临床试验开展情况。

(1)四川省

2012年4月11日,四川中医药区域伦理审查委员会^[10]在成都成立,由成都中医药大学附属医院、国家中医临床研究(四川)基地、国家中药临床试验研究(成都)中心发起,由四川省中医药学、医学、药学、护理、法律、公安等领域的专家和代表组成。这一区域伦理委员会是在中国中医药领域内首个成立的区域伦理审查委员会,主要负责对四川区域内涉及人体的中医药临床研究(包括新药、医疗器械和科研)项目的伦理审查和批准,对具有伦理争议的中医药项目进行伦理审查、认定或裁决,对中医药机构伦理委员会工作进行指导监督,定期或不定期地开展检查及评估。

(2)山东省

2017年11月16日,山东省区域医药伦理审查委员会在济南成立,该伦理委员会是我国第一个区域医药伦理审查委员会。山东省区域医药伦理审查委员会主要负责对山东区域内涉及人体的医学临床研究(包括新药、医疗器械和科研)项目的伦理审查和批准,保证所有临床研究符合伦理原则,评估临床试验的风险受益比,保障患者(受试者)的权益,对本区域内医疗机构、科研院所,相关有伦理争议的医药项目进行伦理审查、认定或裁决,对本区域内医疗机构、科研院所伦理委员会工作进行指导监督,定期或不定期地开展检查及评估;在区域内开展医药伦理培训和学术交流。

(3)广东省

根据2017年10月8日两办发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》精神,广东省药学会为成立了“广东省药学会区域伦理委员会”。该区域伦理委员会建立了相应的管理制度和标准操作规程,接受机构或注册申请人委托对临床试验方案进行伦理审查,提供机构伦理审查指导服务,开展伦理培训、咨询等服务。

(4)上海市

2017年12月8日,“上海市临床研究伦理委员会(筹)”经上海市卫生和计划生育委员会批准正式成立,主要负责对涉及人体的医学临床研究项目的伦理审查,保证临床研究符合伦理原则,保障受试者权益。

(5)北京市

北京^[11]地区医疗水平居于全国前列,集中了全国最丰富的医疗技术资源,承担了大量国际和国内医学科研项目。北京地区的伦理审查委员会建立始于20世纪80年代,到20世纪末,北京地区共建立了13个伦理审查委员会。进入新世纪后的短短9年间,北京地区先后建立了51个伦理审查委员会。伦理委员会的快速建设一方面源于政府出台的相应法律法规,同时也由于医学科研的国际间合作进一步加强,要求严格的伦理审查,研究结果在国际医学专业刊物的发表也需要经过伦理审查。国际及政府对伦理审查的高标准要求促进了机构伦理审查委员会的建设与发展。

为加强北京地区涉及人的生物医学研究伦理管理工作,保护受试者的合法权益,促进卫生与健康科学研究工作规范有序开展,根据国家卫生计生委发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(国家卫生计生委第11号令),北京市卫生和计划生育委员会于2017年12月14日成立了北京市医学伦理专家委员会,负责协助推动北京地区涉及人的生物医学研究伦理审查工作的制度化和规范化,督导和评估医疗卫生机构伦理委员会工作,开展相关的培训、咨询和指导等工作。

4 总结

在中医药相关研究项目的伦理审查过程中,应充分考虑中医药的特色及其自身特点,逐步完善与之相适应的具有中医药特色的审核制度。在评估相关研究方案科学性的同时,一方面要遵循临床研究的共性方法,同时也应充分考虑中医药理论特点以及临床应用特点,在评价疗效指标时,应将定量的客观指标与定性

的证候疗效评价指标相结合。知情同意是保护临床受试者的基本措施之一^[4,6]。在知情同意的审查中,要考虑到对传统中医药治疗方法及机理的全面告知与解释,使受试者充分了解研究相关内容及药物机理,维护受试者的权益。

中医药伦理审查的建设是一个从无到有、螺旋上升的过程。只有从伦理审查的组织机构、制度和程序、伦理委员会的建立、审查流程的优化、外部认证评估等

多方面持续改进,才能不断提升中医药伦理审查的水平。世界中医药学会联合会是获准开展CAP认证,使我国中医药研究伦理审查建设从部门评估提升到国家认证。通过CAP认证,标志着医疗卫生机构已经建立了伦理审查体系并得到有效运行,伦理审查的能力和水平达到认证标准的要求。CAP认证为医院临床科研工作的提升提供了保证和有力的支持,实现了对中医药临床研究伦理审查规范化管理的创新和突破。

参考文献

- 1 王晶,王天. 中国援外工作传统医学人才培养模式探索. 世界科学技术—中医药现代化, 2015, 17(8): 1608-1611.
- 2 翟晓梅,邱仁宗. 生命伦理学导论. 北京: 清华大学出版社, 2005: 4-5, 81.
- 3 黄春春,陈昭辉. 论医学伦理委员会的意义和发展. 中国医学伦理学, 2005, 18(2): 68-70.
- 4 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法(第11号令), 2016.
- 5 国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范(第25号令), 2016.
- 6 中共中央办公厅、国务院办公厅. 关于深化审查审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见, 2017.
- 7 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支持信息. 中国临床药理学与治疗学, 2007, 12(3): 582-585.
- 8 Li S M, Costi J M, Teixeira J E. Sham acupuncture is not a placebo. *Arch Intern Med*, 2008, 168(9): 1011.
- 9 Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region. SIDCER recognition program 2005-2017. http://www.fercap-sidcer.org/recognized.php? Mem_Form=main.
- 10 王艳桥,何燕,罗晓琼,等. 临床研究伦理审查体系中伦理委员会设置的探讨. 中国医学伦理学, 2015, 28(6): 916-918.
- 11 吴晓瑞,李义庭,赵学志,等. 北京地区机构伦理审查委员会现状的调查分析. 医学与哲学(人文社会医学版), 2010, 31(3): 11-13.

Discussion on Characteristics and Countermeasures of Traditional Chinese Medicine Ethical Review

Wang Jing¹, Xin Bin²

(1. Ethics Committee Office, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100010, China; 2. Ethics Committee, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100010, China)

Abstract: Traditional Chinese medicine (TCM) is an important part of traditional medicine in China. It has a profound impact around the world. At present, more and more clinical researches on TCM have been carried on. Any medical research that involves people will inevitably bring risks to subjects participating in the study. Therefore, ethical review and supervision on TCM related projects by the ethical committee are particularly important. This paper briefly reviewed the construction history of TCM ethical review. Characteristics of TCM ethical review including TCM basic theories; intervention methods which contain drug therapy such as Chinese herbs and TCM compound medication, and non-drug therapies such as acupuncture, cupping, massage; as well as experimental design, therapeutic evaluation, risk and benefit in TCM clinical studies. According to TCM characteristics, this paper suggest several countermeasures to constantly improve the ethical review standard of TCM, which included to implement and improve the ethical review systems and procedures, to enhance the review ability of ethical committee members, to optimize daily work processes, to improve the

ethical awareness of principal investigator (PI), to use external authentication in the promotion of ethical review development as well as to improve the system of the subjects' protection

Keywords: Clinical research, ethical review, medical ethics, traditional Chinese medicine research, medical ethics committee

(责任编辑:周哲琦,责任译审:王 昭)