

人体生物医学研究国际伦理指南 (CIOMS)

(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS: 2002)

(国际医学科学组织委员会 2002 年 8 月修订)

本指南是自 1982 年以来的第三个版本, 由来自非洲、亚洲、拉丁美洲、欧洲、美国 and CIOMS 秘书处的 10 名专家共同商议起草, 由 21 条指导原则及其注释组成。与 1982 年和 1993 年的两个版本一样, 2002 版指南旨在规范各国的人体生物医学研究政策, 根据各地情况应用伦理标准, 以及确立和完善伦理审查机制。

第 1 条: 人体生物医学研究的伦理合理性与科学性

人体生物医学研究的伦理合理性在于有望发现有益于人类健康的新方法。只有在研究的实施中尊重、保护和公平地对待受试者, 并且符合研究实施所在社会的道德规范时, 其研究才具有伦理学上的合理性。此外, 将受试者暴露于风险而没有可能受益的非科学的研究是不道德的。因此研究者和申办者必须保证所提议的涉及人体受试者的研究, 符合公认的科学原理, 并有充分的相关科学文献作为依据。

第 2 条: 伦理审查委员会

所有涉及人类受试者的研究计划, 都必须提交给一个或一个以上的科学和伦理审查委员会, 以审查其科学价值和伦理的可接受性。审查委员会必须独立于研究组, 他们的审查结果不应视研究中可能得到的任何直接的财务或物质上的利益而定。研究者必须在研究开始以前获得批准或许可。伦理审查委员会应该在研究过程中, 根据需要进一步进行审查, 包括监察研究的进展。

第 3 条: 国外机构发起研究的伦理审查

国外申办组织和个体的研究者, 应向申办组织所在国提交研究方案进行伦理学和科学审查, 伦理评价标准应和研究实施所在国同样严格。东道国的卫生管理部门, 及其国家的或地方的伦理审查委员会应确认研究方案是针对东道国的健康需要和优先原则, 并符合必要的伦理标准。

第 4 条: 个体的知情同意

对于所有的人体生物医学研究, 研究者必须获得受试者自愿做出的知情同意, 若在个体不能给予知情同意的情况下, 必须根据现行法律获得其法定代理人的许可。免除知情同意被认为是不寻常的和例外的, 在任何情况下都必须经伦理审查委员会批准。

第 5 条: 获取知情同意: 前瞻性研究受试者必须知晓的信息

在要求个体同意参加研究之前, 研究者必须以其能理解的语言或其他交流形式提供以下信息:

1. 个体是受邀参加研究, 认为个体适合参加该项研究的理由, 以及参加是自愿的;
2. 个体可自由地拒绝参加, 并可在任何时候自由地退出研究而不会受到惩罚, 也不会丧失其应得利益;
3. 研究的目的, 研究者和受试者要进行的研究过程, 以及说明该研究不同于常规医疗之处;
4. 关于对照试验, 要说明研究设计的特点(例如随机化, 双盲), 在研究完成或破盲以前受试者不会被告知所分配的治疗方法;
5. 预期个体参加研究的持续时间(包括到研究中心随访的次数和持续时间, 以及参加研究的总时间), 试验提前中止或个体提前退出试验的可能性;
6. 是否有金钱或其他形式的物质作为个体参加研究的报酬, 如果有, 说明种类和数量;
7. 通常在研究完成后, 受试者将被告知研究的发现, 每位受试者将被告知与他们自身健康状态有关的任何发现;
8. 受试者有权利在提出要求时获得他们的数据, 即使这些数据没有直接的临床用途(除非伦理审查委员会已经批准暂时或永久地不公开数据, 在这种情况下受试者应被告知, 并且给予不公开数据的理由);
9. 与参加研究有关的、给个体(或他人)带来的任何可预见到的风险、疼痛、不适, 或不便, 包括给受试者的配偶或伴侣的健康或幸福带来的风险;
10. 受试者参加研究任何预期的直接受益;
11. 研究对于社区或整个社会的预期受益, 或对科学知识的贡献;
12. 受试者在参加完成研究后, 他们能否、何时、如何得到被研究证明是安全和有效的药品或干预方法, 他们是否要为此付款;
13. 任何现有的、可替代的干预措施或治疗措施;

14. 将用于保证尊敬受试者隐私、可识别受试者身份记录的机密性的规定；
15. 研究者保守机密能力受到法律和其他规定的限制, 以及泄露机密的可能后果；
16. 关于利用遗传试验结果和家族遗传信息的政策, 以及在受试者同意的情况下, 防止将受试者的遗传试验结果披露给直系亲属或其他人(如保险公司或雇主) 的适当的预防措施；
17. 研究的申办者, 研究者隶属的机构, 研究资金的性质和来源；
18. 可能进行的研究直接或二次利用受试者的病历记录和临床诊疗过程中获取的生物标本；
19. 研究结束时是否计划将研究中收集的生物标本销毁, 如果不是, 关于它们贮存的细节(地点, 如何存, 存多久, 和最后的处置) 和将来可能的利用, 以及受试者有权做出关于将来的使用、拒绝贮存和让其销毁的决定；
20. 是否会从生物标本中开发出商业产品, 研究参加者是否会从此类产品的开发中获得钱或其它收益；
21. 研究者是仅作为研究者, 还是既做研究者、又做受试者的医生；
22. 研究者与研究参加者提供医疗服务的职责范围；
23. 与研究有关的具体类型的损害、或并发症将提供的免费治疗, 这种治疗的性质和持续时间, 提供治疗的组织或个人名称, 以及关于这种治疗的资金是否存在任何不确定因素；
24. 因此类损害引起的残疾或死亡, 受试者或受试者的家属或受赡养人将以何种方式, 通过什么组织得到赔偿(或者, 指明没有提供此类赔偿的计划) ；
25. 受邀参加研究的可能的受试对象所在国家对获赔偿的权利是否有法律上的保证；
26. 伦理审查委员会已经批准或许可了研究方案。

第 6 条: 获取知情同意: 申办者与研究者的职责

申办者和研究者有责任做到:

1. 避免使用不正当的欺骗手段, 施加不正当影响, 或恐吓；
2. 只有在确定可能的受试对象充分了解了参加研究的有关实情和后果, 并有充分的机会考虑是否参加以后, 才能征求同意；
3. 按一般规则, 应获取每一位受试者的签名书作为知情同意的证据---对这条规则的任何例外, 研究者应有正当理由并获得伦理审查委员会的批准；
4. 如果研究的条件或程序发生了显著的变化, 或得到了可能影响受试者继续参加研究

意愿的新信息,要重新获取每位受试者的知情同意;

5. 长期研究项目,即使该研究的设计或目标没有变化,也要按事先确定的时间间隔,重新获取每位受试者的知情同意。

第 7 条:招募受试者

受试者在参加一项研究中发生的收入损失、路费、及其他开支可得到补偿;他们还能得到免费医疗。受试者,尤其是那些不能从研究中直接受益的,也可因带来的不便和花费的时间而被付给报酬或得到其它补偿。然而,报酬不应过大,或提供的医疗服务不应过多,否则诱使受试者不是根据他们自己的更佳判断而同意参加研究(“过度劝诱”)。所有提供给受试者的报酬、补偿和医疗服务都必须得到伦理审查委员会的批准。

第 8 条:参加研究的受益和风险

对于所有人体生物医学研究,研究者必须保证潜在的利益和风险得到了合理地平衡,并且最小化了风险。

1. 提供给受试者的具有直接诊断、治疗或预防益处的干预措施或治疗过程的合理性在于,从可预见的风险和受益的角度,与任何可得到的替代方法相比至少是同样有利的。这种“有益的”干预措施或治疗过程的风险相对于受试者预期的受益而言必须是合理的。

2. 对受试者没有直接诊断、治疗、或预防益处的干预措施的风险,相对于社会的预期受益(可概括为知识)而言必须是合理的。这种干预措施的风险相对于将要获得的知识的重要性而言,必须是合理的。

第 9 条:研究中涉及不能给予知情同意的受试者,关于风险的特殊限定

当存在伦理和科学的合理性,对不能给予知情同意的个体实施研究时,对受试者没有直接受益前景的研究,干预措施的风险应不能比对他们常规体格检查或心理检查的风险更大。

当有一个非常重要的科学或医学理论,并得到伦理审查委员会的批准,轻微或较小地超过上述风险也是允许的。

第 10 条:在资源有限的人群和社会中的研究

在一个资源有限的人群或社会开始研究之前,申办者和研究者必须尽一切努力保证:

1. 研究是针对实施研究所在地人群或社会的健康需要和优先原则的;

2. 任何干预措施或开发的产品, 或获得的知识, 都将被合理地用于使该人群或社会受益。

第 11 条: 临床试验中对照的选择

一般而言, 诊断、治疗或预防性干预试验中对照组的受试者, 应得到公认有效的干预。有些情况下, 使用一个替代的对照, 如安慰剂或“不治疗”, 在伦理学上是可接受的。安慰剂可用于:

1. 当没有公认的有效的干预时;
2. 当不采用公认有效的干预, 至多使受试者感到暂时的不适、或延迟症状的缓解时;
3. 当采用一个公认有效的干预作为对照, 将会产生科学上不可靠的结果, 而使用安慰剂不会增加受试者任何严重的、或不可逆损害的风险。

第 12 条: 在研究中受试者人群选择时负担和利益的公平分配

应通过公平分配研究负担和利益的方式, 选择受邀成为研究受试者的人群。排除可能受益于参加研究的人群必须是合理的。

第 13 条: 涉及弱势人群的研究

邀请弱势个体作为受试者需要特殊的理由, 如果选择他们, 必须切实履行保护他们权利和健康的措施。

第 14 条: 涉及儿童的研究

在进行涉及儿童的研究之前, 研究者必须确保:

1. 以成人为受试对象, 研究不能同样有效地进行;
2. 研究的目的是获得有关儿童健康需要的知识;
3. 每位儿童的父母或法定代理人给予了许可;
4. 已获得每位儿童在其能力范围内所给予的同意(赞成);
5. 儿童拒绝参加、或拒绝继续参加研究将得到尊重。

第 15 条: 由于受试者智力或行为障碍而不能给予充分知情同意的研究

由于受试者智力或行为障碍而不能给予充分知情同意的研究在开展前, 研究者必须保

证:

1. 在知情同意能力没有受损的人体能同样有效地进行研究, 上述人群就不能成为受试者;

2. 研究的目的是为获得有关智力或行为障碍者特有的健康需要的知识;

3. 已获得与每位受试者能力程度相应的同意, 可能的受试对象拒绝参加研究应始终受到尊重, 除非在特殊情况下, 没有合理的医疗替代方法, 并且当地法律允许不考虑拒绝;

4. 如果可能的受试对象没有能力同意, 应获得负责的家庭成员或符合现行法律的法定代理人的许可。

第 16 条: 妇女作为受试者

研究者、申办者或伦理审查委员会不应排除育龄期妇女参加生物医学研究。研究期间有怀孕的可能, 其本身不能作为排除或限制参加研究的理由。然而, 详尽讨论对孕妇和胎儿的风险, 是妇女做出参加临床研究理性决定的先决条件。这一讨论包括, 如果怀孕, 参加研究可能危害到胎儿或她本人, 申办者 P 研究者应以妊娠试验确认可能的受试对象未受孕, 并在研究开始之前采取有效的避孕方法。如果由于法律的或宗教的原因, 不能这样做, 研究者不应招募可能怀孕的妇女进行可能有这类风险的研究。

第 17 条: 孕妇作为受试者

应假定孕妇有资格参加生物医学研究。研究者和伦理审查委员会应确保已怀孕的可能受试对象被充分告知了有关她们自己、她们的身孕、胎儿和她们的后代、以及她们的生育力的风险和受益。仅在针对孕妇或其胎儿特有的健康需要、或孕妇总体的健康需要, 并且如果合适, 有来自动物实验、尤其是关于致畸和致突变风险的可靠证据予以支持, 才能在该人群中实施研究。

第 18 条: 保守机密

研究者必须采取安全措施, 保护受试者研究数据的机密。受试者应被告知研究者保守机密的能力受到法律和其他规定的限制, 以及机密泄露的可能后果。

第 19 条: 受损伤的受试者获得治疗和赔偿的权利

受试者因参加研究而受到伤害, 研究者应保证其有权获得对这类伤害的免费医疗, 以及

经济或其它补偿,作为对于造成的任何损伤、残疾或障碍的公正赔偿。如果由于参加研究而死亡,他们的受赡养人有权得到赔偿。受试者决不能被要求放弃获得赔偿的权力。

第 20 条:加强伦理和科学审查能力以及生物医学研究的能力

许多国家没有能力评审或确保在其管辖范围内所提议的或进行的生物医学研究的科学性或伦理的可接受性。由国外机构发起的合作研究,申办者和研究者在伦理上有义务保证,在这些国家中由他们负责的生物医学研究项目将对该国或地方的生物医学研究的设计和实施能力起到有效的促进作用,并为这类研究提供科学和伦理审查和监查。能力培养包括,但不限于以下工作:

1. 建立和加强独立的、有能力的伦理学审查过程 P 委员会
2. 加强研究能力
3. 发展适用于卫生保健以及生物医学研究的技术
4. 培训研究和卫生保健人员
5. 对从中筛选受试者的人群进行教育。

第 21 条:国外申办者提供健康医疗服务的道德义务

国外申办者在伦理上有义务确保可获得:

1. 安全地进行研究所必须的卫生保健服务;
2. 治疗由于研究干预措施而受到损害的受试者;
3. 申办者承诺中的一个必须部分,使作为研究成果的有益干预措施或产品合理地用于有关人群或社会所作的服务。

