

肿瘤防治科普知识之——临床研究的医学伦理

阎 昭

(中国抗癌协会, 天津, 300000)

DOI:10.32629/jrm.v2i12.12114

【摘要】 医学伦理的任务是反映社会对医学的需求、为医学的发展导向、为符合道德的医学行为辩护。医学伦理涉及范围包括伦理学、生物学、医学、环境学、教育、科学研究、经济学、人类学等众多学科的一项伦理研究。患者至上, 生命至上, 这是医学伦理的核心理念。

【关键词】 医学伦理; 临床研究; 伦理审查

【中图分类号】 R737.31

【文献标识码】 A

问题 1: 什么是临床研究? 参加临床研究是不是就像当“试验品”?

观点 1: 临床研究是通过在人体上测试新药、新疗法或新技术来验证它们是否安全有效的一系列科学试验。参加临床研究并非成为“试验品”, 所有临床研究都必须经过严格的伦理审查, 确保每一步都保护参与者的安全和权益。

问题 2: 为什么临床研究需要伦理审查?

观点 2: 临床研究直接涉及人体, 任何不当的设计或操作都有可能带来健康风险。伦理审查的目的:

- ①确保研究设计合理、科学;
- ②保护参与者的健康和权利, 避免不必要的伤害;
- ③保证数据真实可靠, 为医疗决策提供坚实依据;
- ④让研究成果能真正造福社会。

问题 3: 伦理审查的四大核心原则是什么?

观点 3: 伦理审查的四大核心原则为尊重自主原则、不伤害原则、有利原则、公正原则。

如果患者不懂研究内容怎么办? 临床研究要尊重每个参与者的决定权和人格尊严, 确保他们在充分了解研究内容后自愿参加。研究团队会详细解释研究的目的、步骤、风险与获益。如果患者认知有障碍(例如晚期癌症患者), 会通过家属或法定代理人来确保信息沟通和权益保护。

问题 4: 临床研究会不会做一些侵入性很强的检查?

观点 4: 不会。设计研究时要尽可能降低对参与者身体和心理的伤害。伦理审查要求限制侵入性检查的次数, 并尽量采用安全性更高的方法, 确保风险降到最低。

问题 5: 如果采用新疗法, 风险会不会大?

观点 5: 临床研究应以改善患者健康为目标, 确保预期获益大于可能的风险。新疗法在允许使用前必须在严格监管下验证。只有当预期的好处明显、风险

可控时，才会纳入研究。

问题 6：是不是只选择特定人群来参加研究？

观点 6：不是。研究对象的选择和资源分配必须公平，不因性别、年龄、经济状况等产生偏差。伦理审查要求确保样本多样性，比如在肺癌研究中，应包含不同性别、年龄和社会背景的患者，以保证结果能广泛适用。

问题 7：参与者在研究中途自觉不适，可以退出吗？

观点 7：参与者有随时退出的权利。

参与研究前，必须向患者详细说明研究的目的、过程、可能的风险和获益，并由患者或其法定代理人签署知情同意书。知情同意书中明确规定了参与者随时退出的权利，退出不会影响正常的医疗服务。

问题 8：患者的隐私会不会泄露？

观点 8：患者隐私不会泄露，在研究过程中，所有收集到的个人信息都将严格保密。

在研究过程中，通常采用数据匿名、加密等措施，未经本人同意，绝不向第三方透露。

问题 9：如果研究风险大于获益怎么办？

观点 9：伦理审查委员会会综合评估每项研究的风险与获益，确保整体上对患者有利。如果发现风险远超预期好处，伦理委员会有权要求修改方案或中止研究，保护参与者安全。

问题 10：弱势群体真的会得到更多关注吗？

观点 10：对于儿童、老年人、孕妇等易受伤害群体，审查时会采取更严格的标准，确保他们不会因参与

研究而面临额外风险。

伦理审查会特别关注这些群体，确保他们在参与研究时获得更全面的保护。

问题 11：为什么科学性这么重要？

观点 11：研究方案必须符合严谨的科学方法，确保研究结果真实有效。

只有科学合理的设计才能保证数据准确，从而为治疗方案提供可靠依据，同时也保护患者免受不必要的风险。

问题 12：研究者会不会为了成果忽视伦理？

观点 12：研究者需要具备专业知识和丰富经验，并严格遵守伦理规范，确保研究全过程中参与者的安全。

伦理审查委员会会对研究者和方案进行严格审核，确保研究者在开展研究时始终把患者权益放在首位。

问题 13：伦理审查委员会能否及时发现问题？

观点 13：伦理审查委员会由来自不同领域（如临床、伦理、法律）的专家组成，负责对研究方案进行独立审查和持续监督。伦理审查委员会能够及时发现问题，委员会不仅在研究开始前审查方案，还会在整个研究过程中进行监督，一旦发现问题会及时介入，确保研究符合伦理要求。

问题 14：什么情况下会终止研究？

观点 14：如果在研究过程中发现严重风险或伦理问题，委员会有权要求中止研究。

例如，遇到不可控的不良反应、数据造假或方

案偏离初衷时，伦理委员会会迅速采取措施保护参与者。

问题 15：研究数据会不会被隐瞒或篡改？

观点 15：为了维护公众利益和科学诚信，研究结果必须真实、透明公开，便于社会和专业人士进行监督。相关法规也要求研究数据须公开透明，任何隐瞒或篡改行为都将受到严厉追究。

问题 16：如何确保研究是客观的？

观点 16：研究者必须公开可能影响研究公正性的经济或其他利益冲突，并采取措施进行管理。通过公开披露和严格管理，可以最大程度上保证研究的客观性和公正性。

问题 17：不同医院会不会标准不一？

观点 17：对于涉及多个研究中心的项目，每个中心

都需要进行独立审查，确保所有参与者都受到一致、充分的伦理保护。多中心研究要求每个中心都遵循同样严格的伦理标准，确保参与者都能获得相同水平的保护。

问题 18：如何实现监督的连续性？

观点 18：伦理审查不仅是启动前的审核，还贯穿于整个研究过程，确保任何阶段出现问题都能被及时发现并处理。伦理委员会会定期检查研究进展，并随时关注可能出现的风险，确保研究始终符合伦理要求。

本文摘录自《中国肿瘤防治核心科普知识》

【作者简介】阎昭，男，中国抗癌协会理事，中国抗癌协会医学伦理学专委会主任委员、主任药师。