

涉及人的健康相关研究国际伦理准则

(2016 年第四版 日内瓦)

国际医学科学组织委员会(CIMOS)与世界卫生组织(WHO)联合制定

中图分类号:R-05 文献标识码:A 文章编号:1002-0772(2019)18-0075-07

DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2019.18.18

准则 1:科学社会价值和尊重权利

对于开展与人类健康相关的研究来说,这种活动在伦理上的正当理由是它的科学性与社会性价值,它符合产生知识的愿景,是保护并促进民众健康的必要手段。患者、卫生专业人员、研究者、政策制定者、公共卫生官员、药企以及其他相关者都将依赖于研究活动的结果,这些结果会影响个体与公众的健康、福祉以及对有限资源的利用。所以研究者、资助者、研究伦理委员会、卫生部门必须确保计划开展的研究在科学层面是牢靠的,建立在充分的前期知识基础之上,且很可能提供有价值的信息。

尽管科学性和社会性价值是实施研究基本的正当理由,但研究者、发起者、研究伦理委员会与卫生部门依然有道德义务确保所有研究以支持人权、尊重、保护并公平对待研究参与者和参与社区的方式开展。科学性和社会性价值不能使研究参与者或参与社区受到虐待或不公正合法化。

准则 2:在有限资源条件下开展研究

在制定计划对资源有限的人群或社区开展研究之前,发起者、研究者与相关公共卫生部门必须确保研究回应了所开展研究的群体或社区的健康需求或优先事项。

作为发起者和研究者义务的一部分,他们必须:

(1)与政府和其他利益相关方合作,尽一切努力开展研究的人群或社区提供尽可能快的干预和产品以及产生知识,并协助当地研究能力建设。某些情况下,为确保在总体上公平分配研究受益与负担,应当为参与研究的人群或社区提供额外的获益,如投资当地的健康基础设施。

(2)与社区协商并让他们参与到制定提供任何可获得的干预或产品的计划之中,包括所有利益相关者的责任。

准则 3:在选择参与研究的个体与群体时公平分配受益与负担

发起者、研究者、政府部门、研究伦理委员会以及其他利益相关者必须确保研究的受益与负担被公平分配。参与研究群体、社区与个体的选择必须基于科学的理由,而非因其弱势的社会经济地位或易于操控而便于招募。由于在研究中绝对地排除某个群体会导致或加剧健康上的差距,因此排除某个需要特殊保护的群体需给出正当理由。从研究中不可能获得任何知识时获得受益的群体不应当在研究参与中承担不恰当比例的风险和负担,应当向在医学研究中代表性不足的群体提供合适的参与渠道。

准则 4:研究中个体潜在的受益与风险

研究的社会价值与科学价值,为向健康研究的参与者施加各种风险提供了正当理由。在邀请潜在的受试者参与研究之前,研究者、发起者与研究伦理委员会必须确保风险对于参与者而言是最小的,并且这些风险与潜在的可预见的个体受益和研究的社会价值、科学价值相比是适当的。

对研究中个体潜在的受益与风险的评估必须分两步走:第一步,必须评估研究中每个独立的研究性干预或程序对于参与者产生的潜在受益与风险。

(1)对于那些可能有益于参与者的研究性干预和程序来说,研究风险能被接受,仅当风险是最小的,并且对参与者的潜在受益大于风险,以及有可靠证据表明,在可预见的风险和受益方面,该干预措施将比已有的有效替代方案更有优势。因此,作为一般通则,试验对照组的参与者必须接受已被证明有效的干预措施。安慰剂可以使用的条件将在准则 5“临床试验中对照组的选择”中详细说明。

(2)对于那些参与者不能从中获得潜在受益的研究性干预或程序,风险必须降到最低限度,并且与所获得

知识的社会、科学价值相比是恰当的(社会从可普遍化的知识中获得预期受益)。

(3)一般而言,当获取参与者的知情同意不可能或不可行时,未能给参与者带来潜在受益的研究性干预或程序必须遵循最低风险要求。然而,如果不可能通过对其他人群的研究或以更小负担或风险的方式来获取必要数据,而且研究的社会、科学价值具有压倒性优势时,研究伦理委员会也可以允许研究风险稍高于最低风险(参考准则16“涉及不知情同意能力成年人的研究”和准则17“涉及儿童与青少年的研究”)。

第二步,整个研究中风险的总和与个体潜在的受益必须评估并被认为是恰当的。

(1)考察参与者潜在的个体受益以及研究的科学社会价值,研究中所有研究性干预或程序的风险总和必须被认为是适宜的。

(2)研究者、发起者与研究伦理委员会必须顾及研究对于群体与人群的风险,包括如何将这些风险最小化。

对研究中个体潜在的风险和受益的评估必须与参与研究的社区进行协商(参考准则7“社区参与”)。

准则5:临床试验中对照组的选择

作为一般通则,研究伦理委员会必须确保诊断性、治疗性和预防性干预试验的对照组的参与者接受已被证明有效的干预。

当在研究条件下没有被证明有效的干预措施时,或者当安慰剂被加入到已经证明有效的干预措施时,安慰剂能用作对照组。

当已有被证明有效的干预措施时,仅当:(1)使用安慰剂在科学上具有压倒性的理由;(2)延缓或拒绝提供已被证明有效的干预措施(包括使用有效的缓解措施),最多不过使参与者所承担的风险在最低风险的基础上有小幅增加。

准则6:照护参与者的健康需求

在临床试验背景下,研究者与发起者必须制定满足参与者健康需求的充分条款,包括必要情况下,在试验结束后为参与者的角色转型提供照护。在其他方面,照护参与者健康需求的义务受参与者所需帮助以及当地能提供有效照护措施的影响。

在研究过程中或研究结束后,当参与者的健康需求不能得到当地健康的基础设施或参与者已有医疗保险的满足时,研究者与发起者必须与当地卫生机构、参与者来源的社区成员或非政府组织,如健康倡导团体一起为参与者优先提供足够的照护。

对于参与者的健康需求,研究者与发起者至少需要制定如下计划:

- (1)在研究过程中如何提供充分的照护;
- (2)当研究者发现情况改变时,研究过程中如何提

供照护(“辅助性照护”);

(3)研究结束后,为角色转型中的参与者继续提供与其卫生服务条件相匹配的治疗或预防措施;

(4)为持续获得那些被证明具有重大益处的研究性干预提供途径;

(5)与其他利益相关者(如果有)协商决定每一个个体的责任,以及参与者继续获得已在研究中被证明具有显著益处的研究性干预(如实验性药物)的条件。

当经研究后已被证明有显著益处的研究性干预措施被准许提供时,一旦这种研究性干预可以通过当地的公共卫生系统获得,或者在试验开始前,由发起人、研究人员和社区成员一致同意的时间段已经过去之后,条款就可以结束。

对于参与者在研究中或研究后提供的健康需求的信息必须包含在知情同意过程中。

准则7:社区参与

研究者、发起者、卫生部门与相关机构应该以一种有意义的参与过程吸引潜在的受试者与社区的参与,并尽早与持续地参与到知情同意的设计、发展与实施过程和研究控制以及研究结果的传播中。

准则8:合作关系与研究能力、研究审查能力建设

管理涉及人体受试者的、与健康相关研究的政府部门有责任保证这些研究需得到有能力独立研究的伦理委员会进行科学审查和伦理审查,并由具有研究能力的科研团队实施。独立的科学与伦理审查对于获得社区对研究的信任至关重要(参考准则23“建立研究伦理委员会及伦理审查规范的要求”)。涉及健康的研究经常要求国际合作,某些社区缺乏评估的能力,或是确保其辖区内提议或正在施行的涉及健康的研究的科学质量与伦理考量的能力。计划在该社区实施研究的研究者与发起者应该促进研究能力及伦理审查能力建设。

能力建设应该包括但不限于如下活动:

- (1)研究基础设施建设与提升研究能力;
- (2)加强研究地区的研究伦理审查与监督能力(参考准则23“建立研究伦理委员会及伦理审查规范的要求”);
- (3)发展与健康研究相关和卫生保健相适应的技术;
- (4)教育研究人员和医疗卫生部门的工作人员,为避免医疗卫生部门的工作人员不当错位而做出安排;
- (5)跟研究参与者来源地的社区进行合作(参考准则7“社区参与”);
- (6)与公认的作者商定联合出版事宜并进行数据共享(参见准则24“健康研究的公共责任”);
- (7)准备好共享利益的协议,以分配从研究中获得的经济效益。

准则 9:能给予知情同意的个体

研究者有义务为潜在的参与者提供相关信息和机会,让他们对参与或拒绝研究的决定做出自由且知情的同意,除非研究伦理委员会已经批准豁免或变更知情同意(参考准则 10“知情同意的变更与豁免”)。知情同意应当被理解为一个过程,参与者有权利在研究的任何节点撤销同意而不遭到报复。

研究者有义务:

(1)当且仅当在提供相关研究信息并确保潜在的参与者已经充分理解实质事实之后,寻求并获得同意;

(2)避免在相关信息上进行不正当的欺骗及隐瞒、不当影响或强迫(参考准则 10“知情同意的变更与豁免”);

(3)确保潜在的参与者有足够的机会和时间思考是否参与;

(4)一般而言,研究者应从每一位潜在的参与者处获得签名文件以作为知情同意的证据。研究者必须为这一规则的例外进行辩护,并获得研究伦理委员会的批准。

在研究伦理委员会批准之后,如果研究程序或条件发生实质性改变,或者更新的信息会影响参与者继续参与的意愿,那么研究者必须重新获得知情同意。在长期的研究中,研究者应当在预先给定的时间间隔中确保,每一位参与者愿意继续参与研究,即使研究涉及的目标没有任何改变。

主要研究者有责任确保所有研究者在遵循本条准则的情况下获得知情同意。

准则 10:知情同意的变更与豁免

除非研究中已经获得研究伦理委员会的明确批准,否则,在未获得每一名参与者的个人同意或合法授权的代理人同意时,研究者决不能启动涉及人体的研究。知情同意豁免之前,研究者与研究伦理委员会应当首先寻求知情同意能否以某种方式进行变更,变更方式需维护参与者具有理解试验本质与决定是否参与的能力。

研究伦理委员会可以批准知情同意的变更或豁免,如果:

(1)没有知情同意的豁免或变更,开展研究将缺乏可行性或可操作性;

(2)研究具有重要的社会价值;

(3)对参与者研究产生的风险不高于最小风险。

当变更或豁免知情同意在具体的研究语境中得到批准时,将需运用补充条款。

准则 11:生物材料及其相关数据的收集、存储与使用

当收集与存储生物材料与相关数据,如健康记录与使用记录时,机构必须拥有获得授权在研究中使用这些材料的治理机制。研究者决不能给样本收集的个体权

利和福利带来负面影响。

当样本收集为研究目的时,不论是关于特别使用的具体知情同意,还是未来不明确使用的广泛同意,都必须来自于样本材料最初的提供者。广泛知情同意的伦理辩护依赖于合理的治理。该类型同意也应当以准则 9“能给予知情同意的个体”中所规定的方式获得。

当人体生物材料在临床诊断或治疗后留下(所谓的“残留组织”)并被存储用于将来的研究时,必须采用特殊的或广泛的知情同意,或者可以用知情的选择性退出程序替代。这意味着,除非生物材料来源者明确反对,材料可以储存并用于研究。知情的选择性退出程序必须满足如下条件:(1)患者必须意识到这一程序的存在;(2)提供充足的信息;(3)必须告知患者他们能够回收这些数据;(4)必须提供一种真实反对的可能。

当研究者试图使用以往的研究、临床或其他目的而收集的储存材料,且没有获得其用于未来研究的知情同意时,研究伦理委员会能豁免个体的知情同意,如果:(1)不免除知情同意,研究将不易或不能开展;(2)研究具有重要的社会价值;(3)研究对个体或参与者所属群体产生的风险仅仅是最小风险。

生物材料保管人必须设法保护与材料相关信息的机密性,通过与研究者共享匿名或编码的数据,或限制第三方访问材料的方式。编码的钥匙必须由生物材料的保管人看管。

生物材料的转移必须依托于材料转移协议(Material Transfer Agreement,MTA)。

生物材料与相关数据的收集与储藏只能与当地卫生部门合作进行。这些样本的治理结构应当再现其原初情境。如果样本与数据的存储已经脱离其原初情境,则应当有将其还原到该语境以及共享可能的结果与受益的条款(参考准则 3“在选择参与研究的个体与群体时公平分配受益与负担”、准则 7“社区参与”、准则 8“合作关系与研究能力、研究审查能力建设”)。

准则 12:与健康相关研究中的数据收集、存储与使用

在存储数据时,机构必须拥有一个管理系统,以获得在将来的研究中使用这些数据的授权。研究者决不能给数据来源者的权利与福祉带来负面影响。

当数据收集与存储用于研究目的时,不论是对于特殊使用的具体知情同意抑或不明确的未来使用的广泛知情同意,都必须从数据最初的来源人那里获得。广泛知情同意在伦理学方面的可接受性依赖于正确的管理。这种类型的知情同意也应当以与准则 9“能给予知情同意的个体”中所规定的相同的方式来获得。

当使用收集于常规临床语境的数据时,必须使用知情的选择性退出程序。这意味着除非数据来源人明确反对,数据可以被存储并用于研究。然而,当数据被强

制要求计入基于人口的登记时,个人的反对并不适用。知情的选择性退出程序必须满足如下条件:(1)患者应当意识到这一程序的存在;(2)需要提供充足的信息;(3)患者应当被告知他们能回收自己的数据;(4)必须提供一种真正的反对的可能。

当研究者试图使用那些过去为研究、临床或其他目的而收集的数据,而且没有对这些数据未来用于研究而获得知情同意,研究伦理委员会可以考虑豁免个体知情同意,如果:(1)不免除同意,开展研究就缺乏可操作性;(2)研究具有重要的社会价值;(3)研究对于个体或参与者所隶属的群体产生的风险属于最小风险。

数据的保管人必须设法保护与数据相关信息的机密性,只与研究者共享匿名或编码的数据,并限制第三方访问材料。编码的钥匙必须由数据的管理者保管。

在资源有限的条件下,数据的收集与存储只能与当地卫生部门合作。此类数据库的管理必须再现其原初情境。如果数据的存储脱离于初始情境,应该有将其回归原初情境以及共享可能的结果与受益的条款(参考准则3“在选择参与研究的个体与群体时受益与负担的公平分配”、准则7“社区参与”、准则8“合作关系与研究能力、研究审查能力建设”)。

准则 13: 给予研究参与者的报销与补偿

应当给予研究参与者因研究而直接产生的花费以合理的报销,如交通费用,并为带给他们不便和时间上的付出以补偿。补偿可以是货币或者非货币形式,后者可能包含与研究无关的健康服务、医疗保险、教育材料或其他受益。

补偿绝不能太多,以致不当诱导潜在的参与者违反他们的最佳判断而同意参与试验。给予研究参与者的补偿和报销必须通过当地研究伦理委员会的批准。

准则 14: 对于与研究相关伤害的治疗和补偿

发起者与研究者必须确保研究参与者因参与健康相关研究而产生的身心或社会伤害接受免费的治疗和恢复,以及获得与工资损失相应的补偿。这些治疗和补偿归因于研究参与者所遭遇到的身体、心理和社会的伤害,干预仅仅是为了完成研究目的而实施,不论错误与否。在因参与研究而死亡的情形中,参与者家属有权索赔。不能要求受试者放弃获得与研究相关伤害的免费治疗和补偿的权利。

研究伦理委员会必须决定是否有为研究相关的伤害提供治疗和补偿的周到的安排。

准则 15: 涉及脆弱个人和群体的研究

当研究招募脆弱个人和群体时,研究者与研究伦理委员会必须为研究实施过程中个体和群体的权利与福祉提供具体的保护。

准则 16: 涉及无知同意能力成年人的研究

在涉及健康相关研究中必须包含无知同意能力

的成年人,除非有充分的科学理由为其被排斥在研究之外提供辩护。由于无知同意能力的行为人有特殊的生理与健康需求,他们应当获得研究者与研究伦理委员会的特别考虑。同时,由于缺乏知情同意能力,他们不能保护自我利益,因此,有必要在研究中给予这些人群特殊的权利和福利保护。

在开展涉及无知同意能力成年人的研究前,研究者与研究伦理委员会必须确保:

(1)无行为能力者的合法授权代表给予同意,并且同意考量参与者先前形成的偏好和价值(如果有的话)。

(2)在根据参与者理解信息的能力为其提供关于研究的充足信息之后,在参与者能力范围之内获得了他的同意。

如果参与者在研究期间变得具备给予知情同意的能力,那么继续参加研究则必须获得其同意。

一般而言,必须尊重潜在参与者拒绝参与研究的权利,除非在特殊情况下,参与研究对于无知同意能力的个体是最好的医疗选择。

如果参与者在具备完全知情同意能力时已经给予参与研究的预先指令,应该遵循相关指令。

对于可能有益于无知同意能力的成年人的研究性干预或程序,风险必须最小化,且小于潜在的个人受益前景。那些对于参与者没有潜在的个人受益的研究性干预或程序,需要满足两种情况:

(1)当这些研究性干预或程序对无知同意能力者和有知情同意能力者的影响相同时,必须首先在具备同意能力者的人群中开展研究,除非必要数据的获得需要无知同意能力者的参与。

(2)风险必须最小化,且不高于最小风险。当涉及这些研究性干预和程序具有不可抗拒的社会价值,而且这些研究不能在具有知情同意能力者身上开展时,研究伦理委员会可以允许稍高于最小风险。

准则 17: 涉及儿童与青少年的研究

与健康相关的人体研究必须包含儿童与青少年,除非有充分的科学理由证明可以将他们排除在研究之外。由于儿童与青少年具有特殊的生理和健康需求,他们应当获得研究者与研究伦理委员会的特别关照。然而,在研究的实施中,青少年和儿童特殊的生理与情感发育可能会将他们暴露于更高的受伤害的风险中。而且,由于他们给予知情同意的能力尚在发展中,如果缺乏恰当的支持,他们并不能很好地保护自身利益。因此在研究中给予儿童权利与福祉特别保护十分必要。

在开展涉及儿童与青少年的研究之前,研究者与伦理委员会必须确保:

(1)儿童或青少年的父母或法定代理人已经给予同意。

(2)在向儿童或青少年提供了与他们成熟水平相一

致的关于研究的充分信息之后,已经获得他们在其能力范围内可给予的同意。

如果儿童在研究过程中达到法定的成年人年纪,继续参与研究必须经过他们同意。

一般而言,应当尊重儿童或青少年拒绝参加或继续参加研究的意愿,除非在特殊情况下,参与研究被认为对于儿童或青少年是最好的医疗选择。

对于那些潜在有益于儿童或青少年的研究性干预或程序,风险必须是最小的,且潜在的个人受益前景高于风险。

对于那些对参与者没有潜在的个体受益的研究性干预和程序,必须满足两个条件:

(1)当研究设定的条件对于成年人与儿童的影响相同时,该研究性干预或程序应当首先在成年人中开展,除非证明如果缺少儿童或青少年的参与就不能获得必要的数据。

(2)风险必须是最小的,且不能高于最小风险。当这些研究存在令人信服的社会价值,且不能在成年人身上开展时,研究伦理委员会可以允许研究风险稍微高于最小风险。

准则 18:妇女作为研究参与者

涉及人体健康的研究必须包含妇女的参与,除非有充分的科学理由为将她们排除在外辩护。妇女因生育问题而被排除在许多与健康相关的研究之外。由于妇女有特殊的生理与健康需求,她们理应得到研究者与研究伦理委员会的特殊照顾。只有妇女本人的知情同意对于研究参与而言才是必要的。由于某些社会缺乏对于妇女自主权的尊重,故他者的同意不能取代女性个人的知情同意。

具有生育能力的妇女必须被事先告知,在参与研究期间怀孕可能对胎儿造成的风险。如果妇女在参与研究期间怀孕,而参与研究可能对胎儿或妇女造成风险,研究人员与资助者必须确保在研究之前和期间提供妊娠检测和有效的避孕方法,并提供安全合法的堕胎手段。

规则 19:孕妇和哺乳期妇女作为研究参与者

孕妇与哺乳期妇女有其特殊的生理和健康需求,必须促进旨在获得该群体健康需求相关知识的研究。涉及孕妇研究只有仔细考察可获得的最佳相关数据后方可启动。

任何情况下,其他人的许可不能代替孕妇或哺乳期妇女个人的知情同意。

那些潜在的有益于孕妇、哺乳期妇女或胎儿、婴儿的研究性干预或程序,风险必须最小化,且潜在的个人受益前景高于风险。

那些对于孕妇或哺乳期妇女无潜在受益的研究性干预:

(1)风险仅且必须最小化,且不能高于最小风险;

(2)研究必须以获得与孕妇、哺乳期妇女、胎儿、婴儿的特殊的健康需求相关的知识为目的。

当研究对于孕妇、哺乳期妇女、胎儿或婴儿具有不可抗拒的社会价值,且研究并不能以非孕妇或非哺乳期妇女为对象,研究伦理委员会可以允许风险稍微高于最小风险。

根据研究性干预及其潜在的风险,在涉及孕妇和哺乳期妇女的研究中可能需要对胎儿和儿童进行短期或长期随访。

一般而言,如果参与研究可能导致流产,只有在保证妇女能够在研究中获得安全、及时、合法的堕胎措施时,对胎儿有潜在伤害的涉及孕妇的有关健康的研究才能被实施。

准则 20:在灾难与疫情爆发下的研究

由诸如地震、海啸或军事冲突和疫情爆发之类事件引发的灾难,可能对大面积受灾人群的健康产生突如其来且毁灭性的影响。为了确定减轻灾难和疫情爆发对健康影响的有效方式,与健康相关的研究应当成为对灾难应对的一个组成部分。然而,研究的实施一定不能过度影响灾难的受害者。

开展灾难与疫情爆发的研究时,必须遵循本准则中所体现的伦理原则。灾难与疫情爆发的情形为开展研究提出了重大挑战,如迅速获取知识、维系公共信任以及实施研究中克服实践障碍。需要仔细权衡这些挑战,以确保研究的科学有效性并在研究的开展中坚持伦理原则。

研究者、发起者、国际组织,研究伦理委员会与其他的利益相关者应确保:

(1)在灾难与疫情爆发充满挑战与快速变化的条件下,研究的设计必须确保科学的有效结果(参考准则 1“科学社会价值和尊重权利”)。

(2)该研究回应了受灾人群和受影响社区的健康需求或优先事项,且无法在灾害情况外开展(参考准则 2“在有限资源条件下开展研究”)。

(3)参与者的选择是公平的,不论是确定或排除特殊人群如卫生人员,都必须为这一选择或排除提供充分的辩护(参考准则 3“在选择参与研究的个体与群体时公平分配受益与负担”)。

(4)参与研究潜在的负担与受益、研究的可能获益需要公平分配(参考准则 3“在选择参与研究的个体与群体时公平分配受益与负担”)。

(5)试验干预的风险与潜在的个体受益必须被现实地评估,尤其是在研究的早期阶段(参考准则 4“研究中个体潜在的受益与风险”)。

(6)在识别与评估相关实践挑战时,为确保文化敏感性,社区需要积极参与研究的设计规划(参考准则 7

“社区参与”。

(7)即使在艰难的情况下,也需要获得参与者的知情同意,除非条件符合免除知情同意的要求(参考准则9“能给予知情同意的个体”和准则10“知情同意的变更与豁免”)。

(8)研究结果的传播,数据的共享,以及任何有效干预措施的提出或知识的产生都必须有益于相关社区(参考准则2“在有限资源条件下开展研究”和准则23“建立研究伦理委员会及伦理审查规范的要求”)。

理想情况下,灾难和疫情爆发研究应当提前计划。卫生官员与研究伦理委员会应当建立为保证适当、便捷与弹性机制的程序,以及伦理审查与监管的程序。例如,为方便以及加快危机情形中的伦理审查,研究伦理委员会能够预先审核研究资料。类似地,研究者与发起者可以预先安排伦理委员会提前审查的数据与样本共享资料。

发起者与研究伦理委员会应当评估并寻求减小在灾难中开展研究的研究人员与卫生人员的风险。在协议中,发起者应当包含缓解不利情况的计划。而且,协议预算应包含适当的资源以用于缓解措施的开展。

准则21:群体随机试验

开展群体随机试验之前,研究者、发起者与相关机构以及研究伦理委员会应当:

(1)决定谁是研究参与者,哪些个体或群体会受到影响,即使他们并非研究的直接目标。

(2)决定在具体研究中获取病人、卫生保健工作者与社区成员的知情同意,是否必要或可行。

(3)决定要求知情同意或允许拒绝是否会取消或弱化研究结果。

(4)决定在特定的群体随机试验中,无干预组作为对照在伦理学上是否可以接受。

(5)决定是否必须从看门人那获得许可。

准则22:在涉及人体健康的研究中对来自网络环境与数字化工具的数据的使用

当研究者使用网络环境和数字化工具以获取涉及健康研究的数据时,他们应该采取保护隐私的措施以免直接泄露个体信息,或在数据集中出版、共享、捆绑或链接中间接泄露。在研究协议中,研究者应当评估其研究的隐私风险,尽可能减少风险并描述仍遗留的风险。在研究的所有阶段,他们应当预测、控制、监控与审查数据的交互作用。

研究者应当告知那些个人数据可能会在网络研究中被使用的人们:

(1)数据与信息计划使用的目的与语境。

(2)保护这些数据的隐私与安全措施以及任何相关的隐私风险。

(3)措施的限度,以及尽管采取安全措施后依然存在

在的风险。

如果所接触的个体拒绝同意,研究者应当避免使用其数据。知情的选择性退出程序必须满足如下条件:(1)人们需要意识到这一程序的存在;(2)提供充分的信息;(3)需告知人们他们能收回数据;(4)提供了真实拒绝的可能性。

在与人们没有直接交往的情况下,研究者通过公开可及的网站收集相关个体或群体的数据,他们至少应该获得网站所有者的允许,发布研究目的的通知,确保遵守公布的网站使用条款。

在协议中,研究者必须描述数据如何从网络环境中获得,如何处理数字化工具,以及研究潜在的风险和如何降低这些风险。

准则23:建立研究伦理委员会及伦理审查规范的要求

实施与人体健康相关研究的提议必须提交给研究伦理委员会,以决定他们是否具备进行伦理审查的资格以及其他伦理上的可接受性,除非这些研究具有免除伦理审查的资格(这取决于研究的本质和适用的法律规范)。研究开始之前,研究者就必须获得该伦理委员会的同意或批准。在诸如研究条款发生重大改变的情况下,研究伦理委员会有必要实施进一步审查。

研究伦理委员会必须根据本准则中规定的原则审查研究方案。

必须正式建立研究伦理委员会,并给予充分的授权和支持,以确保根据清楚和透明的程序进行及时和称职的审查。委员会必须包括多学科成员,以便有效地审查拟议的研究。委员会成员必须具有适当的资格,并定期更新他们对健康相关研究的伦理方面的知识。研究伦理委员会必须拥有确保其运营独立性的机制。

在外部发起者与多中心研究的情形中,不同机构与国家的研究伦理委员会应当进行充分的沟通。在外部发起的研究中,研究机构与主办机构都必须实施伦理审查。

研究伦理委员会应当有一套明确的程序,以供研究者与发起者根据伦理委员会的决策提出合法上诉。

准则24:健康研究的公共责任

为实现涉及人类研究的社会性与科学性价值,有必要强调公共责任。因此,研究者、发起者、研究伦理委员会、赞助者、编辑者与出版者有义务遵守已经被认可并出版的关于研究及其结果的伦理准则。

研究者应当前瞻性地注册他们的研究,及时出版结果并共享这些结果所依据的数据。和研究的积极结果一样,研究的所有消极和不确定的结果都应该发表或以其他方式公布。科研产生的所有出版物或报告都应说明授权该研究的伦理委员会。

研究者与发起者也应当共享以往研究的数据和信息。

准则 25:利益冲突

与健康相关的研究的主要目标是,以合乎道德的方式产生促进人们健康所必需的知识。然而,研究者、研究机构、发起者、研究伦理委员会和政策制定者有其他与研究的伦理行为之间存在冲突的利益,如科学认可或经济利益。涉及健康研究的主要利益与次级利益之间的冲突被定义为利益冲突。

利益冲突能影响到对研究问题与方法、招募和滞留参与者、数据的出版和解释,以及研究伦理审查的选择。因此,有必要建立与实施识别、缓解、消除或其他管理此类利益冲突的政策和程序。

研究机构、研究者与研究伦理委员会应当采取如下措施:

(1)研究机构应当建立和实施政策与程序以消解利益冲突,并就这些冲突对员工进行教育。

(2)研究者应当确保递交研究伦理委员会的材料中包括揭露可能影响研究的利益。

(3)研究伦理委员会应当根据所有公开的利益评估每一项研究,并确保存在利益冲突的情况下采取合适的措施。

(4)研究伦理委员应当要求其成员向委员会披露其自身利益,并在发生利益冲突时采取适宜的措施缓解冲突(参考准则 23“建立研究伦理委员会及伦理审查规范的要求”)。

(南方医科大学马克思主义学院陈化教授翻译;北京大学医学人文学院葛行路,北京大学医学人文学院丛亚丽教授审校。)

收稿日期:2019-04-15

修回日期:2019-05-19

(责任编辑:杨 阳)

(上接第 54 页)建设。在健康素养培育体系中,政府主导的制度设计与硬件建设固然是重中之重,但个体层面的健康元素素养的培育、完善与提升,是当下必须破解的重要课题。囿于历史传统文化背景和现实的嘈杂语境,国人对健康素养的认识与体系构建,往往重有形轻无形、重硬件轻软件、重生理轻心理,因此正确的、有深度的全民健康素养教育便显得尤为必须。唯其如此,才能切实加快全民健康素养的提升,从而为全面实施健康中国战略提质、提效、提速。

参 考 文 献

- [1] 胡亚飞,潘新锋,陈润洁,等. 2017 年上海市居民健康素养水平及影响因素分析[J]. 中国健康教育,2019,35(2):99-103.
- [2] 杨媛媛,王 玉,陆一鸣,等. 2016 年甘肃省少数民族居民健康素养现状分析[J]. 中国健康教育,2018,34(3):200-204.
- [3] 张 玲,支 倩,谢莎丽,等. 2016 年重庆市主城区居民健康素养现状及其影响因素[J]. 中国健康教育,2018,34(3):227-231.
- [4] 徐汉波,张 引,郝 超,等. 常州市城乡居民健康素养分析[J]. 医学与哲学,2012,33(6A):42-43.
- [5] 王雄伟. 农民工健康素养教育现状调查[J]. 医学与哲学,2012,33(6A):44-45.
- [6] 罗 彦,马丽娜,周 亮,等. 湖北省 69 岁老年居民健康素养现状及趋势分析[J]. 中国健康教育,2018,34(10):943-946.
- [7] 黎 杰,段如琢,胡道逸,等. 居民就医行为为主要影响因素的调查研究[J]. 医学与哲学,2018,39(9A):77-80.
- [8] 王建青,郝加虎,吕雄文,等. 健康素养融入临床药学教育体系必要性的思考[J]. 安徽医药,2015,19(6):1025-1028.
- [9] SIMONDS S K. Health Education as Social Policy[J]. Health Education,1974,2(1 suppl):1-10.
- [10] NUTBEAM D. Health Literacy as a Public Health Goal: A Challenge for Contemporary Health Education and Communication Strategies into the 21st Century[J]. Health Promotion International,2000,15(3):259-267.

- [11] TREZONA A, ROWLANDS G, NUTBEAM D. Progress in Implementing National Policies and Strategies for Health Literacy: What Have We Learned so Far [J]. Int J Environ Res Public Health, 2018,15(7):E1554.
- [12] KICKBUSCH I, NUTBEAM D. Health promotion glossary [R]. Geneva: World Health Organization, 1986.
- [13] 平 生. 中国公民健康素养: 基本知识及技能: 2015 年版 [J]. 疾病防治, 2016(3): 16-17.
- [14] JORM A F, KORTEN A E, JACOMB P A, et al. "Mental health literacy": A survey of the public's ability to recognise mental disorders and their beliefs about the effectiveness of treatment [J]. Med J Aust, 1997,166(4):182-186.
- [15] FLAVELL J H. Development of children's knowledge about the mental world [J]. Int J Behav Dev, 2000,24(1):15-23.
- [16] FLAVELL J H. Metacognition and cognitive monitoring: A new area of cognitive-developmental inquiry [J]. Am Psychologist, 1979,10(34):906-911.
- [17] REEVE R A, BROWN A L. Metacognition Reconsidered: Implications for Intervention Research [J]. J Abnorm Child Psychol, 1985, 3(13):343-356.
- [18] JONES J, SOUCHAY C, MOULIN C, et al. Children's CBT skills, metacognition, empathy, and theory of mind [J]. J Child Serv, 2019, 14(1):16-26.
- [19] UMINO A, DAMMEYER J. Effects of a non-instructional prosocial intervention program on children's metacognition skills and quality of life [J]. Int J Educ Res, 2016,78:24-31.
- [20] MACKEY T P, JACOBSON T E. Reframing Information Literacy as a Metaliteracy [J]. College & Research Libraries, 2010,72(1):62-78.
- [21] 叶 霖,王 平,陈艳玲. 心理理论指导下的《临床心理学》自主学习 [J]. 合肥师范学院学报, 2018,36(6):103-105.

收稿日期:2019-05-28

修回日期:2019-07-25

(责任编辑:刘利丹)