

# 非实验性临床研究中受试者权益保护的特点与伦理审查

孙卫斌

南京大学医学院附属口腔医院伦理委员会, 江苏 南京 210008

**摘要:** 非实验性临床研究的伦理审查在机构伦理委员会工作中占有重要的地位。本文分析了非实验性临床研究在医院工作的主要类型及非实验性临床研究中受试者权益保护的特点和侧重点。本文提出对于非实验性临床研究工作首先要确定其研究性属性、突出对个人隐私权保护和加强公共告知制度建设的伦理审查工作新思路。并对有关临床科研和教学工作豁免伦理审查和豁免知情同意提出具体的工作措施。

**关键词:** 临床研究; 案例报告; 临床教学; 伦理审查; 豁免

**中图分类号:** R-052 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2023)03-0469-06

## Characteristics and ethical review of subjects' rights and interests' protection in non-experimental clinical research

SUN Wei-bin

*Institutional Review Board of Nanjing Stomatological Hospital, Medical School of Nanjing University, Nanjing, Jiangsu 210008, China*

**Abstract:** The ethical review of non-experimental clinical research plays an important role in the work of the institutional ethics committee. This paper analyzes the main types of non-experimental clinical research in hospitals and the characteristics and emphases of the protection of subjects' rights and interests in non-experimental clinical research. This paper puts forward a new idea of ethical review for non-experimental clinical research work, which should first determine its research nature, highlight the protection of personal privacy and strengthen the construction of public notification system. Specific measures are also proposed for the exemption of ethical review and informed consent in clinical research and teaching.

**Keywords:** Clinical research; Case report; Clinical teaching; Ethical review; Exemption

**Fund program:** eCampus for Dental Education Supporting Multidisciplinary Team-Based Learning and Evidence-Based Treatment Planning (EDEMTET) [610211-EPP-1-2019-1-NL-EPPKA2-CBHE-JP(2019-2020/001-001)]

临床研究是医院伦理委员会审查工作的重点。从目前情况看,不管是从国际规范还是国内指南和法规,都对实验性临床研究尤其是药品、医疗器械临床试验的受试者权益保护和伦理审查进行了大量的规范。但是,实际工作中临床试验只是临床研究的一部分,不管是从数量上还是从伦理委员会工作建设来说,非实验性临床研究中患者的权益保护和规范都具有迫切性。本文将对医院非实验性临床研究中的伦理审查工作进行探讨。

### 1 非实验性临床研究的分类

广义地说,任何临床诊疗都具有研究性。每个个体的疾病都具有特殊性,都需要进行根据个性化的特征进行病因和诊疗方法的探索。但从医学伦理管理法规说,临床研究与临床实践有明确的区分,这也是临床研究伦理审查工作的重要观点。医院日常工作中,除了实验性临床研究之外,大量的的是诊疗病例的研究。这主要包括以下几个方面。

DOI: 10.13429/j.cnki.cjcr.2023.03.031

基金项目: 欧盟 EDEMTET 计划 [610211-EPP-1-2019-1-NL-EPPKA2-CBHE-JP(2019-2020/001-001)]

出版日期: 2023-03-20

1.1 临床疗效的分析研究 对临床诊疗方法进行总结和疗效分析是临床医师开展临床研究最常见的主题。在临床研究中为分析性研究类别。临床分析性研究是总结临床诊疗方法的经验教训、观察疗效和分析影响疗效因素重要途径。其中主要包括回顾性总结和疗效观察两类。

1.1.1 临床诊疗方法应用总结 病例对照回顾性总结是临床诊疗方法研究最常用的分析方法。同时,对不同疗效的病例进行条件对照分析,可以分析影响疗效的因素,诸如患者年龄、病情严重程度、病程长短、有无并发症等。因而,对同样的疾病采用不同诊疗方法进行回顾性总结,也可以分析判断适应证选择和临床环境因素对疗效的影响。病例对照分析是研究分析影响疗效因素的重要方法<sup>[1]</sup>。当然也是临床研究疾病病因或影响因素的重要手段。

1.1.2 临床诊疗技术疗效观察 对某种疾病所采用的不同临床诊疗方法进行疗效追踪分析又称为队列研究。尤其是对采用和没有采用某种治疗方法进行随访观察,获得治疗方法疗效的评价。对同一疾病纳入人群根据有关因素进行进一步分组,比如患者年龄、病情严重程度、病程长短、有无并发症再进行分组,进行随访观察疗效,可以判定在不同的患者人群采用不同的治疗方法的疗效。通过对观察条件的主动选择控制,显然队列研究比病例对照回顾性总结其结论更有效。队列研究也是临床研究疾病病因和影响因素重要方法。

不管是回顾性总结分析还是对特定方法的疗效追踪所进行的队列分析,都是属于观察分析研究。分析性研究与临床试验最大的区别就是所研究的诊疗方法的性质。前者是临床已经开展的方法,或者称为既定的治疗方法,是其安全性和有效性已经被证实的方法,而后者是安全性和有效性还没有证实,至少是没有完全证实的新方法。而且是在人为控制的“非自然条件”下的研究。而前者是“自然条件”下也就是“真实世界”(real-world situation)的研究<sup>[2]</sup>。所以被研究对象的风险是完全不同的。医学伦理监督和对被研究对象保护的需求也是完全不同的。其他真实世界研究(real-world study),如数据库研究、行政和医疗索赔、电子健康记录其意义也类似于此。

## 1.2 临床病案报告

1.2.1 个案报告 病例报告是对一个或少数几个病例特征进行描述或者有独特临床处理的报告。包括临床少见和罕见病例的报告、新发疾病的报告、临床治疗中严重和罕见的不良事件、在个别病例进行的疗

效初步评价等。个案病例报告是独立病例报告,一般以3例为限。除了新发现疾病及罕见病外,临床诊疗的个案报告其性质在于特定的治疗结果。研究者对案例不具有诊疗方法的主观研究性,也就是说治疗方法是既定的治疗方法,但是治疗结果很独特,治疗结果对同样的案例也不具有推定的意义<sup>[3]</sup>。

1.2.2 系列案例报告 系列案例报告是对3例以上同一种疾病的描述性或分析性报告。显然,系列案例报告具有同一的研究目标,数量超过个案标准。从描述性报告来说,其是对同一组相同疾病的基本特征和诊疗记录进行整理描述,包括自然情况、临床特点、诊疗记录情况等,系列案例报告可以在非严格设计的条件下,对病例进行分组比较和统计学分析,可以获得初步的认识。也可以对不同诊疗方法临床应用中出现的问题及时总结,了解影响结局的相关因素。

因此,不管是个案报告还是系列案例报告都是对已发生的案例的回顾性总结报告。对诊疗技术的案例报告来说,都是对既有临床诊疗方法的回顾性报告。需要特别注意的是,临床实践治疗方法是建立在规范化基础之上的,任何不按操作规范进行诊疗活动不能纳入临床研究考察的范畴<sup>[4]</sup>。所以涉及治疗后特定结果的个案病例报告其一定是常规的治疗方法产生的特殊个案的不同结果,不管是几种诊疗方法,都是在医疗常规范围内的总结。不具有假说的存在和探索的目标。只可作为临床研究的补充。

1.3 临床教学 临床医学的研究性使大多数医疗机构都承担着不同层次的教学任务。包括理论教学和实践教学,也包括课堂教学和临床实践教学。

1.3.1 课堂教学 在特定的教学环境中,包括由教师进行以案例演示、根据教学大纲要求,对特定案例进行有明确目标的诊治处理,研究包括个案的分析和设置对照的经验总结。

1.3.2 临床实习诊疗案例报告 医学生临床实习中,根据教学安排,对所经治的案例进行临床研究报告,采用口头病例报告形式进行小组讨论,以及案例口头报告作为临床实习成绩考核。

1.3.3 临床研究教学 临床研究教学是以临床研究为平台进行的本科尤其是临床研究生教学,比如通过循证医学实践的临床研究项目。对相关治疗方法进行临床实践案例回顾或队列分析研究的教学,以进一步考察系统评价的结论。除了在导师指导下进行各种临床试验外,非实验性临床研究也是目前许多临床研究生进行学位论文设计的重要内容。

临床教学的诊疗案例具有比较高的保护性和安

全性。因为多数案例是按照教学大纲规划。随着临床专业学位研究生包括住院医师规范化培训双向接轨工作的开展,临床研究越来越多地进入医院工作中,这些工作既具有教学性质又具有研究性质,同时又是临床实践的一部分。患者权益保护不仅是临床研究的要求,也是研究生临床医学伦理教育的重要内容。

## 2 非实验性临床研究患者的权益保护特点

对于受试者权益保护来说,非实验性临床研究主要是对临床实践资料的研究,不具有干预性质,研究者与医师角色、受试者与患者角色在疾病诊疗过程中并没有本质区别,但从受试者权益保护来说,不管是基于法律规范患者所固有的第一权利,还是受他人侵害时原权派生的第二权利,实验性临床研究与非实验性临床研究具有各自明显的特征<sup>[5]</sup>。

### 2.1 生命健康权

生命健康权是人的最基本的权利,也是医学伦理的最高要求。生命健康权首先是指公民对自己的生命安全、身体组织、器官的完整和生理机能以及心理状态的健康所享有的权利,包括生命权、身体权和健康权。不管是实验性还是非实验性临床研究,均遵循“对受试者的安全、健康和权益的考虑必须高于对科学和社会利益的考虑,力求使受益者最大程度的收益和尽可能避免伤害”的最高原则。对实验性临床研究的伦理审核首要的是审查科学价值、社会价值以及更为敏感的是资本逐利对受试者权益的可能影响。而对非实验性临床研究的审查首先体现在对医疗质量的要求,是对医疗机构各项管理制度建设和落实的要求,也是对医疗机构组织开展生命伦理教育的要求。提高医疗质量是对患者生命健康权的最大保障,严格执行管理规范是对患者生命健康权的最大尊重,这不仅是研究项目需要遵守的原则,更是医院运行中对所有患者都要宣示的权益保护。

### 2.2 自我决定权

自我决定权则强调的是对被研究者人格完整性的尊重。对于实验性临床研究来说,自我决定权是指受试者在充分知晓试验信息的基础上有权自愿参加临床试验项目、也有权随时退出试验,其不被胁迫和诱导,其医疗待遇和权益不受影响。而对于非实验性临床研究来说,从任何临床实践都具有一定的研究性来说,一旦自主决定接受医疗则事实上就已经“自愿同意”参加临床研究,需要的就是要保证患者接受的是规范的、有科学证据支持的医疗干预。除非其放弃治疗,否则只要保证规范医疗活动就是保证了患者自我决定权。需

要患者了解和自主决定同意医师将医疗信息应用于研究和教学工作,患者是否知晓具有相应决定权以及对哪些信息被采用具有决定权。

### 2.3 知情同意权

知情权是对研究风险和利益信息获知权,同意权就是对风险和收益的权衡权。知情同意的的基础是充分告知,首先就是研究者对研究工作的目的、过程、期限和辨识(identification)等充分介绍,受试者只有获得全面的信息才能对是否参加研究做出理性判断<sup>[6]</sup>。对于实验性临床研究来说,临床试验是独立于常规临床治疗之外的诊疗过程,受试者需要以常规诊疗作为基础来理性思考收益和风险。但对于非实验性临床研究来说,并不存在特定的研究过程,除了前瞻性队列研究,多数非实验性临床研究都很难在“研究启动”前充分告知“研究项目情况”,患者具有的是一般对医疗资料、医疗行为和医疗事故的直接知情权和对其他有关信息的间接知情权。这些信息的知情权利并不为非实验性临床研究本身所授予,而是医疗机构对患者的权益的一般保障。知情权的另外一个方面,是患者需要知晓医师所具有的不断提高疾病诊疗水平的研究者身份和医院所具备的临床、教学、科研多重功能性质。所有在医疗机构进行的医疗过程信息,尤其是疗效信息都可能被用于探索病因、提高疗效的临床研究和教学活动。充分告知患者、让患者完全理解这些公共信息、保证患者对非实验性临床研究的知情同意是非常必要的。

### 2.4 隐私权

隐私权是指权利主体对仅与个体相关的信息、生活资讯进行支配并排除他人干预的权利。隐私权是法定人格权的一部分,尊重个体隐私权就是尊重个人可以决定何时、以何种方式将哪些有关个人信息公开给谁,以及未经许可不得公开的权利。疾病诊疗过程大量涉及个体隐私,医师必须采取一切预防措施保护患者的隐私。保护隐私就是保证患者享有的私生活安宁和私人信息安全,而不被他人非法侵扰、知悉、收集、利用和公开。受试者的隐私一般包括个性信息、健康状况、生活习惯、生理缺陷、身体敏感部位的接触等<sup>[5]</sup>。就诊和参加临床研究本身也是个人生活的一部分,本身就是隐私。不管是实验性临床研究还是非实验性临床研究,临床患者都有权要求对自身隐私的绝对保护。在隐私权的隐瞒、利用、维护和支配等四项基本权能中,最重要的是隐瞒的要求,包括对消除个人信息和可识别个人身份的标本的使用和分发(to be distributed),也包括在没有另外授权和知情同意的情况下,无个人特征的诊疗信息和标本可能被用于临床研究的告知。

2.5 赔偿权 获得赔偿权是否属于临床研究受试者基本权益目前看法不一。主要在于许多人认为获得赔偿权是第二权利,不具有第一权利的特征性<sup>[5]</sup>。在临床试验中,一方面受试者需要对收益风险进行理性选择,另一方面,研究者有义务对受试者因参加临床研究遭受的非正常损害采取必要的补偿和赔偿。补偿由研究者根据受试者因参加研究产生时间和生活干扰而提供,而赔偿一般由保险公司承担,但保险公司的理赔具有滞后性。包括申办者为受试者投保的项目和明确责任均存在一定的不确定性。为了充分保护受试者权益,我国法规规定,在受试者因临床试验遭受非正常损害时,由申办方先行承担赔偿责任支付,以保证受试者及时治疗。待责任明确后由责任方或保险公司返还垫付资金<sup>[7]</sup>。因此临床研究受试者的获得赔偿权与其他第二权利如救济权、经济赔偿权等还是有明显区别的。但总体来说,在非实验性临床研究中,患者没有补偿权,而除非有医疗事故否则也不彰显赔偿权。非实验性临床研究不干预临床常规诊疗,能够排除研究目的干扰,不会对患者带来额外的医疗损害,研究者与患者利益完全一致,至于临床研究教学,其研究本身也不会带来的损害,学生所有诊疗活动包括临床研究都是在教师指导和授权下进行,患者临床非正常损害与一般医疗事故赔偿完全一致。这是真实世界研究最重要的伦理学价值。

### 3 非实验性临床研究的伦理审查

现行的伦理审查制度基本上是在实验性临床研究基础之上的,但非实验性临床研究在大多数医疗机构其数量都占有绝对性优势,现实工作中也有大量的临床回顾性研究完成后提请伦理审查的问题,机构伦理委员会要加强对非实验性临床研究特点的研究,加强对非实验性临床研究伦理审查的制度建设,有针对性地分类解决伦理监督问题。

3.1 界定临床研究的范畴,对非研究性应用启动豁免伦理审查规定 首先,医学伦理审查工作是针对所有“以人作为受试者的临床研究”或“利用可识别身份的人体材料和数据所进行的研究”。也就是说,医疗机构伦理审查是限于对临床研究的审查的,而对非研究地应用“人体材料和数据”则不属于伦理审查的范畴。这其中主要包括以下几个方面。

3.1.1 个案报告 个案病例报告是对单一患者的治疗过程有独特结果的描述或者是对独特临床病例的特别处理的结果。研究性需要有两个特征,第一是系统性探索(systematic investigation),第二要以产生可

“普遍化的医学知识”或可推广的知识(generalizable knowledge)为目的<sup>[8]</sup>。个案报告的研究者在干预时并没有任何研究意图,没有假说设计,是以原有治疗出现的“独特结果”(unique outcome)起到提醒同行的作用<sup>[9]</sup>。而治疗结果的规律性结论需要重复出现支持。原则上3例以上的病例报告才形成系列病例报告的研究性结论。个案病例报告不是研究项目,只需遵从医疗管理规范而不需要进行伦理审查。

3.1.2 院内病案交流 院内开展的疑难病例讨论、教学病例讨论,不管是个案还是系列病例讨论均不需要进行伦理审查,只要没有前瞻性研究计划、没有正式系统地收集临床信息的方案,仅仅是局限于为教学目的的介绍介绍临床病例、或者尚处于对出现的临床问题进行征询专家和同事意见阶段,那就是还没有进入研究阶段,均不需进行伦理审查<sup>[10]</sup>。

3.1.3 研究性教学(research practicum) 研究性教学是运用前期学习的研究方法在教师指导下进行规定的临床研究,包括学生开展的问卷调查、观察和社会实践项目。这类教学研究项目是课程教学的一部分,其目的是训练学生,提供他们近距离观察社会的机会,并学习各种研究方法。其核心在于应用已有的知识而不是产生新的“可推广的知识”,研究项目的目的是培训学生而不是考核学生、更没有论证科学假说的目标,则不成为研究而仅仅是教学。只需要遵从有关临床和教学规范即可<sup>[10]</sup>。

3.1.4 研究生临床研究项目 以循证医学实践为目标的研究性临床案例研究属于研究性教学,只需要按课程教学管理即可。但学生独立或老师指导下的临床研究,具有明确的研究目的,包括以学位论文为中心的临床研究,尽管具有验证教学目标的任务,但已经形成明确的考核目标,则需要进行伦理审查。研究生在导师指导下开展的临床研究项目具有完整的科学问题、科学假说和研究目标,不应豁免伦理审查。尤其是临床专业学位研究生,申请伦理审查的过程也是医学伦理学课程教学的一部分<sup>[4]</sup>。

3.2 隐私权保护是非实验性临床研究优先审查项目 隐私权的保护越来越受到现代社会的重视,实际上也是非实验性临床研究伦理审查最核心的项目。因为在5项基本权益保护中<sup>[11]</sup>,生命健康权、自主决定权和获得赔偿权的保护都是在医疗实践中执行的,而由于疾病和疾病诊疗完全是个人隐私,所以隐私隐瞒措施突出成为非实验性临床研究的伦理审查的任务。具有个人特征性的信息很多,主要包括(1)姓名:全名;(2)地址:省以下地址信息,包括市县、街道

门牌号码、邮政编码;(3) 个人相关日期信息:包括出生日期、入院日期、出院日期、死亡日期等;(4) 社交号码:电话号码(含传真号),电子信箱和微信号等;(5) 身份证件编号:毕业证书,员工证,驾驶证等;(6) 经济健康卡号:社会保险号,医疗保险号,银行卡号等;(7) 医院就诊编号:门诊号,住院号,特殊检查号,手术编号等;(8) 生物信息:指纹、声纹、基因等生物标识信息;(9) 个人照片:全面部无遮掩照片,也包括不含面部的具有特征的身体照片;(10) 任何其他能唯一识别个人的特征。

这十类个人特征信息在临床医疗文件和诊疗过程中广泛存在,又由于非实验性临床研究与临床试验不同,前者与临床实践往往界限不清,更容易造成隐私泄露。从权利平等角度说,5项基本权益不存在位阶高低,不能因为重视生命健康权就忽略隐私权,在现代生物、心理、社会医学模式下,个人隐私权的保护更具有敏感性<sup>[5]</sup>。上述所有具有个人识别特征的信息均具有隐私性,在临床研究交流中引用相关临床资料时均需要进行隐私保护的去特征化(de-identification)。所有使用信息应遵从最低必要性原则(the minimum necessary)。比如面部照片必须部分遮蔽,并且没有可对应特征(comparable image)显示。有些机构规定,特别对于个案病例报告,如果涉及面部照片,不管是否有遮蔽,如果其他资料有标识或者容易被辨认,就需要得到患者特别授权同意。而系列病例报告,只要进行去特征化处理,则不需要患者特别授权同意<sup>[9]</sup>。由于现代信息分享技术的普及化,处于非研究性应用的教学、院内病例讨论等活动,其工作计划并不需要进行伦理审查,但在实践中手机摄影和社交传播便利性,患者个人隐私非常容易暴露,因此,需要特别关注患者隐私权的保护问题。

总之,尽管隐私权保护不是非实验性临床研究特有的患者权益保护项目,但由于非实验性临床研究的广泛性和隐蔽性,加上信息化社会传播技术的普及,更需要在伦理审查和监督中重视。在非实验性临床研究的管理中其地位愈显突出。

**3.3 知情同意的有限保护** 知情权在现代医学伦理中的保护具有特别重要的位置。已经成为涉及人的生物医学研究的关键性原则,并成为自我决定权的前提<sup>[5]</sup>。尽管非实验性临床研究没有干预常规的临床治疗,但患者的知情权尤其是对临床医学的研究性和教学功能的知情是非常重要的。

**3.3.1 非实验性临床研究的知情同意内容** 充分告知、完全理解、自愿同意是知情同意的三要素<sup>[12]</sup>。充

分告知是保证知情权的前提。在告知的基本内容中,要重点告知以下2项:(1) 个人隐私权已受到保护,所有有个人识别的标识都会被隐瞒。伦理委员会应该建立相应的格式文件,要求研究者明确已经去特征化的项目。(2) 去识别后,临床信息或生物标本可能用于未来的研究,或分发给其他研究者用于未来的研究,而不会另外征求知情同意。这一点对于大多数临床患者需要充分告知和充分理解。而对于多数临床试验,即使去除特征化标识,其临床信息和生物标本也是限制使用和需要另外授权同意的<sup>[12]</sup>。

**3.3.2 前瞻性研究和研究生回顾性研究应作诊前告知** 对于前瞻性非实验性临床研究,尽管研究内容为暴露因素的结果,但应参照临床试验尽可能向患者充分告知研究计划信息,包括研究目的、范围、持续时间、自愿参与且退出和拒绝不会影响原治疗计划等等。对于回顾性研究,由于多数情况下并不是事先设计的研究计划,所以对研究计划的知情同意可以实行豁免<sup>[13]</sup>。但对于临床研究生以回顾性临床研究作为学位论文的研究计划,回顾性研究是计划中的设计,应该在实施前获得患者的知情同意<sup>[4]</sup>。其中包括对研究者实习医师身份的告知。

**3.3.3 医疗机构非实验性临床研究使用权的共同告知和豁免知情同意** 临床医疗机构尤其是大型医疗机构所具有的医教研一体化性质决定了其承担许多临床试验之外,还开展大量的非实验性临床研究,这些非实验性临床研究的目的在于不断总结临床经验,探索疾病的病因并不断提高临床疗效,公众和患者都是这些临床研究的直接收益者。但是,相对于临床试验项目明确性,这些大量病例报告和回顾性临床研究得到每位患者签署知情同意书几乎是不可能的。也会浪费大量的医疗行政资源。由于非实验性临床研究中公众、患者和研究者及医院在利益上是共同的,因此,医疗机构应该在公共信息中充分向社会告知临床医学的科研教学性质,同时,通过对严格的制度建设,充分保护患者个人信息的保护。在此基础上,将患者的自主选择就医可以等同于对保护患者隐私权条件下的自愿同意。但如果不做充分的公共告知,而将回顾性临床研究作豁免知情同意处理,显然是值得商榷的。

**3.3.4 利用不“可识别个人身份的人体材料”的共同告知和豁免知情同意** 医疗活动中产生的“脱离人体的组织和器官”的利用问题已经成为临床研究伦理的重要问题之一。这些医源性脱离人体的组织和器官在临床研究上均属于“可识别个人身份的人体

材料”范畴。而比较特殊的是离体牙。因疾病或非疾病原因拔除的牙齿,在口腔生物材料研究中有广泛的使用,是国内外口腔医学模拟技术训练中最常用的材料。尽管在极端的条件下,离体牙可能发挥身份认定作用,但事实上由于牙齿是高度钙化的器官,其标识个人身份的生物信息是非常有限的。如果没有医疗档案记录的对照,离体牙本身无法识别个人身份。因此,利用其作为研究材料几乎没有伦理风险,生物材料学和教学使用也仅仅利用其物理性质而与个人来源甚至生物学性质没有任何关联。在实际工作中,绝大多数离体牙都是作为医疗废弃物存在,临床上也没有溯源的可能。因此,可通过“拔除的牙齿可能会被作为无身份识别的人体材料再处理后利用于科研和教学”作共同告知,并豁免使用的知情同意。

3.3.5 教学及院内报告的共同告知和豁免知情同意  
院内疑难病例讨论和病例教学是医疗机构尤其是大型医疗机构常规教学活动。医院应该通过公共告知介绍医院的教学和临床科研性质。充分地公共告知实习医师的学生身份以及临床诊疗活动的教学性质。应该说,在充分的公共告知的情况下,患者自主选择就医就是默认同意,因此使用临床信息可以豁免知情同意。重要的是医疗机构有责任对所有就诊信息和材料进行去特征处理。包括在院内病例讨论中对疑难病例的研究,避免个人信息的不当泄露。

总之,非实验性临床研究的伦理审查需要特别重视,其患者权益保护突出的问题是隐私权的保护。当然,首先是要不断提高医疗技术水平,尊重和保障患者生命健康权,其次,要通过制度建设,建立完善的就诊患者个人隐私信息严格管理规范,只有充分建立管理规范并且严格执行规范,才能真正实现对患者的权益尊重和保护。伦理委员会要督促医疗机构建立公共信息的共同告知,并督促检查医务人员严格执行管理规范,通过制度建设保护患者权益,促进医院医教研工作的健康发展。

志谢 东南大学哲学与科学系陈爱华教授对本文提出许多修改意见,美国 The University of Washington School of Dentistry 张海教授和我院在美校友江倩博士提供部分文献资料,一并衷心感谢

利益冲突 无

#### 参考文献

[1] 陈坤. 临床科研设计[M]. 杭州: 浙江大学出版社, 2019: 5-7.

- Chen K. Clinical research design [M]. Hangzhou: Zhejiang University Press, 2019: 5-7.
- [2] Makady A, de Boer A, Hillege H, et al. What is real-world data? A review of definitions based on literature and stakeholder interviews [J]. Value Health, 2017, 20(7): 858-865.
- [3] Guidance for Case Report [EB/OL]. [2022-11-08]. <https://www.uab.edu/research/home/images/IRB>.
- [4] 孙卫斌, 王磊. 口腔医学伦理学与临床研究伦理审查[M]. 南京: 江苏凤凰科技出版社, 2021: 118-129.
- Sun WB, Wang L. Applied ethics and review on clinical research of stomatology [M]. Nanjing: Jiangsu Phoenix Science and Technology Publishing House, 2021: 118-129.
- [5] 姜柏生, 汪秀琴. 医学研究受试者的权益保护[M]. 北京: 科学出版社, 2014: 96-111.
- Jiang BS, Wang XQ. Protection of human subjects in medical research [M]. Beijing: Science Press, 2014: 96-111.
- [6] OHRP Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens [S/OL]. [2022-11-08]. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/cdebiol.htm>.
- [7] 国家卫健委医学伦理专家委员会办公室, 中国医院协会. 涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2020版) [EB/OL]. [2022-11-08]. <http://www.layy.cn/uploadfiles/2022/10/20221025090108218.pdf>.
- Ethics Expert Committee Office of National Health and Wellness Commission and China Hospital Association. Guidelines for the construction of clinical research ethics review committees involving human beings (2020) [EB/OL]. [2022-11-08]. <http://www.layy.cn/uploadfiles/2022/10/20221025090108218.pdf>.
- [8] Is your project considered research? [EB/OL]. [2022-11-08]. <https://www.washington.edu/research/hsd/do-i-need-irb-review/>.
- [9] Case Report Policy [EB/OL]. [2022-11-08]. <https://www.cumc.columbia.edu/harlem-hospital/sites/default/files/Consentforcasereport.pdf>.
- [10] Is IRB Review Required [EB/OL]. [2022-11-08]. <https://irb.upenn.edu/sites/default/files>.
- [11] 郑磊. 临床试验受试者的五大权利[J]. 中国处方药, 2007, 5(9): 39-40, 44.
- Zheng L. Five rights of clinical trial subjects [J]. China Prescr Drug, 2007, 5(9): 39-40, 44.
- [12] 王福玲. 世界医学会《赫尔辛基宣言》——涉及人类受试者的医学研究的伦理原则[J]. 中国医学伦理学, 2016, 29(3): 544-546.
- Wang FL. The Helsinki declaration of the world medical association—ethical principles of medical research involving human subjects [J]. Chin Med Ethics, 2016, 29(3): 544-546.
- [13] 关键. 真实世界证据的医学伦理学价值和问题[J]. 医学与哲学(A), 2017, 38(10): 27-30.
- Guan J. The value and potential risk of real world evidence with ethical considerations [J]. Med & Philos A, 2017, 38(10): 27-30.

收稿日期: 2022-11-08 修回日期: 2022-12-11 编辑: 王宇