

对临床试验中“受试者知情同意权” 法律保护的研究

沈秀芹,曹永福

(山东大学医学院人文医学研究中心,山东 济南 250012)

摘要 知情同意权作为患者的一项权利已经得到普遍认同。但现在医患双方都比较注重诊疗实践中一般的知情同意,而对临床试验中受试者这一特殊群体的“知情同意”没有引起足够的重视,导致在实践中这项权利常被侵犯,为医疗纠纷埋下了隐患。本文通过介绍国际上把伦理原则上升为法律规范,加强对受试者知情同意权利保护的经验和初步分析和探讨了我国法律对临床试验中受试者知情同意权保护中存在的问题以及完善措施。

关键词 临床试验;受试者;知情同意权

中国分类号 R-052

文献标识码 A

文章编号 1001-8565(2005)05-0036-02

Study on Legal Protection of Subject's Right of Informed Consent in Clinical Trial

Shen Xiuqin, Cao Yongfu

(Humanism Medicine Department of Medical School, Shandong University, Jinan, 250012, China)

Abstract: As a patient's right, informed consent has been acknowledged universally. Both hospital and patients attach great importance to normal informed consent during clinic. But the subjects' right in clinical trial didn't draw enough attention, which leads to encroachment of the subjects' right and even the clinical disputes. The law and rule, based on the ethics principle, can enhance the protection of the subject's right of informed consent. In this article, the problem on the legal protection against the infringement of the subject's right and the corresponding counter-measures are discussed.

Key words: Clinical trial; Subject; Informed consent

临床试验(Clinical Trial):是一种主要以诊断或治疗、预防为目的且在临床领域内进行的医学研究。临床试验对于研究有效的预防和治疗疾病的方法十分重要,它可以对各种预防和治疗措施,如药物、手术、器械等的实际效果作出判断。

受试者的知情同意权,是指在临床试验中,受试者有权利知道临床试验的目的、方法、过程、预期的利益、可能的风险和不适。它与临床诊断、治疗中一般的知情同意权的内容、目的等不尽相同,从其完整意义上来说,包括了解权、被告知权、拒绝权和同意权,是受试者参加临床试验的前提和基础。

但是我国很多临床试验单位在实践中并没有尊重、甚至侵犯受试者知情同意权^[1],临床试验不仅仅是科学性、技术性问題,还是关于道德、法律的问题。这就有必要介绍国际对受试者的知情同意权保护的经验和,分析我国目前对受试者的知情同意权法律保护中存在的问题,探讨其完善的措施。

1 国际上对受试者知情同意权的法律保护

最初有关受试者知情同意权保护的法规主要是针对人体试验而言的。德国法西斯和日本军国主义在“二战”中灭绝人伦的人体临床试验严重地侵犯了受试者的生命和健康,战后,对德国法西斯进行的审判和对纳粹医生的揭露和批判直接催生了1948年《纽伦堡法典》。它在人类历史上第一次以道德、法律、伦理的标准来评价人体实验。它的第一条就规定了“人类受试者的自愿同意是绝对必要的。”

从1953年起,世界医学联合会开始以《纽伦堡法典》为蓝本起草规范临床试验的标准,经多年努力,1964年6月在第18届世界医学大会上诞生了新的《法典》,即《赫尔辛基宣言》。从此,该宣言成为国际公认的规范临床试验的最根本准则。其中有专门针对受试者知情同意权的规定:“如果受试者与实验医生有从属关系,受试者的知情同意书必须由一个没有从事研究,而且完全独立于这个从属关系的医生获得,以防止受试者的同意可能被胁迫;每一个受试者必须被充分地告知研究目的、方法、预期利益和研究中潜在的危害及其可

能承担的痛苦。必须告知受试者有权避免加入研究,且有权在任何时候自由退出他们已同意加入的试验研究;如果受试者因身体、精神上的缺陷或未成年,医生应从受试者的合法的监护人处获得知情同意。”

此后,各国都以此为蓝本,制定了相应的法律、法规。如1973年美国医院联合会通过的《病人权利法案》,1974年美国卫生、教育、福利部颁布的法律《病人权利》,《国家研究法》和欧洲共同体1993年颁布的《人体用医疗器械的临床研究》等都明确规定了病人的知情同意权。一些国家还设立了专门机构来批准、管理、监督临床试验,最著名的如美国的“食品和药品管理委员会”。

2 我国法律法规对受试者知情同意权的保护

在《赫尔辛基宣言》基本原则的指导下,我国已经把受试者的知情同意权由道德规范上升为法律规范,通过法律手段予以保护:《执业医师法》第26条规定,“医师应当如实向患者或家属介绍病情,但应当注意避免对患者产生不利后果。医师进行实验性临床医疗,应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。”第37条规定,“医师未经患者或家属同意,对患者进行实验性临床治疗的”,由“卫生行政部门给予警告或责令暂停六个月以上一年以下执业活动;情节严重的,吊销其执业证书;构成犯罪的依法追究其刑事责任。”

《医疗事故处理条例》第11条规定,“在医疗活动中,医疗机构及其医务人员应当将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实告知患者,及时解答其咨询;但是应当避免对患者产生不利后果。”

《医疗机构管理条例》第9条规定,“医疗机构应当尊重患者对自己病情诊断、治疗的知情权,在实施手术、特殊实验、特殊药疗时,应当向患者作必要的解释。”第33条规定,“医疗机构施行手术、特殊检查或者特殊治疗时,必须征得患者同意,并应当取得其家属或者关系人同意并签字;无法取得患者意见又无家属或者关系人在场,或者遇到其他特殊情况时,经

治医师应当提出医疗处置方案,在取得医疗机构负责人或者被授权负责人的批准后实施”。《医疗机构管理条例实施细则》对于特殊检查和特殊治疗做了详细的规定:即有一定危险性、可能产生不良后果的检查和治疗;由于患者体质特殊或病情危笃,可能对患者产生不良后果和危险的检查和治疗;临床试验性检查和治疗;收费可能对患者造成较大经济负担的检查和治疗。

《药品临床试验管理规范》(GCP)的颁布实施,使我国药品临床试验进入了法规化管理的新时期。GCP将尊重受试者的权益并保证其安全作为开展相关人体实验的首要前提,还专门设置“受试者权益保障”内容,突出强调:“在药品临床试验的过程中,必须对受试者的个人权益给予充分的保障,并确保试验的科学性和可靠性。其中,“知情同意书”是保障受试者权益的主要措施之一。

3 实践中存在的问题及原因

3.1 对受试者知情同意权保护实践中存在问题

尽管我国在有关法律法规中规定了“保护受试者知情同意权”,但笔者认为在实践中却存在很多问题。

首先是认识的误区。例如,认为“在人体实验中,对受试者透露的危险性过多,就会增加征集受试者的困难。在临床医学中,一种药物试用于临床治疗,病人往往因为怀疑其疗效,担心有副作用而拒绝试用,这样就使实验受到影响。”^[2]这样就错误地认为,在临床药物试验中遵循知情同意是对试验的一种过度约束。

其次是在履行知情同意的过程中也存在很多问题。例如,没有受试者签署的知情同意书,或仅为口头知情同意书;未向受试者告知试验内容,或告知的不够充分,甚至有的在未签署知情同意书时就开始试验;有些知情同意书流于形式,从而难以保证知情同意书的真正可靠性和法律的权威性。^[3]

再比如告知的信息不够全面、真实、详细;夸大预期的利益或者轻描淡写可能产生的风险;过程不公开;没有补偿机制等等,甚至在受试者完全不知情的情况下进行药物或特殊疗法的试验,尤其是在“非基地”的医疗机构中,比较普遍地存在着侵犯受试者知情同意的现象,比较典型的就没有经过病人的同意而进行安慰剂的使用,延误了病人的有效治疗,造成了严重的后果,引起医患纠纷。

3.2 对受试者知情同意权保护实践中存在问题的原因分析

3.2.1 现行对受试者保护的法律规定存在不足,可操作性不强,缺乏有效的监督措施

目前虽然我国法律法规中专门针对临床试验中受试者知情同意权保护的,只有《临床药品管理规范》,其他都散见在各个法律法规中。并且仍有很多的不足,比如对知情同意书这一重要的法律证据文件没有规定具体包括什么内容,可操作性不强。《执业医师法》虽然以法律的形式首次规定了这一权利,但是缺乏比较具体的规定,比如履行告知义务的方式、程序、时限和方法等等。其知情仅限于“病情”,同意仅限于“实验性治疗”的同意而没有专门针对临床试验作出规定。同时,并没有对侵犯受试者知情同意权应当承担什么法律责任作出明确的规定,导致实践中侵犯受试者的知情同意权也难以受到相应的惩罚,完全由法官“自由裁量”,司法实践混乱。

3.2.2 研究人员的法律意识不强

临床试验技术人员在试验的过程中往往注重试验的设计、方法、过程及其他技术性问题,而忽视对受试者的法律保护。保护受试者权利的法律意识不强,甚至都不了解相关的法律法规。试想药物临床试验基地的工作人员如果不熟悉《药品临床试验管理规范》,不知道其中专门保护受试者权益的具体规定,在实践中就很难实施“知情同意书”保护受试者的权益。他们往往注意到一般诊断、治疗的知情同意,而忽视受试者的知情同意权。

3.2.3 科研方法的复杂要求,容易导致对受试者知情同意权的侵犯

为了保证研究结果的客观可靠,临床试验过程中,往往使用“安慰剂”,采用“双盲法”,而使用安慰剂进行双盲实验时,研究者往往为了获得真实的疗效记录,而不告诉受试者试验

的药物、疗法等具体的信息。这种克服主观偏见的实验要求,从某种程度上容易导致实验者侵犯受试者的知情同意权。

3.2.4 受试者的自我保护法律意识欠缺

虽然我国临床试验已经进行了几十年,但对于广大的非医学技术专业的受试者(包括病人和健康者)来说,还是一个比较陌生的领域。在进行试验的时候,往往处于弱势地位,又没有专业知识,所以即使在不是完全明白的情况下,也可能因为研究者提供的眼前利益而同意试验,至于病人受试者,则往往可能因为贫穷而能得到免费的治疗或药物就接受试验。国内学者郭继红认为,病人知情同意权保护意识的缺乏,医务人员对病人知情权利的漠视,缺乏知情同意实施的社会文化土壤是知情同意难以在我国实行的主要阻力。^[4]

4 对受试者知情同意权法律保护的建

4.1 完善临床试验方面的立法

目前我国还没有出台一部系统完备的关于临床试验的管理法律,使得医疗领域的很多人体试验无法可依,无章可循,远远不能满足保护受试者权益和保证科学研究顺利进行的需要。《药品临床试验管理规范》标志着我国临床试验的法制化,但鉴于临床试验对医学科学发展和对人体生命健康的重要性,应该不断制定临床试验方面的法律法规,使之系统化,完备化,更好的保障和促进医学科学的发展。如国家应当制定一部统一的受试者权利法,或是关于临床试验的法律,保护科研单位与被试者的合法权益;规定从事医学人体实验的单位必须具备的医学科研能力;从事医学人体实验的医学工作者必须具备法定资格;被试者的选择范围和条件都明确予以规定。

4.2 加强对试验工作者的法制教育

从事医学试验的科学工作者不仅要具备良好的职业道德,更要加强对临床实验相关法律法规的学习。研究者和受试者不是单纯的医患关系,也不是单纯的经济利益关系,它关涉到受试者的生命和健康安全。所以必须依照有关法律法规的规定向被试者介绍清楚所承担的有关试验内容,征得其自愿意,并以知情同意书的方式确定下来。而前提就是研究者自己要了解、掌握相关的法律法规,否则尊重和受试者的知情同意权就是空中楼阁。因此,必须要加强对试验研究者的法制教育。

4.3 加强对侵犯受试者知情同意权的法制监督

对人体研究的监督是保护受试者个人的健康和权益,确保研究的有效性、整体性以及科学与社会更大范围利益的不可或缺的重要环节。因此要对包括临床试验在内的一切人体实验研究中执行知情同意的情况进行“全程监控”,包括审查研究方案、知情同意和研究过程等。比如目前设置伦理委员会对临床试验项目进行审查通过审批,可以增加其监督的功能,尤其是在研究方履行知情同意告知义务的过程中,加强对程序合法的监督。如设置监督员作为第三方,见证和监督知情同意书的鉴定,并询问相关的问题,如问病人是否真的愿意参加试验,是否真的理解自己要作什么?是否认识到潜在的危险?等等。

参考文献

- [1] 杜治政,许志伟.医学伦理学辞典[M].郑州:郑州大学出版社,2003.426
- [2] 王清红,王大军.医学伦理学[M].郑州:河南医科大学出版社,1998
- [3] 吕媛.谈谈中国临床试验研究中受试者权益保障问题[J].医学与哲学,2001,22(12):16
- [4] 姜萍,殷正坤.人体研究中的知情同意问题研究综述[J].哲学动态,2002,(12):30
- [5] 陈晓勤.医学人体实验被试者管理问题的探讨[J].中华医学科研管理杂志,2001,14(2):87

作者简介

沈秀芹,女,山东潍坊人,法学硕士,山东大学医学院医学伦理学教研室教师。研究方向:医学法学和医学伦理学。

收稿日期 2005-08-20

责任编辑 李恩昌