

中国人类遗传资源平台

以脆弱人群为研究对象的伦理规范

中国人类遗传资源平台项目组

2007年4月

前 言

涉及人类受试者的研究伦理学的中心问题是如何保护参与研究的人类受试者，而保护人类研究受试者的关键是要做到贯彻知情同意原则，对研究计划进行严格审查，以及处理好利益冲突。就知情同意而言，《纽伦堡法典》开宗明义的第一句话就是“人类受试者的自愿的同意是绝对必要的。”知情同意是为了防止对研究受试者可能造成的伤害，为了尊重他们的自主性，从而保护他们的利益。对于那些相对（绝对）无能力保护自己权利和利益、容易受伤害的人，他们可能没有足够的权力、智能、教育、资源、力量或其他必需的能力来保护他们自己的利益。

在研究中对易受伤害和缺乏自我保护能力的脆弱人群应该如何实践伦理学准则，如何加强对他们的保护呢？这是现在在相关研究时所面临的亟待解决的问题。而我国目前尚缺少统一的以脆弱人群为研究受试者的伦理规范，为使从事相关工作的人员有章可循，我们根据工作的积累，并参考了现有国际国内相关的研究伦理学的文献，制定了本规范。

目次

前言

1 范围.....	1
2 引用文献.....	1
3 术语和定义.....	1
4 以脆弱人群为研究对象的伦理规范要素.....	2
4.1 脆弱人群的范畴.....	2
4.2 一般原则.....	3
4.3 以儿童为研究对象的伦理原则.....	4
4.4 以有精神和行为疾患而无充分知情同意能力的人为研究对象的伦理原则.....	5
4.5 以育龄妇女和孕妇为研究对象的伦理原则.....	6
4.6 以患者为研究对象的伦理原则.....	6
4.7 以犯人为研究对象的伦理原则.....	7

以脆弱人群为研究对象的伦理规范

1 范围

本规范就在研究中涉及脆弱人群时如何贯彻伦理原则进行论述。适用于以脆弱人群为对象的研究。

2 引用文献

下列文件中的条款通过本规程的引用而成为本规程的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本规程，然而，鼓励根据本规程达成协议的各方研究使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本规程。

《纽伦堡法典》 国际纽伦堡军事法庭

《赫尔辛基宣言》 世界医学会

《贝尔蒙报告》 生物医学和行为研究人类保护国际委员会

《涉及人类受试者的生物医学研究国际伦理准则》 国际医学科学组织理事会/世界卫生组织

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（讨论稿 2006 年 12 月）》 中华人民共和国卫生部科教司

《关于利益共享的声明》 HUGO 伦理委员会

《涉及人类的生物医学研究国际伦理准则》 国际医学科学组织理事会/世界卫生组织

《药物临床试验质量管理规范》 中华人民共和国国家药品监督管理局

《生命伦理普遍准则宣言草案》 联合国教科文组织

3 术语和定义

3.1 脆弱人群 vulnerable group

脆弱人群是指那些相对（绝对）无能力保护自己权利和利益、容易受伤害的人，即他们可能没有足够的权力、智能、教育、资源、力量或其他必需的能力来

保护他们自己的利益。

3.2 知情同意 informed consent

个人在不受任何压力并充分知情的情况下，明确表示同意对其遗传资源进行采集、处理、利用和保存的意见。

4 以脆弱人群为研究对象的伦理规范要素

4.1 脆弱人群的范畴

4.1.1 在法律上无行为能力或限制行为能力的人，如儿童；

4.1.2 处于某些强制性机构管辖下而不具有法律行为能力的研究对象，如被拘禁在监狱、教养所、戒毒所，并受拘禁机构主管人监管的人，精神病院病人，他们最容易受到欺骗、压力、强制、胁迫或暴力，或完全失去人身自由，从而无法实行真正的自由选择；

4.1.3 缺乏理解能力的人，如昏迷失去知觉的人、痴呆等智力/行为障碍者；

4.1.4 处于从属或依赖地位的人，如医学生或护校学生、住院医师、护士、实验室技术员等下属人员，其中有些人和研究者比较接近，他们被招募的机会大于其他人，这可能导致研究的负担和利益的不公平分配；另一些人则因为他们处于从属地位，害怕拒绝参与研究会遭致不满或报复，从而不能实行真正的自由选择；

4.1.5 某些处于村落或部落首领统治管辖下的人可能会担心受到政治或经济方面的惩罚或报复，而不能实行真正的自由选择；

4.1.6 一些晚期病人，如晚期肿瘤/绝症病人、急诊室病人等患有严重的、可能致残或危及生命的疾患的病人是非常脆弱的，医生为了研究有时会在他们身上使用一些由于尚未证明其安全性和有效性而未获准广泛使用的药物；

4.1.7 老年人通常被认为是脆弱人群，随着年龄的增长，他们会更多被界定为脆弱性的特点，例如，他们可能居住在某个机构中或发生不同程度的痴呆；

4.1.8 妇女/孕妇、残疾人可能会担心得不到应有的治疗和照顾而不能实行真正的自由选择；

4.1.9 社会经济地位低下的人群：某些少数民族、边远地区的贫困人群、领取福利救济、社会救援的人、失业者、流浪者/无家可归者、难民或被迁居者，他们

为了得到平时不可能得到的新药和新治疗措施，或为了得到某些免费医疗或经济补助而愿意积极参与研究，而并非出于真正的自由选择。

4.2 一般原则

如要征募脆弱人群作为研究受试者，必须有特别的合理性论证，他们一旦被选中，必须采取保护他们权利和福利的严格措施。对于他们参与研究的伦理学论证通常要求遵循以下几方面的原则：

4.2.1 以脆弱人群为受试者的必要性要得到科学上的论证；

4.2.2 该研究的目的是获得能改进疾病或其他健康问题的诊断、预防、治疗方面的知识，这些问题是脆弱人群，包括受试者个人或脆弱群体中处境相似的其他成员所特有的，而该研究在非脆弱人群中进行不能得到预期的效果；

4.2.3 确保脆弱人群受试者的知情同意选择是出于真正的自主自愿，而不是在不正当的影响或欺骗、强制、压力、胁迫或暴力之下做出的；

4.2.4 无行为能力或因其他原因实际上无知情同意能力的脆弱人群受试者必须由其法定监护人或法定代理人代知情同意决定，并在受试者能力所及的程度内，取得其本人的同意或赞同；

4.2.5 要保护脆弱人群受试者的权利和福利，对研究受试者和其所属的脆弱群体的其他成员承诺在研究结束后将对他们合理地提供作为研究结果的诊断、治疗、预防产品和措施；

4.2.6 干预措施或操作程序如果与健康没有直接相关的利益，则其风险不应超过在常规医学或心理学检查中的风险，否则还应建立独立的数据与安全性监督委员会，对研究过程中的安全性进行监督，或向他们提供医学和心理学援助；

4.2.7 尤其需要向社会经济地位低下的人群清楚地解释研究和医疗的区别，客观地说明研究本身不同于医疗，其目的在于获得与医疗和健康有关的知识，研究中有不少未知因素既可能带来利益，也可能带来风险，防止他们产生错误观念，把研究和医疗混为一谈；

4.2.8 要避免对这类受试者的过度使用，禁绝对他们的剥削。

4.3 以儿童为研究对象的伦理原则

由于任何可能用于儿童的新的治疗、诊断或预防性产品都有必要在普遍销售之前在儿童中进行安全性和有效性的评估，因此以儿童为研究对象所进行的研究是必不可缺少的。但在进行涉及儿童的研究时，必须遵循以下伦理原则：

4.3.1 在成人中进行研究不能得到预期的效果时；

4.3.2 研究目的是为了获得与儿童健康需求有关的知识；

4.3.3 儿童不得参加与成年人相同的研究；

4.3.4 研究者必须得到每位儿童父母或其法定监护人的书面同意；

4.3.5 研究者应该在儿童成熟程度和智力所允许的范围内，在知情基础上寻求儿童的自愿合作；

4.3.6 即使对于必须由监护人或法定代理人代行知情同意权利的无行为能力的儿童，儿童本人仍有权拒绝参与实验，除非研究所用的器械或方法无法用其他器械或方法所取代，否则儿童的拒绝应当受到尊重；

4.3.7 有些还没有达到法定知情同意年龄的儿童常常已能理解知情同意的涵义，并能通过必要的知情同意程序而作为研究受试者。这样一种知情协议，或所谓的赞同，并不足以允许儿童参与研究，仍必须得到父母亲、监护人或其他正当授权的代表的同意。

4.3.8 如果儿童受试者在研究过程中成为法定有知情同意能力的人，则应该征求其继续参与研究的知情同意，其决定应该得到尊重；

4.3.9 对儿童造成损害的程度应降至最低水平；

4.3.10 为了治疗目的的研究，其预期疗效不得低于现有治疗方法；

4.3.11 有些儿童尽管还没有成熟到能够给与知情协议的程度，但却能给予“思考后的反对”，即不赞同或拒绝一项建议中的程序。年龄较大儿童的这种思考能力较年龄较小儿童强，因此在选择研究对象时，除非有真正的科学理由证实要首先在年龄较小的儿童中进行，否则应尽量选择年龄较大的儿童。

4.3.12 对那些没有父母而居住在某些机构中的儿童，或其父母没有合法权利给与知情同意的儿童，伦理审查委员会可以要求资助者或研究者就是否应该对居住

在机构中的儿童进行研究的问题向委员会提供一份独立的、由专家代言人提出的意见。

4.3.13 允许儿童参与研究的父母或监护人应该有机会在合理的程度上观察研究的进展情况，以便能够根据实际情况随时决定撤出研究。

4.3.14 作为对儿童的特殊保护，研究者应尽可能听取儿科医生或其他相关医疗保健人员对其是否应参与研究提出的建议。

4.4 以有精神和行为疾患而无充分知情同意能力的人为研究受试者的伦理原则

大多数有精神或行为疾患的人都有知情同意的能力，本规范只是针对那些无同意能力或由于情况恶化暂时无同意能力的人。

4.4.1 如果该研究在有充分知情同意能力的人身上进行可以获得同样的效果，则不应以这些人作为受试者；

4.4.2 研究的目的是为了获得与精神或行为疾患病人的特殊健康需求有关的知识，如果是用于大部分严重精神或行为疾患病人的治疗性研究，他们则是唯一适合的受试者；

4.4.3 研究者必须根据患者的认知能力取得其同意，患者拒绝非临床研究的要求必须得到尊重；

4.4.4 对于没有认知能力的患者，研究者必须得到其监护人或法律授权人的书面同意；

4.4.5 研究者如要把有精神或行为疾患而无知情同意能力的人纳入研究中，除了必须取得伦理审查委员会的批准，应该同时寻求此人的近亲或与之有亲密关系的人的同意，但应注意，这些代理人可能有他们自己的利益，因而他们的同意可能会有问题；

4.4.6 要将由于法庭命令而被拘留在某一机构中的精神或行为疾病患者纳入研究，必须得到法律机构相关部门的合法授权；

4.4.7 为了治疗目的的研究，其疗效不得低于现有的治疗方法；

4.4.8 研究器械或方法对患者造成损害的程度力求降至最小。

4.5 以育龄妇女和孕妇为研究受试者的伦理原则

孕妇应该认为是符合参与生物医学研究条件的，但将其作为研究对象时需遵循以下伦理原则：

4.5.1 对这一人群的研究只有当其和孕妇及其胎儿的特殊健康需求有关，或和一般孕妇的健康需求有关时才能进行；

4.5.2 涉及育龄妇女的研究，无论怀孕与否，只有她本人知情同意后才能参加研究，在任何情况下都不得有配偶或性伴代为知情同意；

4.5.3 如果妇女希望和丈夫或性伴商量，或自愿得到他们的允许，在伦理上是许可的，但严格要求授权于配偶或性伴，则是违反尊重人的基本原则的；

4.5.4 如果参与研究的孕妇其妊娠未被中止，则应保证有医学随访；

4.5.5 研究者和伦理审查委员会应该确保怀孕的受试者充分了解参与研究对她们自己、对其妊娠、对胎儿、对其以后的子女以及对其生育能力的利益与风险，这些是使妇女能对参与研究做出理性选择的前提；

4.5.6 由于对于孕妇研究提出了对母亲和胎儿，以及将要由胎儿出生成为人的风险和利益的问题，从而使其合理性论证复杂化，虽然关于风险可接受性的决定要由母亲在知情同意过程中做出，但在对胎儿健康可能有影响的研究中，应尽可能地得到父亲的意见，即使关于风险的证据还不知道或还很模糊，对胎儿风险的可接受性也应成为妇女知情同意的一部分；

4.5.7 应该建立特殊的保护措施，防止不正当地诱惑孕妇参与某项可能对胎儿有直接利益的研究；

4.5.8 研究者应该在涉及孕妇的研究方案中包括影响有关孕妇和孩子近期、远期健康的监测妊娠结果的计划。

4.6 以患者为研究受试者的伦理原则

在病人的治疗中，当不存在已证明有效的治疗方法或治疗无效时，医生在取得病人知情同意后，如果根据医生的判断未经证实的或新的预防、诊断、治疗措施有挽救生命、恢复健康或减轻痛苦的希望，则可以考虑使用这些措施。使用此类治疗通常被称为是“出于同情心而使用的治疗”，不能认为是一种真正的研究，

但它有助于促进对该干预措施的安全性和有效性的研究。

4.7 以犯人为研究受试者的伦理原则

犯人是一类特殊的脆弱人群，他们的自主性受到外在的限制，应该禁止使用犯人作为受试者。

www.egene.org.cn

www.egene.org.cn

参 考 文 献

- [1] 陈元方, 邱仁宗:《生物医学研究伦理学》, 中国协和医科大学出版社, 2003.
- [2] 翟晓梅, 邱仁宗:《生命伦理学导论》, 清华大学出版社, 2005.

www.egene.org.cn

www.egene.org.cn