

## Unit 8 Text A

### 涉及人体受试者研究的伦理原则和指导方针

#### 实践与研究的分界

为了明确哪些行为应该接受审查以便保护研究受试者的利益,就得把生物医学研究及行为学研究与进行公认的治疗实践区别开来,这很重要。研究与实践之间的区别模糊不清,部分原因是两者可能同时发生(例如为了评估某个治疗而设计的研究),也因为当“实验”和“研究”没有明确的界定时,明显偏离标准医疗实践的行为常被称作“实验”。

“医疗实践”一词大多系指那些只为增进病人或顾客健康所采取的而且有一定成功希望的干预措施。医疗实践或行为实践的目的系为特定个人提供诊断、预防性处置或治疗。与之相比,“研究”一词系指为测试某种假设而采取的行动,可以得出结论,从而拓展或增进概括性知识(诸如理论、原则以及对一些事物之间关系的表述)。研究一般有一个正式的计划,计划中有预设的目的及达到目的所需的步骤。

#### 基本伦理原则

“基本伦理原则”指一些总体性判断,用以评判许多特殊伦理规则以及对人的一些行为所做的评价是否合理的基本理据。除了我们文化传统中所公认的原则之外,涉及人体受试者研究的基本伦理原则有三个:尊重个人原则、善行原则及公正原则。

##### 1. 尊重个人

尊重个人至少包含两个伦理信念:第一,个人应该被视为有自主行为能力;第二,自主能力受损者应受保护。尊重个人的原则因此一分为二,成为两个不同的道德要求:承认自主权的要求和自主能力受损者要受保护的要求。

对大多数涉及人体受试者的研究而言,尊重个人即要求受试者自愿参加研究且对研究有充分了解。然而有些情况下这一原则的应用并不明确。让囚犯参与研究是一个有指导意义的例子。一方面,似乎按照尊重个人的原则要求的话,不应该剥夺囚犯自愿参加研究的机会。而从另一方面讲,在监狱条件下,囚犯可能要么受到巧妙的胁迫、要么迫于过度的压力才参加研究活动,否则他们并不愿意自

愿参加。而尊重个人原则又规定要保护囚犯。这样，囚犯“自愿”参与研究还是“保护”他们就成为了难题。在多数两难的情况下，尊重个人常常是在由尊重个人原则本身所提出的各种相互对抗的请求之间进行平衡。

## 2. 善行

对待他人的方式是否符合伦理要求不仅在于尊重其决定并保护其免遭伤害，还应尽力确保他的健康。此类待人之举属于善意原则的范畴。“善行”一词通常被理解为涵盖超越义务的慈善行为。在此文，善行的含义更严格，被理解为一种义务。据此制定了两个通则对善行的这一含义进行补充说明：（1）不伤害；（2）让潜在的益处最大化，让潜在的害处最小化。

希波拉底的箴言“不伤害”历来是医学伦理的基本原则。Claude Bernard 将其延伸到科学研究领域，主张不管对他人可能带来多大的益处亦不应伤害个人。然而，即使规避伤害也要了解什么会带来伤害；而且在了解的过程中可能有被伤害的危险。另外，希波拉底宣言要求医生“依其判断所及”为病人造福，而了解什么会带来益处也会置人于危险之中。而这些规范引发的问题是决定即便有危险何时理应追寻益处，何时又因有危险而放弃追寻益处。

## 3. 公正

谁应享受研究成果所带来的益处？谁应承担研究的负担？这是公正问题，亦即“分配时公平”或“应不应该”的问题。无故拒绝该受益者受益或无理强加负担都会导致不公平。公正原则的另一种解读是平等之人当应平等对待。但是，这句话需要析解。谁平等而谁又不平等呢？证明分配不公要考虑的因素有哪些呢？几乎所有的评论员承认，出于特定目的，进行差异化对待的标准理应包括有无经验、年龄大小、是否贫困、有无能力、功过大小和地位高低等因素的差异。这样就必须说明在哪些方面应平等对待。公正分配负担和益处的方式已经有几个普遍认可的原则。每个原则都涉及负担和益处分配的有关特性。这些原则是：（1）人人均等，（2）依据个人需要，（3）依据个人努力，（4）依据个人对社会的贡献，及（5）依据个人功绩。

## 应用

把这些总则应用于研究行为需要考虑以下三点要求：知情同意、风险/得益评估以及研究受试者选择。

### **1. 知情同意**

尊重个人原则要求受试者在其力所能及的范围内让其有机会选择在他们身上会发生什么或者不会发生什么。他们这样的机会就是要完全满足知情同意的所有标准。

### **2. 风险与得益评估**

对风险与得益的评估要求一系列已经仔细斟酌过的相关资料，其中包括有时采用其他方法以获取研究所追求的益处。因此，评估对系统、全面收集拟将开展研究的相关信息而言既是机会，也是责任。对研究者而言，评估是检查拟将开展研究设计是否合理的一种手段。对审查委员会而言，评估是评判给受试者带来的危险是否合理的方法。对未来的受试者而言，评估将帮助他们决定是否参与研究。

### **3. 研究受试者选择**

尊重个人原则的表现形式是要求知情同意，而善行原则的表现形式是要求进行风险/得益评估，同样，公正原则引出道德要求，即在选择研究受试者时应该有公平的步骤和结果。

选择研究受试者时的公正体现在两个层面：社会与个人。个人层面的公正要求研究工作者在选择受试者时要表现出公平：亦即不该将可能得益的研究分配给自己偏爱的病人，而只选“不理想的”人进行有风险的研究。社会层面的公正要求在应该和不应该参与某一特定研究的受试者之间划清分类界限，而区分的根据一是受试者承受负担的能力，二是给已经为病所累的人再加负担是否恰当。因此，以下情况可被视为社会层面的公正：选择受试者类型时有先后顺序（比如先成人再儿童）；有些潜在受试者（例如被收容的精神病患者或囚犯）如果真要参与研究，也仅在特定情况下才可以参与。