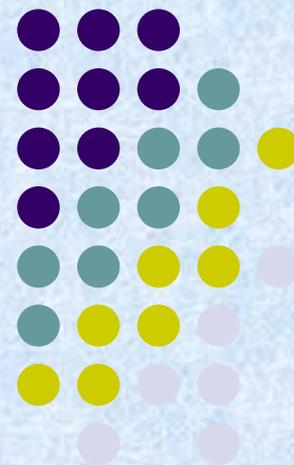


公共卫生相关研究 涉及的伦理问题

王海俊 教授
北京大学公共卫生学院
妇幼卫生学系
whjun1@bjmu.edu.cn





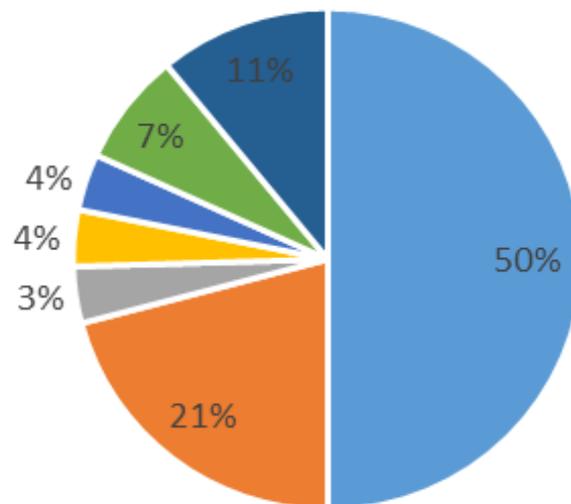
主要内容

- 公共卫生伦理概念与原则
- 公共卫生伦理审查及问题
- 来自**PI**的建议



北京大学IRB审查项目的申请单位

2018



■ 公卫 ■ 护理 ■ 基础 ■ 公教部 ■ 药学院 ■ 校本部 ■ 附属医院

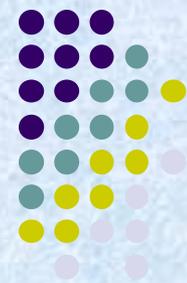


公共卫生定义

Public Health

公共卫生是预防和控制疾病、维护和促进健康、提高生活质量、延长健康寿命的行业与科学；是以群体为对象，通过有组织的社会活动达到其目的的艺术。

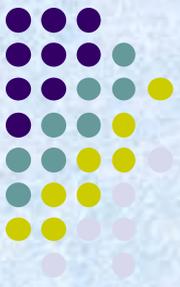
李立明，姜庆五主编，中国公共卫生理论与实践，2015



流行病学定义

Epidemiology

流行病学是研究人群中疾病与健康状况的分布及其影响因素，并研究防制疾病及促进健康的策略和措施的科学。



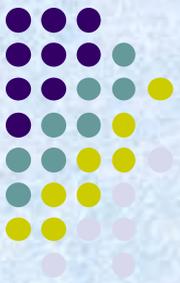
流行病学研究

- Epidemiological research today encompasses a wide spectrum of research ranging from the investigation of disease causation using the tools of molecular biology in populations (运用分子生物学开展病因学研究) to the evaluation of health services (卫生服务评价) and from analysis of the social factors conditioning health and disease (健康和疾病的社会因素分析) to large-scale studies of new public health interventions to prevent disease (大规模干预研究).



公共卫生与临床医疗的区别

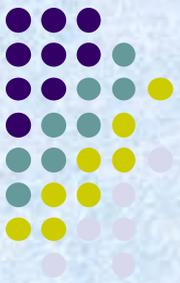
公共卫生	临床医疗
以人群为基础的视角	以个体为中心的视角
注重群体预防	注重个体治愈
寻求了解不良健康和良好健康的条件和原因，寻求一种能够使人们保持健康的优良环境	医生诊断疾病，提供治疗减轻症状或治愈疾病
政府的行为，强制性的权力	个人的行为
社会利益优于个人利益	强调个人利益
公共卫生在制订、实施和评估干预计划是涉及社区或社会许多专业人员以及政府机构之间的互动和关系	医患关系是医疗的中心



基本伦理原则（贝尔蒙报告）

- **Respect for persons** 尊重

Respect for persons incorporates at least two ethical convictions: first, that individuals should be treated as autonomous agents, and second, that persons with diminished autonomy are entitled to protection.



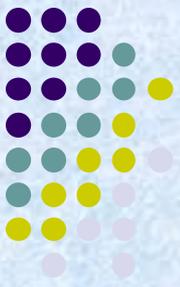
基本伦理原则

- **Beneficence**有益

Persons are treated in an ethical manner not only by respecting their decisions and protecting them from harm, but also by making efforts to secure their well-being.

(1) do not harm

(2) maximize possible benefits and minimize possible harms



基本伦理原则

- **Justice**公正

Who ought to receive the benefits of research and bear its burdens? This is a question of justice, in the sense of "fairness in distribution" or "what is deserved."



公共卫生伦理的核心价值

- 促进健康公平
- 平衡公共善与个人自由的张力
- 团结协作
- 信息公开透明、公众知情
- 最小伤害、适度干预

丛亚丽等, 公共卫生伦理核心价值探讨, 医学与哲学, 2015



公共卫生研究的伦理审查原则和要点

基本原则：尊重、有益、公正

审查要点（体现基本原则）：

- 公平地选择受试者
- 知情同意
- 风险受益评估
- 隐私与保密
- 弱势人群的保护

丛亚丽等，人群流行病学研究的伦理审查，医学与哲学，2017



主要内容

- 公共卫生伦理概念与原则
- 公共卫生伦理审查及问题
- 来自**PI**的建议



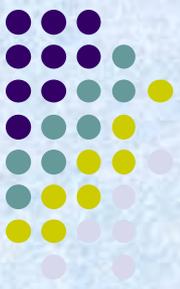
Q：流行病学调查都要申请伦理审查吗？

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第11号，中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，2016-10-21发布

涉及人的生物医学研究：

- （一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行**研究的活动**；
- （二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行**试验研究的活动**；
- （三）采用**流行病学**、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等**科学研究资料的活动**。

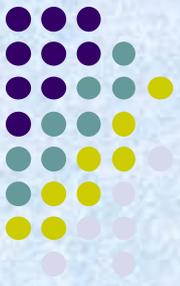


流行病学研究与实践的区别

- Epidemiological studies denote epidemiological research (研究) rather than practice (实践/日常工作).
- It is conventional to define “research” as involving activities that are designed to develop or contribute to generalizable knowledge.

1. 目的不同
2. 对象的获益与风险不同
3. 实施力度不同
4. 行为主体不同
5. 隐私信息的保护方式不同

Q: 政府部门常规开展的人群流行病学调查（如监测）属于研究吗？



- Some activities that are routinely carried out by epidemiologists do raise ethical issues that may benefit from careful scrutiny or even reconsideration, even if they have long traditions and are sanctioned by regulations or statutes.
- 一些特殊疾病或健康问题的公共卫生监测和疾病预防控制工作中，可能涉及很多复杂的伦理学难题，比如艾滋病、吸毒等。



常见问题

流行病学研究未申请伦理审查

- 不知道需要伦理审查
- 不大确定研究是否需要伦理审查
- 认为不需要伦理审查

建议：尽早随时咨询伦理委员会办公室

北医：82805751；llwyh@bjmu.edu.cn



伦理审查

1. 初始审查
2. 持续审查
3. 修正案审查
4. 不依从事件审查



伦理审查

1. 初始审查：研究者从事涉及人的研究，须在研究开始前向伦理委员会递交初始审查申请/免除审查申请。

	免审项目	非会审项目	会审项目
从提交到审查 (天, 中位数)	NA	2013 年: 18 2017 年: 8	2013 年: 23 2017 年: 14
从提交到获批 (天, 中位数)	2013 年: 24 2017 年: 7	2013 年: 48 2017 年: 21	2013 年: 64 2017 年: 45

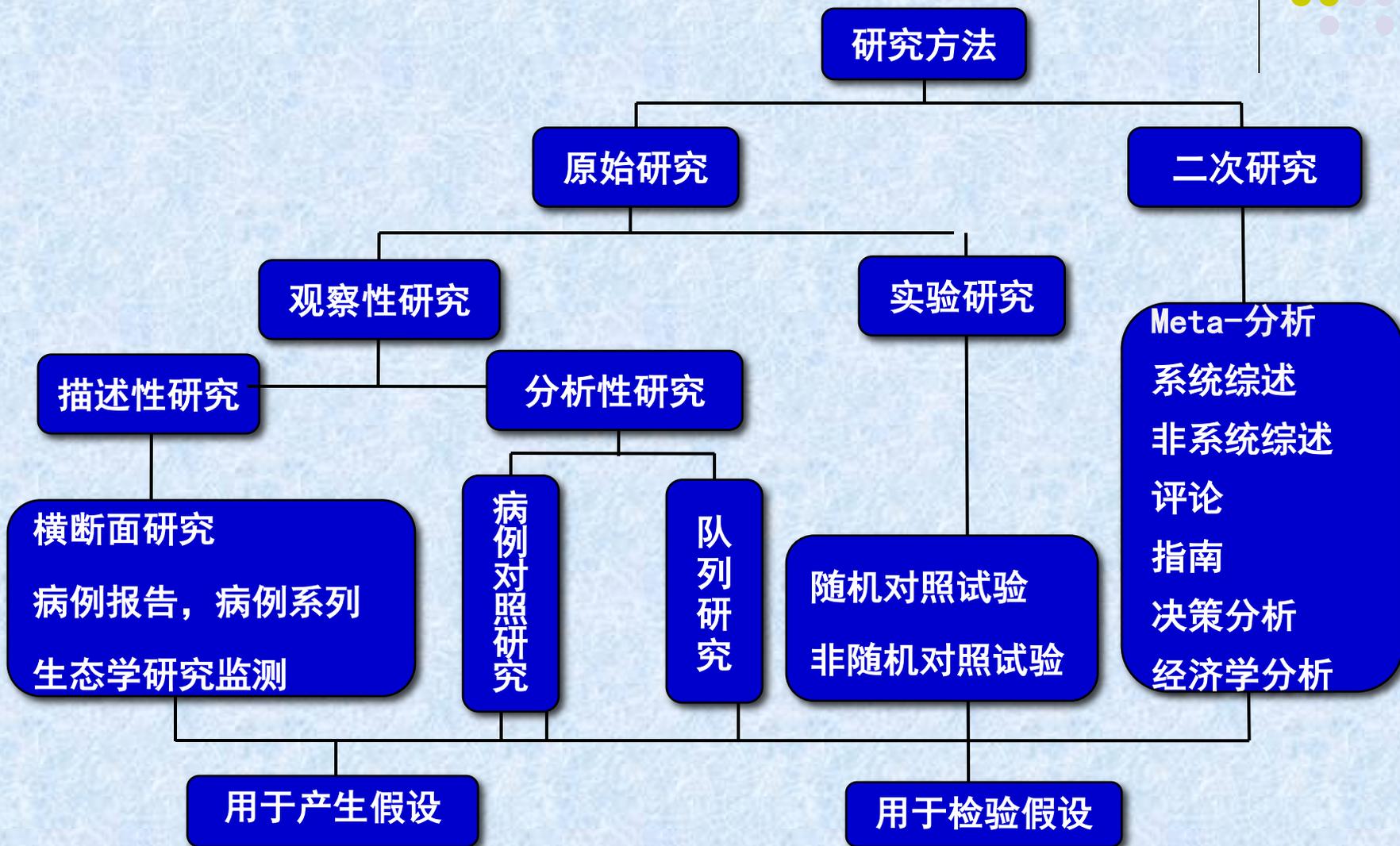


Q: 不同类型流行病学研究用什么审查方式？

初始审查方式:

1. 免除伦理审查
2. 非会议审查（快速审查）
3. 会议审查

流行病学研究方法



流行病学研究风险



心理影响/烦恼

死亡

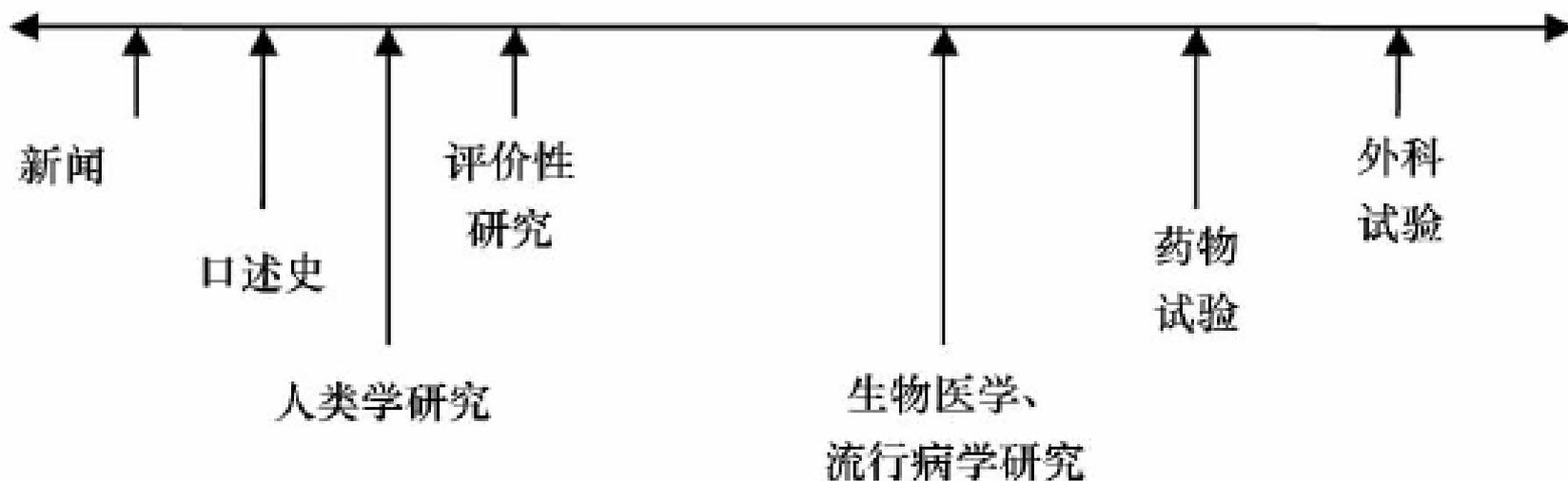


图 1 不同研究种类和方法可能导致的典型风险对比

- 流行病学研究有可能有社会影响，引起公众的不信任，如“黄金大米”事件。



审查知情同意

- 指研究者向受试者告知一项研究的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床研究的过程。

1. 知情部分：

前言、背景、目的、方法、获益、风险、应急措施、费用、损伤补偿、权力、保密、联系方式、参研时间、参研人数

2. 同意部分：

研究者声明及签字

受试者/法定代理人声明及签字



知情同意的重要性

反映了尊重个人的基本原则

- 保证了可能的受试者在理解研究性质的基础上自由选择是否参加研究的权利
- 保护了所有的当事人
 - 自主权得到尊重的受试者
 - 否则会面临法律危险的研究者



Q: 知情同意是科学研究必须的吗?

免除知情同意:

- 研究不大于最小风险
- 免除知情同意不会影响受试者权利和福利
- 不免除知情同意, 则研究不能正常进行, 或者获取知情同意不具有可行性
- 如可能, 在合适的时间要将相关信息告知受试者



Q: 知情同意是科学研究必须的吗?

免签知情同意书: 需要完成知情同意过程!

例如, 电话方式进行知情同意

第一类

- 知情同意书签字暴露受试者个人信息会给受试者带来伤害, 并且该签字是唯一可以暴露受试者的信息, 受试者有选择是否免签字的权

第二类

- 研究不大于最小风险
- 研究不涉及在通常情况下需要获得知情同意的步骤 (如手术)
- 不适用于涉及采血的研究 (不同法律有不同要求)

第三类

- 文化上不能接受 (例如, 意味着不信任, 代表丧失权利)



案例：

用整群抽样法抽取某大学1—3年级在校大学生8138名，以自填式结构问卷调查学生的心理压力、自身和同伴吸烟情况及社会学指标，虽然该问卷中使用了个人可识别的信息（姓名和班级），但给个人带来的风险很小，不高于最低风险，因此，申请免签知情同意，用问卷指导语提供知情信息，学生可以不参加。



Q: 怎么写好知情同意书?

- 知情同意书的读者? 受试者!
从受试者的角度看知情同意
受试者可能存在的理解误区



我不想参加……

我想参加……

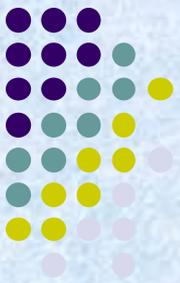




知情同意书整体的通俗易懂性

- 勿过多专业术语：初中毕业水平
- 勿直接翻译、不符合中文习惯
- 勿过于冗长或过于简单

北京大学IRB知情同意书模版



下载网址:

<http://research.bjmu.edu.cn/zl/llwyk/sjrdyjbgxz/index.htm>



Q: 怎么签署知情同意书?

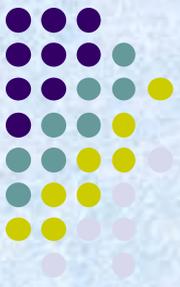
- 知情同意书要在所有筛选检查之前签署
- 研究者应向受试者当面讲解知情同意书
- 签署知情同意书的“研究者”是具有获得知情同意资质的人员
- 受试者和研究者双方共同签字和签署日期
- 研究者不能代替受试者签名、签日期
- 研究者和受试者签署应在同一天
- 知情同意书一式两份，确保签署版本准确，须给受试者一份签署好的知情同意书（副本）



审查获益

- 个人获益/直接获益
- 社会获益/间接获益
- 是否客观：可能？有可能不？
- 是否夸大？

审查受试者参研、退出、再获信息等权益



- 参研是否自愿？
- 退出是否自由？
- 退出安排合理与否？
- 终止研究的安排？
- 联系方式：
 - 研究相关问题——24小时联系方式
 - 权益相关问题——伦理委员会办公室联系方式
- 新消息提供？ 如：Tuskegee（塔斯基吉）梅毒研究

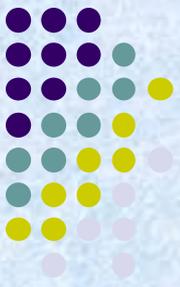


审查费用与补偿

- 是否明确研究相关费用的情况？免费项目？
- 有无补偿？标准如何？

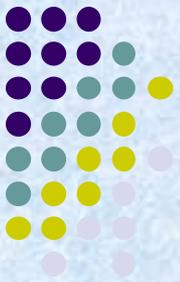
注意：补偿不是获益

初始审查常见问题



- 预留的伦理审查时间不足
- 送审文件版本信息标注不清或缺失
- 研究人员资质
- 研究方案细节没写清楚：如入选排除标准、样本量、招募过程、抽样、分组方法、样本收集、检测时间和内容等
- 风险、获益描述不当，研究费用、补偿、报酬区分不清，未明确研究相关伤害的处理和赔偿
- 缺乏信息保密措施
- 录音、录像的告知及资料的保管和销毁期限

初始审查常见问题



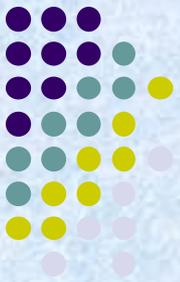
- 知情同意书问题：
 - 自行简化，缺少必要要素
 - 与研究方案脱节或不一致，如纳入标准、例数、步骤等
 - 需要受试者配合的研究程序及所需时间介绍不清楚
 - 照搬研究方案中的相关内容，专业术语过多
 - 使用带有诱导的言语
 - 未告知二次使用相关内容
 - 联系人信息缺失



伦理审查

1. 初始审查
2. 持续审查
3. 修正案审查
4. 不依从事件审查

伦理审查



2. 持续审查

- 所有获批的项目（免审除外）均要根据持续审查频率定期提交持续审查申请，至少一年提交一次。
- 审查要点：通过研究实际执行情况判断研究的风险/受益是否发生改变，受试者权益是否得到保障。
- 通过持续审查，促进研究者进行持续的质量管理，确保方案依从性，及时发现和纠正问题，从而更好地保护受试者权益。
- 至少在失效日期前1个月提交持续审查申请。



持续审查常见问题

未（按时）提交持续审查申请

- 不知道要持续审查
- 忘记（按时）提交

建议：

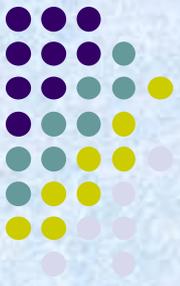
- 获得批件时关注批件失效日期
- 提前设置日程提醒
- 安排研究团队内部专人负责跟进



伦理审查

1. 初始审查
2. 持续审查
3. 修正案审查
4. 不依从事件审查

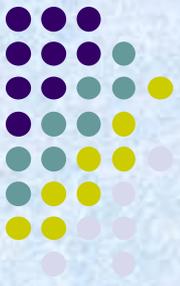
伦理审查



3. 修正案审查

- 先前获批的研究活动的任何更改（包括研究方案、知情同意书、问卷、招募广告等），均需要获得伦理委员会批准后实施。
- 审查要点：是否增加受试者风险/受益、是否影响受试者参加研究的意愿。

修正案审查常见问题



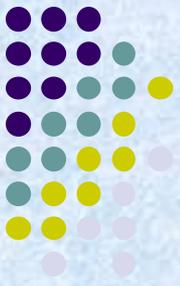
- 在原方案中增加一部分新的研究内容？如果不是新研究，可以提交修正案。
- 调查问卷反复修改
- 现场工作前临时修改，时间来不及？
- 入组标准太严格，调查问卷项目开始后入组困难，反复修正方案



伦理审查

1. 初始审查
2. 持续审查
3. 修正案审查
4. 不依从事件审查

伦理审查



4. 不依从事件审查

- 研究者没有遵守相关的法律法规、受试者保护相关政策或伦理委员会的相关规定和决定，需提交不依从事件报告。

审查要点：是否损害受试者的权益、是否影响数据真实可靠、处理措施是否合适



不依从事件 VS. 方案违背

不依从 (Non-compliance)

—未遵循法规相关要求

- 没有申请伦理审查
- 未经伦理委员会批准便开始研究
- 没有按时提交持续审查，研究失效期内没有停止研究相关活动

—未按照既定版本方案实施 (方案违背 PV/PD)

- 研究方案、知情同意书等文件



常见的方案违背问题

- 知情同意：
 - 知情同意书版本
 - 知情同意书签署
- 签署时间有问题
- 签署不规范：研究者签名、日期等信息缺失
- 签署**2**份，其中**1**份没有给到受试者

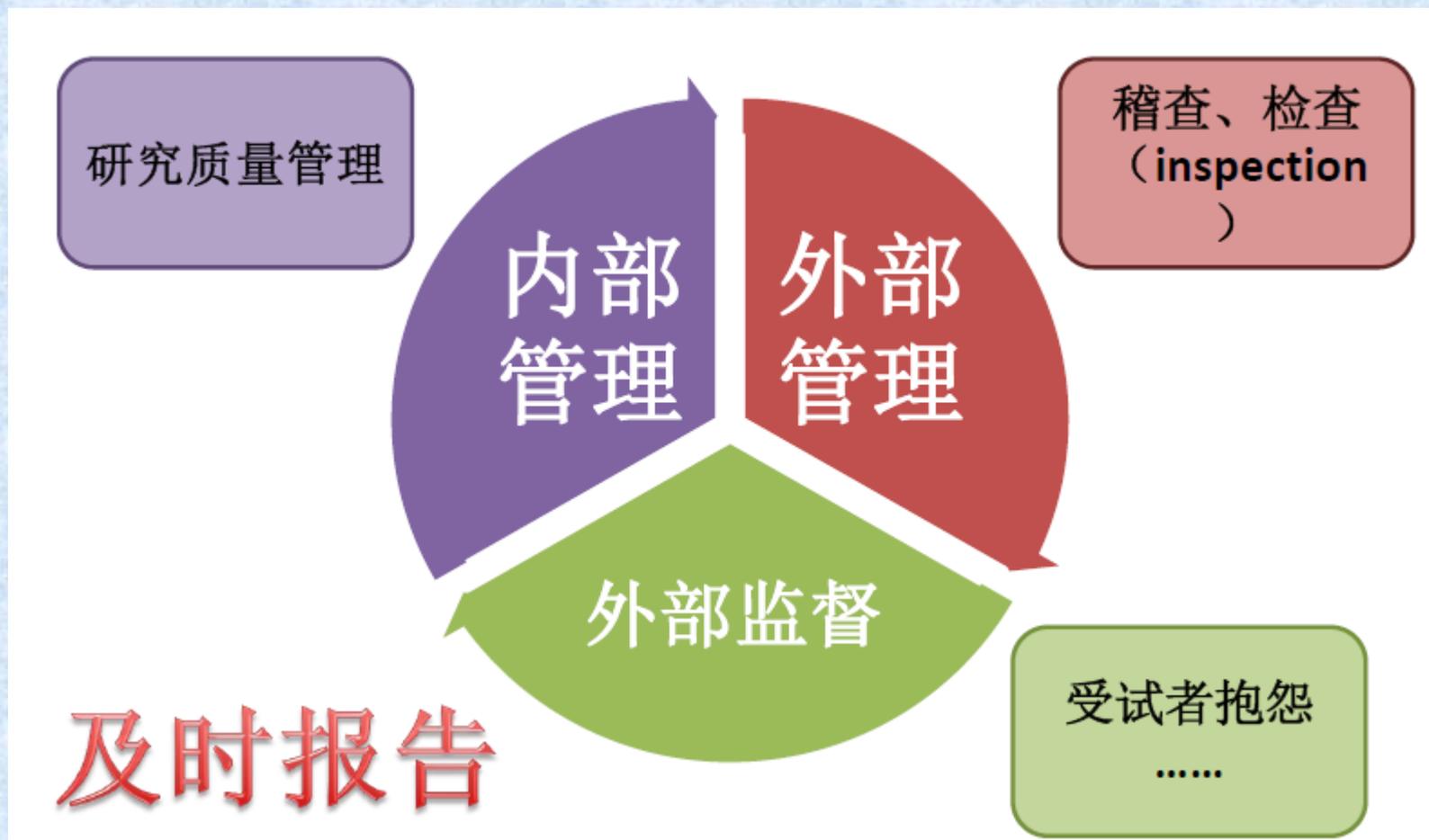


常见的方案违背问题

- 招募不满足纳入/排除标准的受试者；
- 执行未经**IRB**批准的研究步骤或程序；
- 大幅度改变样本量但未向**IRB**报告；
- 未向**IRB**和申办方（如适用）报告涉及对受试者造成风险的非预期问题/不良事件
-



不依从事件的发现途径





主要内容

- 公共卫生伦理概念与原则
- 公共卫生伦理审查及问题
- 来自PI的建议



来自PI的建议

将“伦理”融入科研过程的各个环节：

- 好记性不如烂笔头：细化研究设计、实施方案的撰写；加强项目实施进度、现场问题和解决方案等记录。
- 重要的事情说三遍：项目培训中不断与项目组临时工作人员、合作单位、调查员等强调。
- 将知情同意书的获取和规范性纳入质量控制指标。结束调查时，对所有知情同意书进行清理、存档。
- 最终确认没有知情同意书的记录一律不纳入后续数据分析。



来自PI的建议

将“伦理”融入科研过程的各个环节：

- 数据保存、传输和分析中的安全性保障（去除任何可识别个体的信息）
- 远期纸质问卷的销毁。



来自PI的建议

- 重视项目档案管理：
 - 项目本身的各种研究方案、记录文件等；
 - 收集和保存合作单位协议
 - 项目相关伦理批件、知情同意书等资料。
- 项目伦理审查持续管理：
 - 定人（或注意工作移交）
 - 拿到批件：先扫描存档，再设置定时提醒



向伦理委员会咨询

- 伦理审查流程相关问题
- 研究可能涉及的伦理问题

多交流，可解决！

提问与讨论

