

· 经验交流 ·

药物临床试验传染病受试者视角下的受试者权益保护研究

郑君¹ 李义庭²

作为特殊受试者群体, 传染病受试者不仅要承受疾病痛苦, 还要面对传染病防治法、家庭和社会等因素带来的不便, 甚至伤害。因此, 对这一群体要关注、关心、关爱, 对他们权益的保护更要严谨、全面、系统。然而, 该课题的研究相对较少, 难以检索出相关文献。本研究针对药物临床试验传染病受试者权益保护问题, 通过了解该类受试者权益保护的实施情况以及传染病受试者对自身权益保护的认知和观念, 找出传染病受试者权益保护中存在的不足, 以期进一步完善受试者保护策略。

一、调查对象、内容与方法

1. 对象: 以参与北京某三甲医院药物临床试验机构Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期的传染病受试者作为调查对象。

调查内容包括一般内容和基本内容。一般内容包括性别、学历、年龄、收入、药物临床试验参与经历等。基本内容包括药物临床试验传染病受试者权益保护的实施、运转和监管情况, 药物临床试验传染病受试者权益保护的认知情况, 对药物临床试验传染病受试者权益保护工作的看法和建议等。

2. 工具: 在广泛地梳理有关药物临床试验传染病受试者权益文献资料的基础上, 自行编制问卷。经小范围的预调研和专家评估后, 定稿印制。发放调查问卷 100 份, 回收 60 份, 有效回收率达 60%。

3. 统计学处理: 采用 SPSS 17.0 建立数据库, 双机录入。逻辑审核后, 使用 SPSS17.0 进行数据统计分析。

二、调查结果

1. 基本情况: 60 名药物临床试验传染病受试者中按照性别划分: 男性 50 名, 占 83%, 女性 10 名, 占 17%; 按照年龄划分: 20 ~ 30 岁受试者 18 名, 占 12%, 31 ~ 50 岁受试者 34 名, 占 60%, 51 ~ 70 岁受试者 16 名, 占 28%; 按年收入划分: 没有年收入的 5 名, 占 8%, 年收入在 2 万元以下的 12 名, 占 20%, 年收入在 2 ~ 6 万元之间的 29 名, 占 48%, 年收入在 6 万元以上的 14 名, 占 23%; 按照学历划分: 没有学历的 1 名, 占 2%, 拥有小学学历的 3 名, 占

5%, 拥有中学或中专学历的 29 名, 占 48%, 拥有大专或本科学历的 24 名, 占 40%, 拥有研究生学历的 3 名, 占 5%; 按参与药物临床试验的经验划分: 有药物临床经验的 15 名, 占 25%, 无药物临床经验的 45 名, 占 75%。

上述调查结果表明药物临床试验传染病受试者以男性为主, 年龄多在 31 ~ 50 岁, 教育背景和经济水平一般, 缺乏一定的知识储备和试验经验。此类人群属于社会中坚层, 面临着保证和提升家庭和谐、经济收入、社会地位、身体健康等方面的多重压力, 容易产生对药物临床试验同时抱有期望和怀疑的矛盾心理。更值得注意的是, 传染病受试者有强烈的爱和归属感的需求。在调研中, 他们常常抱怨自己的孤独感。由于他们可能成为对身边人造成威胁的传染源, 导致其同事、朋友、甚至亲人的疏远、躲避和厌恶, 只能独自面对病痛纠缠、高昂诊费、恐惧悲观等问题的困扰。

2. 受试者参加试验的原因: 被调查的 60 名药物临床试验传染病受试者中, 47 名希望有机会获得更好的治疗, 占 78%, 21 名希望可以减轻经济负担, 占 35%, 14 名是听从了研究者的建议而参加试验, 占 23%, 12 名希望为治愈更多的人贡献自己的力量, 占 20%, 没有人因听从了家人的建议而参加试验, 占 0%。(多选题目)

药物临床试验传染病受试者参加试验的主要动机是获得更好的治疗机会。传染病受试者首先是患者, 其首要关注内容始终是自己的疾病能否治愈(Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期药物临床试验的受试者均从患者中招募^[1])。这与研究者进行临床试验的目的相冲突: 研究者希望通过研究找出某类疾病行之有效的标准治疗方案, 而非为某位受试者制定个性化的诊疗方案^[2]。

3. 试验前的培训情况

(1) 培训开展情况: 根据调查, 60 名药物临床试验传染病受试者中, 45 名(75%)接受了培训, 12 名(20%)接受了一部分培训, 3 名(5%)没有接受培训。

(2) 培训负责人: 调查结果显示, 57 名接受过试验前培训的药物临床试验受试者中, 12 名(21%)受试者由其主治医师培训, 38 名(67%)受试者由研究者培训, 5 名(9%)受试者由医学生培训, 2 名(4%)

DOI: 10.3877/cma.j.issn.1674-1358.2015.05.028

作者单位: 100015 北京, 首都医科大学附属北京地坛医院科教处¹; 100069 北京, 首都医科大学²

通讯作者: 李义庭, Email: liyiting@ccmu.edu.cn

受试者不清楚培训者的身份。

(3) 培训内容: 57 名接受过试验前培训的药物临床试验传染病受试者中, 39 名 (65%) 接受了试验介绍的培训, 31 名 (52%) 接受了受试者权益的培训, 38 名 (63%) 接受了试验可能带来的益处的培训, 35 名 (58%) 接受了试验可能的不适和风险的培训, 22 名 (37%) 接受了试验出现紧急情况的应对措施和替代方案的培训。(多选题目)

从以上统计数据可知, 药物临床试验传染病受试者的培训普及率高, 培训内容较为全面。但传染病受试者培训侧重试验的介绍和受益, 并不过多涉及风险防范内容。传染病受试者的培训主体为研究者。整体看来, 研究者比较重视受试者权益, 且从培训内容来看, 与药物临床试验潜在的风险相比, 研究者更加注重受试者可能的受益。在受试者培训中, 研究者对药物临床试验潜在的风险、应急预案和其他可供选择的方案介绍较少。这可能是由于研究者担心告知受试者后会影响到试验入组^[3]。尤其要特别关注的是, 个别受试者甚至未接受任何培训。在传染病受试者自身医学知识并不丰富的弱势情形下, 药物临床试验相关信息的匮乏极其不利于受试者权益保护。该情况的原因、解释和补救措施都应得到细致考虑。

4. 试验监管情况: 57 名药物临床试验传染病受试者中, 23 名 (40%) 受试者在试验过程中受到了监管, 5 名 (9%) 受试者在试验过程中受到了一定的监管, 2 名 (4%) 受试者在试验过程中未受到监管, 27 名 (47%) 受试者不清楚试验是否受到监管。

调研结果显示, 近一半的传染病受试者表示不清楚是否有监管, 甚至有未受到监管的情况。药物临床试验监管工作既是对受试者实施保护的手段, 又是受试者维权简单而直接的渠道。因此, 其工作应当进一步透明公开, 便于受试者了解和联系。

5. 受试者参加试验的决定者: 59 名药物临床试验传染病受试者中, 50 名 (85%) 回答知情同意决定由自己作出, 7 名 (12%) 回答知情同意决定由自己和家人作出, 2 名 (3%) 回答知情同意决定由研究者作出, 没有人回答知情同意决定由家人单独作出。

6. 受试者经济补偿情况: 60 名药物临床试验传染病受试者中, 3 名 (5%) 得到了经济补偿, 5 名 (8%) 得到了一定的经济补偿, 52 名 (87%) 没有得到了经济补偿。

7. 受试者隐私保护情况: 59 名药物临床试验传染病受试者中, 32 名 (54%) 表示实施了隐私保护措施, 7 名 (12%) 表示实施了一定的隐私保护措施, 20 名 (34%) 不清楚是否实施隐私保护措施。

以上几部分均是关于研究对受试者权益的保障情况的调查结果, 综合来看:

第一, 从药物临床试验传染病受试者知情同意权、

隐私权和受尊重权方面来看: 传染病受试者作出相关决定时的情况分两种。第一种情况, 大多数传染病受试者自己做主或遵从自己意愿作出决定。与学界一直以来提倡“家庭主义”的观点不同, 传染病受试者的决定呈现出家庭主义倾向不明显、自主意识强的特征^[5]。受试者重视自己行使权利的自由, 对自身的利益最为了解, 并要求根据自己的认识和判断来作出行为选择。这种现象说明药物临床试验传染病受试者对知情同意权、受尊重权和自主权的权利主张有较强的意识。第二种情况, 个别传染病受试者遵从研究者的建议作出决定。由于自身医学知识的匮乏和对研究者的信赖, 他们认为研究者所选择的一定是对自己最有利的。殊不知, 药物临床试验是以帮助研究者获得对未来患者有益的医学知识为目标的, 存在未知风险, 并非一定对受试者有利。该情况下, 受试者对自身权益的理解不够明晰, 导致与研究者共同侵犯了自身的知情同意权、受尊重权和自主权, 需要特别注意。

第二, 从药物临床试验传染病受试者经济补偿权方面来看: 对该类受试者的补偿力度一般。少部分传染病受试者得到了交通补助、误工费、劳务费等现金补偿, 大部分传染病受试者得到的补偿为免费检查、免费药物、科普手册等非现金补偿。由于传染病受试者对补偿权重视程度不高, 较低的补偿力度并未影响其参加药物临床试验的积极性。相比于利诱, 适当的补偿是一种比较妥当的做法^[6]。

第三, 药物临床试验传染病受试者隐私权方面来看: 该类受试者隐私权基本得到了较好的保护, 但仍有少数传染病受试者表示不清楚药物临床试验是否采取了隐私保护措施。受试者作为“试药人”这一特殊人群, 承担了诸多压力。一旦其相关信息泄露, 将会给他们造成严重的身心损害, 对他们的健康、生活、工作和社会地位也会造成不良影响。传染病受试者对相关信息更加敏感, 承担的压力是普通受试者的数倍, 其隐私权的保护更应当得到研究者的特别重视。

8. 受试者权益范围的认知情况: 60 名药物临床试验传染病受试者中, 10 名受试者意识到自己享有知情同意权、受尊重权、隐私权、经济补偿权、自主权以及免费治疗权和赔偿权, 占 16.7%; 6 名受试者意识到自己享有知情同意权、受尊重权、隐私权, 占 10%; 5 名受试者意识到自己享有知情同意权、受尊重权、隐私权、自主权以及免费治疗权和赔偿权, 占 8.3%; 5 名受试者意识到自己享有知情同意权, 占 8.3%; 其余 34 名受试者, 对权益认的范围认知观点比较零散。(多选题目)

9. 受试者权益重要性的认知情况: 60 名药物临床试验传染病受试者中, 35 名选择了知情同意权, 占 58%, 22 名选择了受尊重权, 占 37%, 27 名选择了隐私权, 占 45%, 7 名选择了经济补偿权, 占 12%, 13

名选择了自主权,占22%,17名选择了免费治疗权和赔偿权,占28%。(多选题目)

上述两题均是关于研究对受试者权益的保障情况及认识情况的调查结果。从统计数据可知,传染病受试者对于自身权益认知不高,小部分认知比较全面。在各项权益中,他们对知情同意权认知度最高,对经济补偿权认知度最低。从传染病受试者最重视的知情同意权来看,他们对知情同意权的重视表明其希望在更加充分地了解药物临床试验的内容、方法、风险、受益和可选择的其他治疗方法等相关信息后,自由、自愿地选择是否参加试验^[4]。从传染病受试者最不重视的经济补偿权来看,他们对经济补偿权的不重视,与其参加药物临床试验的主要动机非经济原因有关。

10. 受试者权益保护中存在的问题:被调查的60名药物临床试验传染病受试者中,21名认为需要进一步尊重受试者自主决定的权利,占35%,20名认为需要加强受试者隐私保护工作,占33%,36名认为需要加强对受试者的医学科普知识的培训,占60%,14名认为需要加强受试者知情同意的落实,占23%。(多选题目)

由以上调查结果可知,药物临床试验受试者认为受试者权益保护工作中仍存在不少需要加强的地方。在对受试者的医学科普知识的培训,尊重受试者自主决定的权利,对受试者隐私权的保护以及知情权的落实等方面,受试者均认为存在问题,有进一步加强的必要。

11. 增强受试者权益保护的措施:调查结果表明,60名药物临床试验传染病受试者中,39名(65%)建议出台法律对药物临床试验受试者权益进行保护,3名(5%)建议充分发挥伦理审查委员会的作用,36名(60%)建议为受试者提供保险,以保障受试者可以获得损害赔偿,16名(27%)建议加强试验研究人员和受试者的相关培训。(多选题目)

从调查结果可知,受试者认为,出台法律对药物临床试验受试者权益进行保护,充分发挥伦理审查委员会的作用,为受试者提供保险以及加强试验研究人员和受试者的相关培训都是增强受试者权益保护的有效措施,其中认为出台法律保护最为重要,其次是为受试者提供保险。

此外,本次调查中还设置了征求药物临床试验传染病受试者对自身权益保护工作的建议的开放性问题,统计受调查者的答案,结合上一题的调查结果,可以将他们的建议综合如下:第一,加强对传染病受试者医学科普知识的培训。第二,建议出台相关法律,规范传染病受试者权益保护措施。最后,建议为传染病受试者提供保险,以确保受试者可以获得损害赔偿。

三、结论

通过上述统计与分析,总结药物临床试验传染病受试者权益保护工作的改进措施如下:

第一,换位思考。药物临床试验研究者要站在传染病受试者的立场来思考、沟通。在开展研究的过程中,研究者应当尊重和理解受试者,以受试者的角度来看待药物临床试验,充分考虑到受试者的生理和心理压力,依据其个体的具体特征,使用通俗易懂的语言耐心细致地与受试者进行解释、教育和交流。

第二,培训。由于医学知识的缺乏,药物临床试验传染病受试者对普及医学知识,尤其是与自身疾病相关的基础知识提出了迫切的要求。就此开展医学科普知识的培训,有助于传染病受试者充分了解试验和自身享有的权益,帮助其知情、自主决定和维权,有利于其维护自身权益。针对相关的医学知识、药物临床试验知识、受试者权益等内容开展专题性的系统培训,增加传染病受试者对医学基本概念和特征的了解、对药物临床试验研究性质的正确认知,使其进一步明晰自身权益,从而更好地保护自己^[7]。

第三,监管。充分发挥伦理委员会的监管职能。伦理委员会在做好药物临床试验的全面监管时,要注意宣传工作,告知受试者药物临床试验的监管范围、内容、举报和投诉渠道等内容,使传染病受试者心中有数,在发生侵权事件时,及时通过伦理委员会申诉解决。

第四,立法。我国对药物临床试验受试者的保护主要依靠《药物临床试验质量管理规范》《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法(试行)》等提倡自律的相关伦理准则^[1]。法律约束的缺失导致受试者权益保护的实施过程易出漏洞,并存在纠纷难处理、易升级,维权难、解决难现状^[8]。因此,建议由国家出台针对药物临床试验受试者权益保护的法律法规。规定药物临床试验研究者、受试者、监管者(伦理委员会)和试验机构的必备资质和能力,明确研究者、受试者和监管者的合法权益、应尽义务及维权途径、处罚规定,并考虑传染病受试者的特殊性,对其隔离方案、心理障碍、社会歧视等具体问题给予关注。从法律层面上保证药物临床试验的秩序,公平、公正地保护三方的安全与利益。在现行立法程序未能完全履行时,可以考虑推行药物临床试验保险制度,为传染病受试者提供保险。在发生风险损害后,按照保险合同对其给予相应损害的经济赔偿,减少其损失,最大限度地保护其权益。

综上所述,药物临床试验传染病受试者的权益保护总体较好,但具体实施中仍存在一些问題,需要相关行政部门和学者共同探讨和努力,一起完善受试者权益保护的工作体系。

参 考 文 献

- 1 陈元方, 邱仁宗主编. 生物医学研究伦理学[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社,2003:87-88.
- 2 朱伟主编. 生命伦理中的知情同意[M]. 上海: 复旦大学出版社,2009:160-161.
- 3 郑逸飞. 人体生物医学研究中受试者权益保护问题研究——以南京市医疗机构为例分析[D]. 南京医科大学,2012.
- 4 Jefford M, Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents[J]. Lancet Oncol,2008,9(5):485-493.
- 5 土丽艳, 郭照江. 知情同意原则与文化背景——中美生命伦理学比较研究之一[J]. 中国医学伦理学,2001,14(5):30-31.
- 6 姜萍. 论人体研究中的知情同意[D]. 华中科技大学,2003.
- 7 张浩. 临床医疗与试验中的知情同意研究[D]. 第二军医大学,2009.
- 8 周晔, 宋民宪. 药物临床试验中侵权责任与违约责任的竞合探析——以受试者权利保护为视角[J]. 医学信息,2014,47(5):59.
(收稿日期: 2014-08-18)
(本文编辑: 孙荣华)

郑君, 李义庭. 药物临床试验传染病受试者视角下的受试者权益保护研究[J/CD]. 中华实验和临床感染病杂志: 电子版, 2015, 9(5): 714-717.

