



中国医学伦理学
Chinese Medical Ethics
ISSN 1001-8565, CN 61-1203/R

《中国医学伦理学》网络首发论文

题目： 新冠病毒肺炎突发公共卫生事件相关研究的伦理思考
作者： 张海洪
网络首发日期： 2020-02-13
引用格式： 张海洪. 新冠病毒肺炎突发公共卫生事件相关研究的伦理思考. 中国医学伦理学. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/61.1203.R.20200212.1523.002.html>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

新冠病毒肺炎突发公共卫生事件相关研究的伦理思考

张海洪

(北京大学医学部, 北京 100191, zhanghh@pku.edu.cn)

〔摘要〕高质量的科学研究对有效控制新冠病毒肺炎疫情及其传播、确保人民生命健康和安全有着重大意义,但也面临一系列的伦理问题。本文在借鉴英国纳菲尔德生命伦理委员提出的平等尊重、帮助减轻痛苦和公正三大核心价值基础上,强调疫情相关研究议程设置应进行优先性排序,研究方案具有科学有效性的同时要兼具可操作性,研究结果的发表与分享应在遵循科研诚信相关规范的基础上,强调临床转化与公共卫生实践应用。文章呼吁,利益相关方应建立协作网络,在确保质量的前提下提升 2019-nCoV 相关新药/疫苗研发效率。同时,伦理委员会应进一步完善制度建设和资源建设,在突发公共卫生事件的情景中更好地服务伦理审查和科学研究。

〔关键词〕公共卫生突发事件; 优先性排序; 可操作性; 制度建设

DOI:

Ethical Reflections for Conducting 2019-nCoV Related-Research During the Public Health Emergency

ZHANG Haihong

(Peking University Health Science Center, Beijing 100191, China, E-mail: zhanghh@pku.edu.cn)

Abstract: It is crucial that conducting high quality research to improve the control and response to the 2019-nCoV Public Health Emergency, assure the health and safety of public. However, ethical concerns also raised for conducting such research. Based on the three core values, including equal respect, helping reduce suffering and Fairness, proposed by the Nuffield Council of Bioethics in UK, this article outlined that priority-setting of the 2019-nCoV emergency research topics should be considered seriously, research protocol should take into account of the feasibility and scientific validity, publication and dissemination of the research findings should be compliance with research integrity requirement, more attention should be paid to their impact on clinical guidelines and public health practice applications. Furthermore, this article calls for all stakeholders working together to set up a network that could expedite the new drug or vaccine development with quality and efficiency. At the same time, IRBs are encouraged to optimize their policy-making and resource platform construction to provide better service of ethical review to investigators.

Keywords: Public Health Emergency ; Priority-setting ; Feasibility ; Policy-making

2020年1月30号,世界卫生组织宣布将新冠病毒肺炎(2019-nCoV)疫情列为“国际关注的突发公共卫生事件”,并发布临时建议。建议在强调加强疫情控制的同时,继续确定疫情的病源与传播潜力,持续深入了解疫情的流行病学和演变情况以及相关疫情控制措施。此外,所有国家和国际社会都有义务通过多部门交流与合作、积极参与增加关于2019-nCoV病毒和疾病的知识,推进相关研究工作,开发必要的治疗方法^[1]。可见,高质量的科学研究,不仅对有效控制2019-nCoV疫情及其传播、确保人民生命健康和安全有着重大意义,更是中国履行大国责任,应对新冠病毒肺炎的重要战略。因此,在抗击疫情的同时,开展相关研究势在必行。然而,如何开展此类研究,面临着一系列伦理、社会和法律问题。

1 开展新冠病毒肺炎相关研究面临的伦理挑战

在新冠病毒肺炎突发公共卫生事件的发生期间,常规环境中“治疗”与“研究”经典二分^[2]被打破,开展此类研究的目的不再仅仅关注产生可普遍化的知识,而是强调如何将新获得的知识快速应用于临床治疗和公共卫生实践,服务患者和公众健康。在时间要求上,此类研究需要在短时间内快速反应,基于实际需要,研发有效的临床治疗,采取必要的公共卫生措施,助力疫情防控。开展研究的环境不确定因素多,加之可能伴随的心理恐惧、焦虑甚至一定程度的恐慌,以及隔离患者、密切接触者的脆弱性等等,都要求对新冠病毒肺炎突发公共卫生事件相关研究的开展进行审慎的伦理反思和道德辩护。

2 新冠病毒肺炎相关研究概念澄清

本文所指新冠病毒肺炎突发公共卫生事件相关研究既包括基于疫情防控需要开展的临床研究,也包括相关社会心理行为研究、流行病学研究以及生物样本、数据使用,等等。在此,对此类研究相关伦理问题的探讨,应该在更广义的“科研伦理”视阈下进行反思,即,将研究所处的具体环境、相关社会、经济、政治等伦理生态系统(ethical ecosystem)也同时纳入考虑^[3]。

3 开展新冠病毒肺炎研究的核心价值和伦理建议

2020年1月28日,英国纳菲尔德生命伦理委员会发布《全球卫生突发事件

相关研究的伦理问题》(Research in global health emergencies: ethical issues) 最新报告。报告提出平等尊重(equal respect)、帮助减轻痛苦(Helping reduce suffering)和公正(Fairness)三大核心价值^[3]: 平等尊重要求尊重他人平等的道德地位, 包括尊严、人格和人权; 帮助减轻痛苦强调所有行动需遵循建立在团结互助以及人道主义基础上的基本义务; 公正主要体现为不歧视他人以及风险获益的公平分配。基于此, 结合《贝尔蒙报告》经典的尊重、有利和公平三大伦理原则, 笔者认为, 可以从以下方面为新冠病毒肺炎突发公共卫生事件相关研究一定的伦理建议。

第一, 研究议题的选择需要满足“生命伦理的社会价值”^[4], 即具有科学价值(scientific value)、临床价值(clinical value)和社会价值(social value)^[5]。这些价值主要体现为能增加对 2019-nCoV 病毒和疫情的知识, 且这些知识要能够运用到患者的临床治疗和/或指导疫情防控相关公共卫生实践, 满足疫区人民的健康需求。这不仅要求科研人员快速识别需要进行研究的问题, 还需要对相关问题进行优先性排序(priority-setting), 原则上, 能够快速回应疫区患者健康需求、利于有效控制疫情的议题应优先研究。具体操作方面, 研究资助方、政府、同行评议专家与科研人员应密切合作, 明确研究重点, 合理配置资源, 避免重复研究。

第二, 研究方案应科学有效, 具有可操作性, 且满足公平原则。在明确研究议题的基础上, 此类研究对研究设计、研究方法等有更高的要求, 即在考虑其有效性的同时, 还需要重点关注可操作性、时效性和质量。具体来讲, 一个底线的标准是研究不得影响疫情患者的临床治疗。研究设计还应尽可能避免不必要的风险, 如减少不必要的接触和/或随访。同时, 对于研究可能涉及的风险, 科研人员应制定全面详细的风险控制措施和意外情况应对方案, 一旦发生相关安全性事件或非预期事件, 应确保受试者享有及时的医疗服务和/或相应的赔偿。此外, 科研人员制定具体的研究实施质量控制措施, 确保研究数据的准确性、完整性和可靠性, 保证研究质量。伦理审查委员会和科研机构需要确保相关科研人员及其团队具备相应的资质和资源。这里, 一个重要的问题是科研人员——尤其是参与疫情防控的一线医务工作者和公共卫生专业人员——如何在本职工作和科研工作之间取得平衡, 既不影响本职工作, 又能确保开展科学研究必要的时间和精力

投入。值得强调的是，这个问题的解决还有待从制度、环境等多方面进行更加深入的探讨。

第三，研究结果的发表与分享应在遵循科研诚信相关规范的基础上，强调临床转化与公共卫生实践应用。任何科学研究都不可能是完美的，但是，一个好的研究至少应当是客观真实的。通常情况下，通过同行评议发表研究结果是分享科研产出的“最佳实践”。固然，权威期刊的及时发表，既是对研究的认可，也有利于促进同行交流，推进研究的可再现性和可重复性验证，但是，新冠病毒肺炎突发公共卫生事件相关研究不能止步于发表文章，而是要进一步考虑如何扩大研究的影响力，让研究成果惠及大众，换言之，则是将研究成果快速转化为临床或公共卫生实践，对临床指南、公共卫生政策等技术文件制定建言献策。在这个问题上，政府、研究资助方、科研机构、科研人员和媒体负有共同的责任。政府应建立工作机制，及时吸纳最新的研究成果应用到公共卫生政策制定和疫情防控措施之中。研究资助方应建立全流程、全方位的研究考核评价机制，不断完善突发公共卫生事件相关研究议程设置及评价指标体系建设。科研机构和科研人员应确保研究结果客观、准确，且以便于目标人群——尤其是公众理解的方式进行公开或发表。媒体必须确保真实、准确、全面地报道，避免误导。

4 重申对疫情防控相关临床研究、药物/疫苗研发的伦理监管

如前所述，新冠病毒肺炎突发公共卫生事件相关研究应以疫情防控为优先目标。其中，相关的临床研究，尤其是 2019-nCoV 疫情治疗药物或疫苗的研发是此类研究的重点和难点。疫情防控的迫切需要和现实环境使得这些研究无法完全遵循常规情况下药物或疫苗研发的规范化流程。目前，《中华人民共和国药品管理法》规定“对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明相关事项”（第二十六条）。另外，《中华人民共和国疫苗管理法》强调“应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国务院卫生健康主管部门认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的，国务院药品监督管理部门可以附条件批准疫苗注册申请。出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生健康主管部门根据传染病预防、控制需要提出紧急使用疫苗的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可

以在一定范围和期限内紧急使用。”两个法律相关规定为快速开展 2019-nCoV 疫情治疗药物或疫苗研发和使用提供了法律依据，然而，在实践层面，除了关注前述伦理建议之外，我们仍需要强调“受试者”的安全性、公平性、潜在的利益冲突等相关伦理问题^[6]。必须重申，在突发公共卫生事件期间通过加速审批、特事特议等方式推动疫情防控相关临床研究、药物/疫苗研发迅速开展，并不意味着要降低科学性、伦理性以及法规依从性相关要求。疫情当前，往往会出现很多非预期的问题，没有可参照的经验，更没有明确的规定。很多基于良好意愿开展的研究也往往可能会出现不道德的问题，甚至严重偏离初衷的问题。因此，有必要坚持“审慎原则”，既致力于帮助减轻患者痛苦，又要兼顾尊重和公正。科研人员、科研机构、政府监管部门、制药企业等利益相关方应建立协作网络，通力合作，在确保“质量”的前提下提升“效率”，这是对科学负责，更是对公众负责。

5 加强伦理委员会制度与资源建设

新冠病毒肺炎突发公共卫生事件相关研究也是涉及人的研究，必须遵循国家伦理审查相关法律法规和国际公认的伦理准则。然而，国内《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《人类遗传资源管理条例》（2019）等法规尚未对突发公共卫生事件语境中的人体研究相关伦理监管进行规范。实践中，此类研究的迫切性及其所处的特殊环境，可能使得很多常规的伦理审查标准操作流程不再具有可操作性，但这并不意味着要降低相应要求，而是恰恰相反，对伦理委员会的审查能力、科研人员的自我约束和依从性管理，以及科研机构的监管能力都提出了更高的挑战。

在此，需要强调的是，伦理委员会有必要进一步完善制度建设，在政策文件中将突发公共卫生事件情境相关问题纳入考虑。以加拿大为例，三大研究理事会政策宣言《人体研究伦理》（2018）^[7]列有专门条款（第六章 21、22 条）对突发公共事件（Publicly Declared Emergencies）期间伦理委员会的审查工作进行规定。该文件要求科研机构及其伦理委员会制定专门的计划方案（preparedness plans），明确突发公共事件期间相关伦理审查工作政策和流程。换言之，在突发公共卫生事件的发生期间，伦理委员会审查工作的具体形式和操作可能会在一定程度上发生变化，但伦理审查的实质并未改变，甚至比常规情况下更加重要，更加需要关注。以印度为例，《印度国家涉及人的生物医学和健康研究伦理指南》^[8]第十二

章专门针对“人道主义突发事件和灾害相关研究”进行了规定，相关条款包括：①对未来可能发生的突发事件的预先准备研究，②知情同意，③研究风险控制及风险获益的公平分配，④隐私保密，⑤伦理审查流程，⑥研究结束后获益，⑦相关特殊考虑，⑧突发事件期间既往研究的持续开展以及，⑨参加研究的其他国受试者。由此反观国内的伦理委员会制度建设，各科研机构可以尝试在现行的法规框架下，例如，完善“紧急会议审查”“简易审查程序”等标准操作规范，同时，积极推进伦理审查电子系统、远程会议平台等资源建设，更好地服务伦理审查和科研人员。

6 小结

综上所述，新冠病毒肺炎突发公共卫生事件相关研究带来了新的伦理挑战，新的伦理监管需求也应运而生。政府、研究资助方、科研机构、伦理委员会、科研人员、媒体等利益相关各方应在充分考虑相关伦理问题的前提下，团结协作，各尽其责，共同推动此类研究的规范开展，服务新冠病毒肺炎疫情防控以及将来可能的其他突发公共事件。

〔参考文献〕

- [1] 世界卫生组织. 关于 2019 新型冠状病毒疫情的《国际卫生条例（2005）》突发事件委员会第二次会议的声明[EB/OL].(2020-01-30)[2020-02-10].
[https://www.who.int/zh/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/zh/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))
- [2] The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. [EB/OL.](1979-04-18)[2020-02-10].
<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
- [3] Nuffield council on bioethics. Research in global health emergencies.[EB/OL].(2020-01-28)[2020-02-10].<https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>
- [4] 法规司. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[EB/OL].(2018-08-31)[2020-02-10].
<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/14ee8ab2388440c4a44ecce0f24e064c.shtml>
- [5] Emanuel E J, Wendler D, Grady C . What Makes Clinical Research Ethical?[J]. Australasian Journal of Dermatology, 2001, 42(1):2701-2711.

- [6] Edwards SJL. Ethics of Clinical Science in a Public Health Emergency: Drug Discovery at the Bedside[J]. The American Journal of Bioethics, 2013, 13(9):3-14.
- [7] Government of Canada (2018) Tri-Council policy statement: ethical conduct for research involving humans [EB/OL].[2020-02-10].
<http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/documents/tcps2-2018-en-interactive-final.pdf>.
- [8] Indian Council of Medical Research (2017) National ethical guidelines for biomedical and health research involving human participants[EB/OL].[2020-02-10].
https://icmr.nic.in/guidelines/ICMR_Ethical_Guidelines_2017.pdf, at section 12.

