

# 人体试药受试者权益保护策略初探

何靖

青岛科技大学法学院，山东青岛，266061；

**摘要：**人体试药受试者因信息不对称、对人体试药科研项目内容及风险性认识能力不足等因素处于权益保护弱势一方。基于充分尊重和保障受试者的知情同意权，构建以宪法为核心的保障公民生命健康权法律体系和伦理委员会对受试项目进行形式和实质双重审查机制的三个维度，共同构建相互作用的立体权益保障体系，致力于保障受试者合法权益，促进临床科研事业发展。

**关键词：**人体试药受试者；权益保护；知情同意权；伦理审查机制

**DOI：**10.69979/3029-2700.25.08.046

## 1 引言

人体医学实验，是指为了改善或开发医疗技术，增进医学方面新知识而在人身上进行药品、医疗技术或医疗器械的试验并研究的行为。人体试药作为人体医学实验的重要组成部分，对于促进医学进步、改善疾病治疗方法、提高人类健康水平具有不可替代的作用。随着科技的进步和医学研究的发展以及突发大规模流行疾病的不确定性，受试项目的数量和复杂性不断增加，受试者权益屡遭侵害。然而，如何在促进医学进步的同时，充分保护受试者合法权益是亟待解决的法律问题。

### 1.1 受试者合法权益维护困境

知情同意落实困难是受试者的合法权益屡遭侵害的重要原因。由于受试者对受试项目的具体内容、潜在风险和权益保障的充分了解依赖于试验者的信息自我披露。然受试者往往不具备专业的医学知识，故双方不可避免的存在信息差，导致知情同意内容在双方的理解认知中存在偏差，继而造成知情同意形式化，同意程序简单化等现象，成为引发复杂纠纷的症结所在。法律规范对受试者权益保障能力跟不上现实需求，加之紧急公共卫生事件频发，法律规制显得捉襟见肘。伦理委员会审查机制在监督受试项目的合法有效实施，保障受试人合法权益方面大有可为，但有赖于其充分发挥对受试项目的监督评估作用。

### 1.2 受试者合法权益保护意义

保护受试者权益不仅关乎其个体的尊严和福祉，也是维护社会公正和科研诚信的基石。受试者的知情同意权的充分保障是为了使人体试药项目受试风险最小化和利益最大化，是每一个临床研究项目必须遵守的基本原则。因此，研究受试者权益保护问题，既有解决受试

者合法权益维护面临的现实问题，保障受试者基本权利和安全的现实意义，也有推动法学理论的完善和进步，促进医学研究健康发展的理论意义。

## 2 尊重和保障受试者知情同意权

知情同意指受试者在完全理解试验内容的基础上，自愿决定是否参加受试项目研究。法律明确要求，任何参与临床试验的受试者都必须在完全了解试验的目的、过程、潜在风险和益处后，自愿给予同意，签署知情同意书。这是保护受试者权益的关键部分，确保受试者的选择权被尊重，而不会受到欺骗或强迫参加试验。

### 2.1 受试者知情同意权的现实问题

试验者与受试者在对人体试药科研项目相关的知识储备、理解能力和信息获取渠道上存在显著差距，这种信息不对称往往导致受试者难以充分理解试验的目的、程序、潜在风险和预期效果，从而影响到知情同意的真实性和自愿性。在实际操作中，知情同意过程可能流于形式，受试者可能因为对专业术语的不理解、对研究结果的期待或对试验者的信任而签署同意书，而非真正理解试验的所有细节。这不仅有悖于受试者真实的自主决定权，也可能使他们面临不必要的风险，为试验的顺利完成埋下隐患。某些极端情况下，受试者被试验者提出的经济补偿、医疗服务等激励措施吸引而盲目参加受试项目，并非处于真正在了解受试项目内容而自愿参与研究，这不仅违背了知情同意的原则，还可能导致受试者承担不必要的风险。因此，受试项目要平衡激励与权益保护之间的关系，确保受试者参与研究是基于充分的信息和自愿的决定。

### 2.2 受试者知情同意权的内蕴意涵

知情同意直接关系到受试者的自主权。知情同意权

由知情权和同意权两部分组成,一般包含了充分告知、完全理解、自主选择三个要素。其中知情包括知悉实验者及其受试项目的合法性,受试者在项目中要参与执行相关部分的情况,受试者知悉其身体状况与受试项目的适应及潜在风险情况,知悉且充分理解上述情况。同意是指在知情的基础上,对参与试验带来的利益如试验项目的科研意义、预期补偿收益及符合法律规定的潜在风险的同意,体现为自愿性。

在人体试药科研试验项目中,知情同意要求试验者在试验进行前提供全面、详细的试验项目信息,包括研究目的、程序、潜在风险与益处、替代方案等,以及受试者的权利和义务。根据我国《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》规定受试者必须在充分理解这些信息后,自愿签署知情同意书,需确保受试者有足够的时间和信息基础做出决定,且试验者应避免任何形式的压力或诱导。此外,受试者应有权在任何时候无条件撤回其同意。法律明确规定,知情同意必须是基于充分信息基础上自愿的决定。因此,实验者提供的信息应具有全面性和可理解性,并有说明的义务。

然而,实践中的矛盾源于受试者和实验者双方。受试者可能因文化、教育水平或认知能力的差异而难以完全理解研究信息;研究者可能因时间、资源限制而未能充分履行知情同意的告知解释责任。美国《联邦政策》特别强调知情同意的重要性,要求临床试验前必须获得书面的、详细的知情同意书。欧盟除了要求书面形式外,还要求临床试验信息的传递方式应简单易懂,以确保受试者完全理解所涉及的风险与利益。欧盟则强化知情同意书的细节要求,确保所有必要信息以易于理解的方式呈现,包括研究目的、程序、潜在风险与益处、隐私保护措施等,保障受试者充分了解试验内容、风险及自身权利。

受试者知情同意权是人体试药受试者权益保障的核心内容,为更好的实现权益保障目的有赖于国家完善以生命健康权为核心的法律保障体系,在受试者知情同意的基础上,为其生命健康构筑法律底线。同时,也有赖于发挥伦理委员会形式与实质双重审查机制功能,全程监督科评估试验项目的实施,关键时刻发挥干预作用。

### 3 受试者权益保障的法律体系构建

试药人的权益保护不仅仅是知情同意权,还应当包括健康权在内的其他权利。我国有关人体试药受试者权益保护的 legal 体系中,以宪法规定的公民生命健康权为基础,民法典一千零八条更是对受试者权益的提出充分保护,以及行政法规、医事法规等相关部 门规章等规定,

建立起对受试者权益保障的强有力保证,但是仍存在应对现实中试药者权益受损复杂纠纷能力不足,维权程序不具体等问题。

#### 3.1 以生命健康权为核心的法律保障体系

以宪法第 21 条明确提出保障公民的生命健康权为核心的法律保障体系包括《民法典》第九百九十条、一千零四条、一千零八条对公民健康权和临床试验相关问题进行规范;《民法典》侵权责任编对侵害公民健康的侵权行为承担损害赔偿任 务;《刑法》中对被害人承诺、侵害公民身体健康犯罪行为作出相应规定,保障公民身体健康权;此外《执业医师法》、《精神卫生法》保障患者临床试验中的知情同意权。部门规章和条例也对公民健康权和知情同意权进行保障。国家卫生健康委员会、食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会等部门出台一系列部门规章对药品试验的知情同意权和伦理审查进行规制,保障受试者权益。《药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》等法律法规为药品和医疗器械的临床试验提供了基本的法律框架,这些法规明确了临床试验的申请、审批、实施和监督流程,强调了受试者知情同意的重要性,并规定了对违规行为的处罚措施。此外,《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关规章为伦理审查提供了具体的操作指南。

#### 3.2 法律保障体系现完善建议

大多数国家对人体试验有专门法律规制,保障受试者合法权益,如美国《联邦政策》对知情同意有详细的规定,强调了文档的重要性和受试者理解的必要性;欧盟《临床试验指令》则更加强调监管机构的角色和伦理审查的重要性。虽然不同的法律监管对临床试验可能产生不同的影响。我国虽有以宪法健康权保障为核心的法律保障体系,但对现实中复杂的受试权益损害纠纷应对能力不足,德国(《人体试验条例》)、法国(《人体试验受试者权利保护法》)、日本(《药品事务法》)都有专门法律进行规制,对此有学者呼吁由全国人大及其常务委员会或者国务院制定统一的《人体试验法》来替代目前的《规范》和《办法》。

### 4 加强伦理委员会形式与实质双重审查机制

医学临床试药人的健康权保护需要法律和伦理道德双重保障才能最终实现。我国规定在开展受试项目先要主管部门批准、伦理审查是确保临床研究符合伦理标准的重要保障。通过伦理审查对试验设计的评估、对潜在风险的评估,以及对受试者权益保障措施的审查,来保障受试者合法权益。

#### 4.1 伦理委员会形式审查机制

为保障受试者权益,伦理审查委员会对受试者知情同意书和实验者开展项目的审批材料进行形式审查。首先审查受试者签署书面知情同意书是否完备,包括知情同意书格式、相关内容及签名和日期是否符合要求,相关内容是否完整全面。其次审查受试项目审批材料的申报内容、试验方案设计和实际开展试验规划是否发生变更,以及对受试者风险进行评估。经过伦理委员会形式审查是受试项目开展研究的必要前提。

#### 4.2 伦理委员会实质审查机制

伦理委员会对受试项目关键流程节点把控跟踪监测和持续监督以及项目评估备案为主要内容的实质审查机制。实质审查以全流程监督为核心内容,体现为对试验进行全流程监督、对受试者风险进行全流程评估,以确保受试者全程对试验内容、风险情况知情且自愿。

实质审查机制要发挥作用,首先要建立独立的伦理审查体系。对受试项目进行的每一个流程进行审核和评估,通过对关键流程节点的监督评估机制来确保研究的质量和伦理合规性,发现问题后,快速介入,及时调整不符合伦理标准的研究活动,确保研究即时调整以符合伦理要求。其次有随时介入、持续监督措施,监督把控试药试验过程中的伦理标准的实际遵守情况,建立有效的投诉和报告渠道,使受试者在权益受到侵犯时,有发声和寻求帮助的渠道。再次在受试结项阶段要出具伦理委员会全程监督评估结果,进行备案登记。伦理委员会应对科研项目进行全流程伦理审查的基础上,从事后的角度再次对受试项目进行完整的评估,出具权威的评估结果。最后要公开审查标准和结果,透明化操作流程,增强审查体系的公信力。通过审查质量评估、审查结果的公开透明以及对审查工作的反馈和改进,持续提升伦理审查的效能。

#### 5 结语

受试者权益保护不仅关乎其个体的尊严和安全,也关系到受试项目的合法性和可持续性。为保障受试者权益,以保障知情同意权为核心、完善法规保障、伦理审查机制建设三个维度,共同构建一个立体的受试者权益

保护体系。在法律保护维度,通过制定和完善法律法规,明确受试项目中的各项权利和义务,并在实际操作中加强法律的监督和执行。在知情同意维度,通过完善知情同意的告知和同意程序,确保受试者在充分了解相关信息的基础上做出自主决定,并通过伦理委员会实质审查机制强化知情同意的执行和监督,可以更好地保护受试者的知情权和同意权。在伦理审查维度,通过建立独立的伦理委员会,确保其在审查过程中的公正性和专业性,进行严格的试验设计评估和风险评估,可有效保障受试者的权益。三者的有机结合能够形成更为完善的保护体系,提高临床试验的合法性、透明性和公正性,进而保障受试者在科研项目中的合法权益,为促进临床科研事业的健康发展提供有力支撑。

#### 参考文献

- [1] 侯雪梅. 人体医学试验中受试者知情同意权研究[J]. 西部法学评论, 2015, (5): 51-58.
- [2] 李继红, 刘福全. 临床科研项目受试者权益保护策略初探[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(2): 5.
- [3] 杨秀巧, 文萍, 林泓, 等. 中国临床试验受试者隐私权保护的相关问题及解决策略[J]. 中国当代医药, 2023, 30(3): 140-144.
- [4] 杨竞、陈勇川. 论 2003 版伦理审查办法中受试者权利保护政策与现状[J]. 医学与哲学, 2023, (9): 1-5.
- [5] 祝续飞. 中国试药人健康权保护立法研究, 湘潭大学 2021 硕士毕业论文
- [6] 张静, 辛昌茂. 伦理视野下人体受试者权益保护体系的建设与完善——以安徽省某医院为例[J]. 中国医学伦理学, 2022(005): 035.
- [7] 毕子豪. 论我国人体试验的法律规制[J]. 法治与社会, 2017(4): 252.
- [8] 戴志晴, 尹梅. 新冠肺炎疫情防控背景下肿瘤临床试验受试者权益保护探究[J]. 中国医学伦理学, 2022(005): 035.

作者简介: 何靖, 男, (1991-), 内蒙古, 汉, 青岛科技大学法学院, 硕士研究生, 研究方向: 法学