德国区域医学伦理委员会的组成和运行

中国医学伦理委员会发展国际论坛

上海, 2019.12.8

Prof. Dr. Joerg Hasford
主席, 德国医学伦理委员会协会
E-mail: has-ethik@ibe.med.uni-muenchen.de
Web: www.akek.de

利益冲突声明和警示

- 不存在利益冲突
- 以下内容不代表德国医学伦理委员会协会的意见

目录

- 背景和历史
- 德国医学伦理委员会的组成
- 德国伦理指南和法规指南
- 德国医学伦理委员会的运行
- 总结

为什么医学伦理委员会很必要？

医学研究和诊疗过程中第一个的伦理冲突点

- 使用一项未被确切验证其有效性和安全性的治疗手段是不符合伦理的

- 同样，评估一项用于人类的新技术，其负面伤害/获益的风险平衡没有被排除也是不符合伦理的。

AMEK
Hasford

为什么医学伦理委员会很必要？

医学研究和诊疗过程中第二个的伦理冲突点

- 患者往往期待其诊疗医生以自身的利益为重，以病人为中心。因此，在常规诊疗过程中，医生就只是一位治疗师，关注患者的疾病。
- 然而，在研究层面，研究者（医生）不得不遵循研究方案的设计方向。

角色冲突:

➡ **医生（治疗师） vs 研究者（医生）**

AMEK Hasford

解决/缓和这些道德冲突的方法

- 广泛的临床前测试
- 详细的临床试验方案要求
- 药品主管部门授权
- **独立医学伦理委员会对研究项目的审查**

AMEK
Hasford

解决/缓和这些道德冲突的方法

- 安全监测、临时分析和数据监测委员会
- 自愿知情同意
- 对于已经同意的决定可以随时撤回的权利
- 损害赔偿
- 良好临床实践(GCP)的符合性

解决/缓和这些道德冲突的方法

- 自1975年以来，《赫尔辛基宣言》一直要求这些道德问题由独立的伦理委员会加以缓解和调节。
- 许多国际公约，如ICH-GCP、欧洲委员会附加议定书和世卫组织/信息产业组织，都采用了这一成功的、到目前为止非常行之有效的解决办法。

AMEK
Hasford

德国人类医学研究伦理评估历史

<u>历史</u>

- 1966年，H.Beecher*发表的一篇文章中指出，从伦理的角度来看，100篇文章中有22篇是有问题的。
- 1973年，第一个医学伦理委员会在德国成立（乌尔姆和哥廷根）。
- 1975年东京：修改赫尔辛基宣言，要求成立一个独立委员会来审查医学研究项目。
- 1985年德国医学协会的职业行为准则要求医生在开始与人类进行研究项目之前，根据公共法规咨询医学伦理委员会。
- 1995年的今天，医学伦理委员会的审查在2004年成为德国药品和医疗器械法的一项义务。

*Ethics and clinical research. N Engl J Med 1966; 274:1354–1360

德国生物医学研究伦理评估组织-背景

- 德意志联邦共和国基本法
  - 人的尊严不可侵犯（第一条）
  - 人人有权享有生命和身体完整。人身自由不受侵犯。只有根据法律，这些权利才能受到干涉。（第二条）
  - 艺术和科学、研究和教学应是免费的。（第5条）
- 这些权利必须受到国家的保护。
- 由于医学研究参与者的完整性和自主性面临风险，联邦法律有特别规定，
  - 药品研究（即药品）
  - 医疗器械研究，包括辐射暴露
- 根据赫尔辛基宣言和德国医师行为准则，所有生物医学和流行病学研究都必须得到伦理委员会的批准。

AMEK Hasford

德国生物医学研究伦理评估的结构

医学伦理委员会(MECs)

- 54个伦理委员会根据公法，由大学（34）、联邦州医学协会（17）和联邦州卫生部（3）组织的医学伦理委员会。
- 采取绝对独立的行动，但要遵守德国和欧盟的法律法规。（认证）
- 伦理委员会是多学科的：医生（多数）、药理学家、伦理学家、律师/法官、生物统计学专家、非专业人士/患者代表。成员必须宣布相关利益冲突。

AMEK Hasford

德国生物医学研究伦理评估的结构

- 在德国，设有医学院和医学协会的大学是公法机构，享有相当大的自主权。
- 医学伦理委员会主要受州法律管辖，而不是联邦法律。
- 医学伦理委员会的成员由公法或经批准的章程授权的机构选举产生。
- 选举委员会主席通常由选举委员会成员以无记名投票方式选出。
- 成员主要以荣誉职能工作。
- 商务办公室需要有称职的学术人员。

德国伦理委员会的组成

- 1983年，伦理委员会在德国（AKEK）成立了伦理委员会协会
- 组织伦理委员会会员继续教育，
- 协调德国伦理委员会的程序，
- 在公众中代表伦理委员会，
- 代表欧洲议会在德国和欧盟的政治辩论和政策制定中的利益和立场。
- 协会每年组织两次会议（每次两天半）。
- 网页将很快以英文提供：www.akek.de。

AMEK Hasford

跨部门利益相关者圆桌会议

- 药品管理局
- 商业赞助商
- 学术赞助人
- 合同研究机构
- 伦理委员会协会

➢ 每年举行两次会议（约15人），有效解决问题，并相互通报最近的事态发展。AMECs充当主办方。

AMEK Hasford

伦理委员会委员会核查令

- 计划调查的科学性
- 合法性
- 伦理可接受性
- 医疗可接受性

AMEK
Hasford

德国伦理委员会的伦理指南

道义（职责研究）伦理学：
（自希波克拉底以来，指的是医生）

强调:

- 数据隐私和保密
- 只关心病人的获益
- 不伤害病人（无恶意）
- 对老师的感激和分享知识和经验的意愿
- 态度和行动导向

AMEK
Hasford

德国伦理委员会的伦理指南

基于原则的伦理*：

- 四项初步原则：
  - 自主性和对患者或健康志愿者尊严的尊重，如知情同意，“不得以人为手段达到目的”
  - 仁慈
  - 不伤害原则
  - 公正→在研究风险或负担和利益的分配方面以公正和公平的方式行事。MEC没有等级制度来平衡这些原则。

*T.L Beauchamp, J.F.Childress: Principles of Biomedical Ethics. OUP 2023

德国伦理委员会的伦理指南

✓赫尔辛基宣言，最新版

伦理委员会的法规指南

- ✓ 德国基本法
- ✓ 德国药品法*
- ✓ 德国医疗器械法*
- ✓ 德国辐射防护法*

*这些德国法律详细规定了人类研究许可的强制性要求。

AMEK
Hasford

德国医药法，第四十条

- “从医学角度来看，考虑到研究对象的潜在利益和试验药物对医学的预期相关性，研究的可预见风险和缺点是可以接受的。”

➡**必须进行两个独立的风险/收益分析**

AMEK Hasford

临床试验应用的伦理评估范围

- 药物临床试验由欧盟CTD和相应的国家法律监管；临床试验指令2001/20/EU要求伦理委员会审查；
  - 临床试验与试验设计的相关性；
  - 对预期效益和风险的评价是否令人满意，结论是否合理；

AMEK Hasford

临床试验应用的伦理评估范围*

- 研究方案；
- 研究人员和辅助人员的适宜性；
- 研究者手册；
- 研究设施的质量；
- 提供的书面信息的充分性和完整性，以及为获得知情同意而应遵循的程序；

*EU Clinical Trials Directive 2001/20/EU Art. 6

AMEK Hasford

临床试验应用的伦理评估范围*

- 在因临床试验造成的伤害或死亡的情况下提供赔偿或补偿；
- 任何保险或赔偿，以涵盖研究者和申办方的责任；
- 奖励或补偿研究者和试验对象的金额和安排，以及申办方和现场之间任何协议的相关方面；
- 招募受试者的安排。

*EU Clinical Trials Directive 2001/20/EU Art. 6

德国医学伦理委员会的责任-药物临床试验

- 每年约有1000份药物试验申请
- 约有3%的申请被拒绝
- 约有3%的申请未经修改即通过
- 超过90%的申请只有经过修改才能通过，保护了患者的权利、福利和安全。
- 医疗器械试验的申请量约为400份/年，与人类（非药物、非器械）、可识别生物样本或数据的研究的申请量约为8500份/年。

AMEK Hasford

总结

- 伦理委员会系统在德国很发达。
- 研究参与者的保护水平很高。在过去的25年里没有发生过严重的破坏。伦理委员会完全自主地考虑和决定，但要遵守法律。
- 德国伦理委员会的区域组织是由历史和联邦制环境决定的。
- 德国伦理委员会协会在欧盟是独一无二的，对于研究参与者和伦理委员会利益的独立代表非常重要。

AMEK Hasford

参考文献

- E.Doppelfeld, J.Hasford: Medizinische Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland: Entstehung und Einbindung in die medizinische Forschung. Bundesgesundheitsbl. 2019 Jun;62(6):682-689.
- H.Russ et al.: Evaluation of clinical trials by Ethics Committees in Germany – results and a comparison of two surveys performed among members of the German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (vfa). Ger Med Sci 2015; 13: Doc 02.
- M.Gehring et al.: Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (the SAT-EU Study). BMJ Open. 2013 Nov 15;3(11):e002957.
- World Medical Association: WMA DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS. HTTPS://WWW.WMA.NET/POLICIES-POST/WMA-DECLARATION-OF-HELSINKI-ETHICAL-PRINCIPLES-FOR-MEDICAL-RESEARCH-INVOLVING-HUMAN-SUBJECTS/