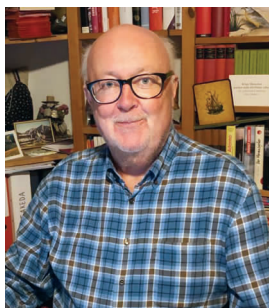


# 德国伦理委员会的历史、任务、法律依据和组织架构

Joerg Hasford<sup>①</sup> 许毓君<sup>①</sup>



**摘要:**德国医学伦理委员会成立于 1973 年,目前有 52 个依公法设立的伦理委员会参与药品、医疗器械和放射临床试验审批。获得审批是开展临床试验的前提。多学科、独立的伦理委员会审查研究的科学性、合法性、伦理和医学接受度。其论证指导原则包括相关法律法规、《赫尔辛基宣言》、国际惯例、道义论伦理和原则主义伦理。由于历史原因,德国宪法更强调人的尊严、生命权和身体权、研究自由。伦理委员会应帮助申办方寻求满足这些要求的解决方案。1983 年,德国医学伦理委员会协会成立,旨在协调程序、面向公众代表伦理委员会,并为委员会成员提供继续教育。

**关键词:**伦理委员会, 医学研究, 临床试验, 德国

**中图分类号:**R-05 **文献标识码:**A **文章编号:**1002-0772(2020)15-0008-05

DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2020.15.02

**History, Tasks, Legal Basis and Organization of Ethics Committees in Germany** Joerg Hasford, XU Yu-jun. *The Institute for Medical Information Processing, Biometry and Epidemiology, University of Munich, Munich 81377, Germany*

**Abstract:** German Medical Ethics Committees (MEC) was established in 1973. At present, there are 52 MECs established under public law involved in the authorization of clinical trials with medicines, medical devices and radiation. Without its positive vote clinical trials cannot start. The multidisciplinary and independent MEC reviews the scientific quality, the lawfulness, the ethical and medical acceptability of the research. Guiding principles for their reasoning are the respective laws and regulations, the Declaration of Helsinki, international conventions, the deontological and the principle-based ethics. Due to German history the constitution emphasizes strongly human dignity, the right to life and physical integrity, and freedom of research. Thus the MECs are asked to help the sponsor to find a solution that satisfies these requirements at the same time. In 1983 the MECs founded the Association of MECs in Germany with the aim to harmonize the procedures, represent the MECs in the public, and to provide continued education for the members of MECs on its own authority.

**Key Words:** ethics committees, medical research, clinical trials, Germany

医学研究不仅会给人类带来诸多裨益,如疫苗和抗生素的发明;它也可能同时危及参与研究的健康志愿者或受试者的权利、健康福利、安全,甚至生命,这是医学研究本身固有的风险和灾难。因此,早在 1900 年,德国就已经开始采取措施以保护人类免受医学研究的伤害。1931 年,当时的德国政府发布了关于试验性新疗法和开展涉及人的研究的指南,其内容更像是 1964 年世界医学会第一版《赫尔辛基宣言》的雏形<sup>[1]</sup>。然而,即便是在第二次世界大战和纽伦堡审判之后,经过多年,人们才在《赫尔辛基宣言》里明确了针对临床研究实施的伦

理指南。Beecher<sup>[2]</sup>在其 1966 年发表于《新英格兰医学杂志》的文章中指出,已发表的 100 项研究中有 22 项存在伦理问题,这最终促使人们开始着手成立伦理委员会(本文中,“伦理委员会”与“研究伦理委员会”、“医学伦理委员会”、“独立伦理委员会”同义)。笔者将在下文中介紹德国医学伦理委员会(medical ethics committees, MECs)的历史,其承担的任务、组织架构、工作情况,以及医学研究中面临的伦理问题。

## 1 缓和与缓解冲突

在临床研究,特别是临床试验的开展过程中,医生和患者通常面临着两个挑战:首先,人们普遍认为给予患者安全性和有效性未经证实的疗法是违背伦理的,而在人身上进行新疗法的获益评价也是不伦理的,因为我们无法在一开始就排除伤害大于获益的风险。其次,医生产应将患者的利益放在首位,因此在临床诊疗中,主治医师仅需承担作为医生的职责。但在研究中,临床研

<sup>①</sup>慕尼黑大学医学信息处理、生物统计和流行病学研究所

德国慕尼黑 81377

作者简介:Joerg Hasford(1950—),男,博士,教授,研究方向:临床试验、药物警戒、医学研究伦理。

E-mail:has-ethik@ibe.med.uni-muenchen.de

研究者必须同时遵循试验方案的要求,与单纯作为临床医生相比,临床研究者往往面临着角色上的冲突。在过去的 50 多年里,我们建立了一系列程序来帮助解决上述伦理困境,并将临床试验受试者面临的风险降低至可接受的水平。实际上,如果我们能够在各个环节中做到足够谨慎和重视,在 I 期~III 期临床试验中只会有极少数的严重不良事件发生。这些程序包括:大量的临床前测试、要求详细的试验实施方案、由拥有充足的高资质员工的药品管理当局进行授权、由独立的 MECs 对研究项目进行伦理审查、最先进的安全性监测、中期分析与独立的数据监察委员会、自愿知情同意、保障受试者随时撤回知情同意且免于任何不利风险的权利、对试验相关伤害的赔偿、符合《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice, GCP)。自 1975 年以来,《赫尔辛基宣言》便要求通过独立伦理委员会来缓和与缓解这些伦理问题:“每个涉及人体受试者的试验的设计和实施方式应当在试验方案中明确规定,方案应交由专门指定的独立委员会进行审查、评议和指导。”<sup>[3]</sup>许多国际公约,如《人用药品注册技术要求国际协调会——药物临床试验质量管理规范》(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Good Clinical Practice, ICH-GCP)<sup>[4]</sup>、欧洲理事会《关于生物医学研究的人权与生物医学的公约附加议定书》<sup>[5]</sup>和《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》(World Health Organization/The Council for International Organizations of Medical Sciences, WHO/CIOMS)<sup>[6]</sup>也都采纳了这个已被成功实践的解决方案。在下文中,笔者将主要关注德国 MECs。

## 2 历史

过去,当医学研究人员不确定他们的研究项目在伦理上是否能被接受时,他们逐步开始寻求同事们的意见和建议。这种同行咨询的做法促使德国乌尔姆大学和哥廷根大学的医生们在 1973 年成立了德国第一个 MECs。尽管在当时,研究项目启动前咨询伦理委员会的做法并非必须,其他的大学也很快跟进了这一举措。1975 年,人们在东京对《赫尔辛基宣言》进行了修订,要求成立“一个独立的委员会”来审查涉及人的医学研究项目<sup>[3]</sup>。自 1985 年起,德国医学会的《医师职业守则》要求所有医生在开展涉及人、人体生物样本或可识别数据的研究项目之前必须依据公法咨询 MECs。目前,《医师职业守则(典范)》的第 15 条对这项义务作了如下规定:“(1)若一项研究会侵犯到人身体或心理的完整性,或使用了可用于追溯到特定个体的人体组织或数据,参与研究项目的医生应当确保在研究开展之前,从所属医师协会成立的伦理委员会,或从其他依据法律而设立的独立、跨学科的伦理委员会,获得与项目的伦理和实施相关问题的建议。这一规定对开展合法的关于

人类配子和活胚胎组织的研究同样适用。(2)研究结果的出版发表必须对医生和申办方之间的关系和利益进行披露。(3)根据第 15 条第 1 段,在涉及人类受试者的研究中,医生必须遵守世界医学会在《赫尔辛基宣言》中规定的涉及人类受试者的医学研究的伦理原则。2013 年,在福塔莱萨举行的第 64 届世界医学会大会对该宣言进行了修订。”<sup>[7]</sup>在 1995 年~2004 年,德国对《药品法》《医疗器械法》和《辐射防护法》进行了修订,从而使伦理委员会的审查成为开展药品、医疗器械和放射临床试验的一项义务。

## 3 法律框架

德国《基本法(宪法)》第 1 条规定,人类的尊严不可侵犯。第 2 条规定,人人享有生命权和身体权,人的自由亦不可侵犯。第 5 条则规定,艺术与科学,研究与教育应当是自由的。这些权利必须受到国家的保护,且仅在法律允许的情况下才有可能受到干预。在所有涉及人的医学研究中,研究受试者们都面临着风险,而依法成立的伦理委员会就是为了保障他们的权利、福利和安全。与此同时,伦理委员会必须尊重宪法赋予的研究自由的权利,因此,他们必须积极寻求解决方案以确保宪法权利不受到损害。由于德国是欧盟成员国,必须同时遵守欧盟和德国的法律法规。在过去,药品、医疗器械和放射医学研究只受德国联邦法律的管制,并需要获得 MECs 的事先批准。由于欧盟旨在在其 27 个成员国内部建立单一市场,授予市场准入的法律依据越来越受到欧洲法律法规的协调。欧盟和德国本国法律之间的相互作用很复杂。2001 年,欧洲共同体通过了《欧盟临床试验指令》(2001/20/EC),开始对临床试验的开展进行统一。对于指令,欧盟成员国应将其落实到本国法律中,以实现欧盟内部的通用标准,但同时保留一定的修改余地。从 2010 年开始,欧盟委员会评估认为该指令落实成功,并决定进行下一步,即落实《欧盟临床试验法规》。欧盟法规同本国法律一样,直接适用于每个成员国,构成管辖权的基础,每个欧盟公民都有权要求其政府遵守相应的欧盟法规。如有任何不明确之处,公民可向斯特拉斯堡(Strassbourg)的欧洲法院提出上诉。因而,在有欧盟法规的情况下,原则上无需再通过国家法律。然而,针对某个具体问题,27 个成员国和欧洲议会无法找到折衷的办法,而让成员国自行处理的情况并不少见。例如,涉及无行为能力受试者的临床试验,根据《欧盟临床试验法规》第 31(2)条规定,欧盟成员国可制定更为严格的本国法律。这种欧盟和德国本国法律之间的相互作用在药品、医疗器械、体外诊断和放射医学研究中很普遍。

其他所有涉及人的医学研究,例如,基础研究、流行病学研究和生物样本研究,则由伦理委员会依据德国《医师职业守则》进行审查。当前尚无任何欧盟、德国联



邦或州法律规范这些研究领域。《医师职业守则》是医学专业人员的自我承诺,违反守则同样也会受到医学会的处罚,如吊销执业医师执照。MECs 进行评估,但从法律的角度,严格意义上研究者不一定需要遵从伦理委员会的建议。然而实践中,雇主(如大学)、资助方和保险公司会要求研究者遵从伦理委员会的建议,不遵从建议的情形鲜有发生(即便存在)。因此,MECs 审查了几乎所有由医生开展的涉及人的医学研究。然而在现实中,可能仍存在极少数例外的情况,如在少数患者中尝试新的术式或心理治疗策略。当然,所有涉及人和非匿名数据的研究都必须符合《欧盟通用数据保护条例》(General Data Protection Regulation, GDPR)和《德国数据保护法》。

MECs 的审查程序涵盖四个方面:研究计划的科学性、合法性、伦理和医学可接受度。《欧盟临床试验指令》(2001/20/EC)特别要求 MECs 审查:临床试验和试验设计的相关性;对预期获益和风险的评价是否符合要求,结论是否合理;试验方案;研究者和工作人员是否合适;研究者手册;研究设施的质量;所提供的书面信息,以及获取知情同意的流程是否充分、完整;对因临床试验导致的伤害或死亡的相关赔偿或赔偿规定;覆盖研究者和申办方责任的任何保险或赔偿;奖励或补偿研究者和受试对象,以及申办方与试验现场之间达成的任何协议的有关金额与合理安排;受试者招募<sup>[8]</sup>。申办方必须以有说服力的、文献系统综述的形式阐明当前的研究问题是有待进一步解决的问题,从而避免无法产生新知识的重复研究。如果没有提供研究的科学性和相关性证据,伦理审查可就此停止,因为不科学的研究本身就是不伦理的<sup>[9]</sup>。德国的《临床试验管理规范条例》详细规定了必须向主管的 MECs 提交哪些信息和数据。《药品、医疗器械和放射防护法》详细定义了德国联邦当局(National Federal Authorities, NFA)和 MECs 要承担的任务。联邦当局和 MECs 独立地进行试验申请审查,其中某些部分内容仅由联邦当局评估,如临床前档案资料的完整性和药品的质量。试验方案和风险/获益评估需要同时由德国国家药品管理局(National Drug Authority, NDA)和 MECs 进行审查,而知情同意书、研究者的资质、试验现场是否合适与赔偿细节仅由 MECs 进行审查。NDA 和 MECs 共同、独立地审查试验方案的做法是合理的,因为他们可以提供不同角度的观点:NDA 主要检查试验数据是否能够提供用于授权市场准入的证据,以及试验方案是否符合当前的法律法规和欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)ICH 等指南的要求;MECs 审查试验的科学性、对照组的可接受度(无论是安慰剂或是标准治疗)以及与试验受试者的安全和福利有关的各个方面,如个人或整个试验的终止标准,纳入、排除标准,以及试验期间对于受试者的监

测。根据《药品法》,MECs 必须在 30 天内完成对于单中心试验的申请审查,在 60 天内完成对多中心试验的申请审查。对于多中心药物试验,可以采用授权审查的方式,即牵头的 MECs 审查申请资料,本地伦理委员会审查其管辖范围内研究者的资质,及试验现场是否合适,并将他们的意见上报给牵头的委员会。相关法律也列出了受认可的拒绝申请的情形:大部分是申请资料不完整;试验方案、研究人员手册和知情同意书不能反映研究现状;以及未遵循法律规定的其他的先决条件。

德国是一个联邦共和国,拥有 16 个州。MECs 很大程度上遵守联邦各州的法律,仅在《药品、医疗器械和放射防护法》(联邦共和国关于药品、医疗器械和放射线的法律)方面有少数例外——未经主管 MECs 批准而开展这类研究是违法的。如果被否决,理由应当以书面的形式给出,且有关人员可以进行申诉。一旦试验开始,MECs 发挥的作用便很有限。对试验方案进行实质性的修改必须提交给主管的 MECs,并获得其批准。申办方必须告知主管伦理委员会任何可能影响风险/获益关系的疑似严重药物不良反应和不良事件,并且每年必须提交一份《研发期间安全性更新报告》(Development Safety Update Report, DSUR)。

相关法律在一定程度上涵盖了数据保护的问题,并由 MECs 进行数据保护的审查。至于适用所有欧盟成员国的《欧盟通用数据保护条例》,情况有所不同,因为该条例规定其监管是欧盟成员国数据保护机构的全部责任。因此,伦理委员会仅对数据保护的情况进行简单的审查。

MECs 对审查研究项目收取费用。根据审查任务的复杂程度,单中心临床试验的费用为 2 000 欧元~3 000 欧元,多中心临床试验的费用则为 3 500 欧元~5 500 欧元。

#### 4 德国 MECs 的组织架构

依据公法,德国一共有 52 个 MECs,其中 33 个属于大学,17 个属于联邦州医学会,3 个属于联邦州卫生部门(注:其中有一个伦理委员会同属于医学会和大学)。在德国,设有医学院的大学和医学会(德国的医生都是医学会的会员)都属于公法机构,享有相当大的自治权。MECs 在保持绝对独立性的同时,也遵守德国和欧盟的相关法律。委员会的成员是跨学科的,通常主要是医生、药理学家、律师、生物统计师、伦理学家、非专业人士及患者代表,一共至少应该有六名成员和副手(deputies,即代理成员,其职责为当 MECs 成员因故缺席时,代替其进行独立的决策)。所有的成员必须披露任何可能的利益冲突。委员会成员由公法授权或法律批准的机构通过选举产生,主席则通常由成员通过无记名投票选出。委员会主席不应当主导讨论和决策过程,而是负责发起多学科的讨论,并总结成员的观点。伦理

委员会的工作是荣誉性质的,其成员会得到时间及差旅的一定补助。此外,伦理委员会有一个商务办公室,其中包含具有资质的员工、文员和足够空间的办公场地。

1983 年,MECs 成立了德国 MECs 协会(Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, AkEk),该协会被正式认定为服务公共利益的机构。协会为其成员组织每年至少两次的继续教育,协调伦理委员会的程序,面向公众代表伦理委员会,并在德国、欧盟和国际上的政治辩论和政策制定中代表伦理委员会的利益和立场。该协会只由其 52 个成员提供资助,因而是真正意义上独立的机构。协会以代表的形式作为临床试验专家组成员之一,为欧洲委员会提供建议,同时它也会定期为欧盟,欧洲药品管理局和入用药品注册技术要求国际协调会的草案提供意见。此外,协会每年组织两次为期两天的会议,通常其中一天会对公众开放,以及两次为期半天的、面向委员会成员的继续教育。其在首都柏林设有一个商务办公室,并有主页可访问,不久后还将有英文版本。

伦理委员会协会每年举办两次跨部门的利益相关方圆桌会议,从而高效迅速地解决可能存在的问题,并互相通报最新进展。来自德国联邦当局,商业和学术申办方,合同研究组织,MECs 和联邦州的监管机构的代表会应邀参会。为确保讨论能高效进行,与会成员不超过十五名。所有参会者均认为这个圆桌会议非常有用。

伦理委员会协会还任命了一名监察员,当申请人认为受到了伦理委员会不公平或错误的对待时,监察员可进行公正的协调,提出折衷方案。较之法院和解,监察员介入的优势在于可提供更快、花费更少的解决方案。然而,不管是监察员还是普通法院,都很少有人前来寻求帮助。

每年大约有 1 000 项药物临床试验申请。其中大约有 2%提交的申请被拒绝,同时仅有 3%在未经任何修改的情况下通过审查。因此,在所有提交的申请中有超过 90%需经过修改便可通过,这样得以保护患者的权利、福利和安全,并保证研究结果的科学有效性。此外,当前每年大约有 400 项医疗器械试验的申请,以及 8 500 项涉及人、可识别生物样本或数据的非药物、非器械的研究申请有待审查。

## 5 德国 MECs 的伦理指南

对于研究的伦理评价的主要依据文件是世界医学会最新版本的《赫尔辛基宣言》。《赫尔辛基宣言》的主要原则有着悠久的历史,自希波克拉底(公元前 460 年~370 年)时期便闻名于世:只关心患者的福祉、不伤害患者(不伤害原则)、保护数据隐私和保密原则。但是,这种道义论伦理学侧重于医疗护理,而非研究。1977 年,比彻姆(T. L. Beauchamp)和邱卓思(J. F. Childress)出版了集中探讨医学研究伦理学问题的著作《生命伦理学原则》,这部论著已更新至第七版,目前仍然是所谓原则主义伦理

学的主要教科书<sup>[9]</sup>。这里包含了四条基本原则:自主权以及尊重患者或健康志愿者的尊严,这二者使得基于自由和自愿的知情同意成为必要;行善和不伤害、正义原则,即考虑研究风险或负担的分配时需公平、公正地行事。这四条原则之间没有等级高低,而是由 MECs 的成员通过跨学科的讨论进行权衡。边沁(J. Bentham)和密尔(St. Mill)的功利主义或结果论伦理学在盎格鲁-撒克逊文化主导的英国和美国社会里起着重要作用,但在德国仅扮演次要的角色。二战后,先前大屠杀者们对社会道德的滥用,促使德国的宪法缔造者们强调个人权利和道德在宪法中的主导地位。另外一个重要的文献是 Emanuel 等<sup>[10]</sup>发表的《是什么使得临床研究符合伦理?》,他们强调了七个伦理要求:社会或科学价值、科学有效性、公平地选择受试对象、可接受的风险/获益比、独立的审查,自由的知情同意,以及尊重潜在和已入组的受试者。除了这些一般性的伦理概念之外,还有一些特定、具体的指导文件,如《涉及欧盟未成年人的药品临床试验的伦理学考虑》<sup>[11]</sup>。特别地,德国《药品法》涵盖了许多包括《赫尔辛基宣言》和其他国际伦理公约中未考虑的假定情况,如未成年人和无法提供知情同意的人。关于伦理委员会的组织、架构和伦理方面,欧洲理事会的建议《研究伦理委员会成员指南》亦很有帮助<sup>[12]</sup>。

## 6 结语

德国 MECs 自我定位为医学研究共同体的重要合作伙伴。他们既要保护研究受试者的权利和福利,同时也要确保研究自由。另外,他们也肩负着提高有关临床研究公平性的声誉和公众信任的使命。多年来,德国 MECs 体系不断地发展、完善和改进。他们的工作是建立在强有力的法律依据之上的,在完全自主地进行审查和决定的同时,也得遵循法律相关要求。他们对于研究受试者提供了高水平的保护:在过去的二十五年间没有发生任何死亡。就笔者所知,MkEk 协会在欧盟里是独一无二的;它对于独立地代表研究受试者和 MECs 的利益,尤其是在政治领域里,是尤为重要的。

许多人认为,对于申办方采取如此高水平的监管和对研究受试者的保护会损害在德国进行的临床研究,但经验证明事实恰恰相反。Gehring 等<sup>[13]</sup>在报告中指出,德国被认为是欧洲境内进行临床试验最理想的国家。这项调查基于来自 34 个国家 485 位专业人员的反馈,其中 49%来自生物制药公司,40%来自临床试验单位或合同研究组织。而在 12 个欧洲国家中,德国伦理委员会排名第二,不可否认他们还有进一步改进的空间。

## 参考文献

- [1] Deutsches Reichsinnenministerium. Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen[EB/OL]. (2017-05)[2020-05-15]. <https://dg-pflegewissenschaft.de/wp-content/uploads/2017/05/ForschungsrichtlinienReichsinnenministeriums.pdf>. (下转第 35 页)

患者的医疗决策代理人。

#### 4 分享决策的伦理挑战

分享决策面临的最大的伦理挑战是,医疗资源公平分配的问题。这种决策模式可能需要占用医生更多的时间,这对其他等待就诊的患者是否公平的问题<sup>[16]</sup>。或许在某些实际情况中,分享决策不得不受到现实条件的制约,但这不能作为反对分享决策的理由。恰恰相反,由于分享决策的伦理依据,现实的制约应该得到解决,减少不得已而为之的妥协。因此,分享决策不仅是医生个人的义务,医疗机构和医疗制度也有责任为分享决策提供支持。

#### 参 考 文 献

[1] ELWYN G, FROSCHE D L, THOMSON R, et al. Shared decision making: A model for clinical practice[J]. *J Gen Intern Med*, 2012, 27(10):1361-1367.

[2] 翟晓梅, 邱仁宗. 生命伦理学导论[M]. 北京: 清华大学出版社, 2005:71.

[3] 邱仁宗. 医疗服务与健康促进的伦理思考[N]. *健康报*, 2018-03-16(005).

[4] BULLOCKPALMER R P, FREEMAN A M, KONTAK A, et al. Collegial pressure and patient-centered shared-decision making: A case-based ethics discussion[J]. *J Nucl Cardiol*, 2015, 22(5):920-922.

[5] KOPECKY K E, URBACH D R, SCHWARZE M L, et al. Risk calculators and decision aids are not enough for shared decision making

[J]. *JAMA Surg*, 2019, 154(1):3-4.

[6] 张 渊. 患者偏好与医患共同决策[J]. *协和医学杂志*, 2019, 10(6): 679-684.

[7] BARRY M J, EDGMANLEVITAN S, BILLINGHAM V, et al. Shared decision making: The pinnacle of patient-centered care[J]. *N Engl J Med*, 2012, 366(9):780-781.

[8] 翟晓梅. 医学的商业化与医学专业精神的危机[J]. *医学与哲学*, 2016, 37(4A):1-3.

[9] 杜治政. 从知情同意走向医患同心合力:兼论知情不同意[J]. *医学与哲学*, 2019, 40(20):1-7.

[10] 邱仁宗, 寇楠楠. 医患相互适应是临床共同决策的关键[J]. *医学与哲学*, 2018, 39(4A):89-92.

[11] THOMAS L. Medical professionals for sale[J]. *Lancet*, 2009, 373(9666):810-810.

[12] 邱仁宗. 实现医疗公平路径的伦理考量[N]. *健康报*, 2014-04-18(006).

[13] 骆佳莉, 王 彧. 浅析中国“医患共同决策”的理论研究:基于 CNKI 的文献分析[J]. *中国医学伦理学*, 2020, 33(2):192-197.

[14] 鲁春丽, 刘建平. 医患共同决策在临床研究和实践中的应用[J]. *中国医学伦理学*, 2018, 31(1):24-27

[15] 何 岚, 郑美雁. 谁是患者利益的最佳守护者:医疗服务决策权的配置与优化探析[J]. *医学与哲学*, 2019, 40(18):7-10.

[16] 余绍福, 王云云, 邓 通, 等. 医患共同决策系列之一:医患共同决策的国内外发展现状[J]. *医学新知*, 2020, 30(2):159-167.

收稿日期:2020-05-09

修回日期:2020-07-10

(本文编辑:王德顺)

(上接第 11 页)

[2] BEECHER H K. Ethics and clinical research[J]. *N Engl J Med*, 1966, 274(24):1354-1360.

[3] World Medical Association. Declaration of Helsinki 1975[EB/OL]. [2020-05-15]. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/doh-oct1975/>.

[4] International Conference on Harmonization. Good Clinical Practice E6 1996[EB/OL]. [2020-05-15]. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol10/3cc1aen\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol10/3cc1aen_en.pdf).

[5] Council of Europe. Council of Europe Treaty Series:No. 195: Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. 2005[EB/OL]. [2020-05-15]. <https://rm.coe.int/168008371a>.

[6] Council for International Organizations of Medical Sciences. 2016 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans[EB/OL]. [2020-05-15]. <https://cioms.ch/shop/product/chinese-translation-2016-international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>.

[7] German Medical Association. Professional Code for Physicians in Germany[EB/OL]. (2018)[2020-05-15]. [https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE\\_EN\\_2018.pdf](https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE_EN_2018.pdf).

[8] European Union. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and

of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use[EB/OL]. (2001)[2020-05-15]. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf).

[9] BEAUCHAMP T L, CHILDRESS J F. Principles of Biomedical Ethics [M]. 7th ed. Oxford:Oxford University Press, 2013:1.

[10] EMANUEL H J, WENDLER D, GRADY C. What Makes Clinical Research Ethical?[J]. *JAMA*, 2000, 283(20):2701-2711.

[11] EU expert group on clinical trials. Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal Products Conducted with Minors. 2017[EB/OL]. (2017)[2020-05-15]. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017\\_09\\_18\\_ethical\\_considerations\\_with\\_minors.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_09_18_ethical_considerations_with_minors.pdf).

[12] Council of Europe. Guide for Research Ethics Committee Members. 2012[EB/OL]. (2012)[2020-05-15]. <https://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-for-research-ethics-committees-members>.

[13] GEHRING M, TAYLOR R S, MELLODY M, et al. Factors influencing clinical trial site selection in Europe: The survey of attitudes towards trial sites in Europe; the SAT-EU Study[J]. *BMJ Open*, 2013, 3(11):e002957.

收稿日期:2020-03-20

修回日期:2020-05-14

(本文编辑:姜 莹)