

知情同意若干問題

翟曉梅

摘要

作為一種法律學說，知情同意在西方社會已經存在多年，並且得到長足的發展。這一學說來源於《紐倫堡法典》。知情同意不僅僅是“法律文件”，也不是醫患“共同決策”，它是具有豐富倫理內涵的一個概念，是一個人實際理解並且真正在沒有他人控制下有意地批准和同意專業人員做某事。

中國具有其獨特的文化傳統背景和經濟發展水平，西方國家基於自主的和權利的理論、信念以及方法在中國基於義務的和強調集體的傳統文化中尚缺乏一定的根基。中國文化傳統上的倫理決策是基於義務而不是基於權利的。這種根深蒂固的傳統所肯定的是社會或者整體的利益，容易忽視的是個人應享有的權利。在中國文化傳統中，家庭和社區具有很強的凝聚力，家庭或社區協助和支持下的知情同意往往建立在更加充分的理解、思考基礎之上。這種知情同意獲得的方式很有價值：更加精緻，更加體現了尊重人的倫理學原則。但是需要注意的是，這種協助不能完全超越自我決定性。另外，社區的“允許”並不等同於個人的“同意”，而且社區的允許也不應該取代個人的同意。

翟曉梅，哈佛公共衛生學院國際衛生研究倫理問題項目研究員，中國醫學科學院/協和醫科大學生命倫理學研究中心副教授，北京 100005。

《中外醫學哲學》IV : 1 (2002年5月) : 頁 131-148。
© Copyright 2002 by Global Scholarly Publications.

另外，目前在中國，臨床藥理試驗，倫理審查委員會（IRBs）制度化，合理的補償與不正當的引誘的區別，基因研究中的知情同意問題以及利益衝突等很多現實問題都需要引起倫理學的關注，並進行大量的研究工作。

一、知情同意的定義

作為一種法律學說，知情同意在西方社會已經存在多年，並且得到長足的發展。這一學說來源於《紐倫堡法典》：要求醫生在進行醫學試驗之前獲得受試者完全自願的知情同意。知情同意也要求臨床醫生在實施任何實質性的臨床干預措施之前，向患者提供所有關於將要進行的醫療干預過程的實質性信息，獲得患者授權對實施這種醫療干預過程的同意。知情同意可通過向患者提供完全的信息、讓患者知情地決策而保護患者的利益。知情同意通常也可以保護醫生免於責任和過失，如果醫療干預過程是按照公認的醫學標準被適當地實施的話。

與知情同意的這種法律上的根源有關，很多人認為知情同意只不過意味著一份具有法律效力的、由當事人簽字的書面同意書，以獲得對患者或者受試者進行某種干預或過程的授權同意。相信持有這種看法的中國臨床醫生和臨床研究者也並不在少數。我將其稱為知情同意概念的“法律文件模型”。也有人認為，知情同意是對醫療實踐中傳統家長主義模型批評的產物。所謂知情同意就是醫患之間就醫療干預建議交流信息，共同決策，而不是由醫生單方面做出決定。因此，知情同意應該由“共同決定”的方式獲得。這種觀點並不是說在語言或者法律上知情同意是這種含義，而是說知情同意就應該是這種含義。按照這種觀點，醫患雙方共同決策是知情同意的同義詞。這種觀點實際上是把知情同意還原為醫生和患者共同決策。而事實上，在各種不同的臨床情景

下，醫患之間就有關患者所選擇的某種醫療措施進行信息交流，共同做出決策，與醫生經患者同意並得到患者授權進行某種醫療干預顯然是有所區別的。雖然“共同決策”模型在醫療實踐中富有價值，但它即沒有充分說明知情同意，也不能取代知情同意。

知情同意不僅僅是一種法律學說，它還是具有豐富倫理內涵的一個概念。參考現行文獻和醫療實踐中對知情同意概念的分析，知情同意的概念有兩個含義。其中一個是通過“自主選擇”來分析這個概念的。知情同意的就是醫療干預過程或者研究過程中患者和受試者對干預建議或者研究提議的個體自主主權。在這個意義上，一個人的知情同意必須比其僅僅同意或者服從一個醫療干預建議或研究提議的含義要豐富的多。他必須通過知情而批准一個行動並自願地表示同意。比如醫生建議患者接受某個手術，患者在權衡手術的風險和受益之後表示同意，那麼事實上，就相當於醫生與該患者之間有了契約，批准並授權給醫生在已經給出的同意範圍之內進行操作，而不能超出這個範圍。在這個意義上的知情同意是當且僅當患者或研究的受試者實際理解並且真正沒有他人的控制下有意地批准同意專業人員做某事。這個模型是一種完全基於自主的知情同意模型。

在第二個意義上的知情同意是根據“同意”的社會規範來分析這個概念的。患者在進行治療或研究實驗之前，必須獲得法律上有效的來自患者或受試者對建議的醫療干預過程或研究實驗提議過程的同意。在這種社會規則中，知情同意不必一定是某個人是自主的行動，知情同意只是作為已經得到確認的某種通行的制度上或者法律上有效的授權（批准）。在這個意義上，一位患者或受試者可以自主地授權或批准某種建議的干預措施或提議的研究過程，也可以在沒有有效授權的情況下對某種干預措施給予同意。例如，在某種特定的情況和特定的範圍下，未成年人（不是合法的同意授

權人)可以自動地批准某種醫療干預。在中國，對急診危重的患者進行醫療干預也屬於這種情況。¹

有些學者試圖根據知情同意概念的詳細要素來定義知情同意。他們通常將這些要素分為“知情”和“同意”兩個部分。“知情”是指對信息的揭示以及對所揭示的信息的理解。“同意”是指自願地做出決定和授權批准進行所提議的行動。法律的、規則的、哲學的、醫學的以及心理學的文獻都傾向於贊成知情同意的下列五個相互連貫的知情同意要素：1) 能力 2) 揭示 3) 理解 4) 自願 5) 同意。Beauchamp 和 Childress 據此對知情同意概念進行了比較充分的論證。在論證中他們的認為，這五個要素抓住了分析知情同意概念的最基本的東西。Beauchamp 和 Childress 對此進行了這樣的邏輯分析：

知情同意的初始要素，即知情同意的前提為：

1. 能力。這是指患者或者受試者對必要信息的理解和決定的能力。

2. 自願。指患者或者受試者的決策是完全自願的決策。

知情同意的知情要素：

1. 揭示。指患者或受試者對必要信息的揭示。

2. 建議。指所提議的對患者或受試者干預措施或者研究過程。

3. 理解。指患者或受試者對所揭示的必要信息以及所提出的建議或研究過程的理解。

(1) 國務院 1994 年 9 月 1 日實施的《醫療機構管理條例》第 31 條規定：“醫療機構對危重患者應當立即搶救——。”《醫療機構管理條例》：“醫療機構實施手術、特殊檢查或特殊治療時，必須徵得患者本人的同意，並應當取得家屬或者關係人的同意並簽字；無法取得患者意見時，應當取得家屬或者關係人的同意簽字；無法取得患者意見又無家屬或關係人在場，或者遇到其他特殊情況時，經治醫師應當提出醫療處置方案，在取得醫療機構負責人或者被授權人員的批准後實施”。

4. 決定。指患者或受試者贊成該醫療干預建議或研究過程。

5. 授權。指患者或受試者授權對已選擇的干預建議或研究過程進行實施。

於是，根據這五個要素所構成的知情同意概念就可以了：

對某種醫療干預/研究過程的知情同意，當（且可能僅當）該患者/受試者有行為能力，獲得了被充分揭示的信息、理解這些信息、自願行動並且同意這些干預。²

雖然，知情同意這個術語產生的法律背景是由於醫生故意地或者忽略了對信息的揭示而造成對患者的人身或財產傷害的民事訴訟案例（所以“揭示信息”定義就常常成為法庭和醫學文獻提議的定義），不過，從倫理學的觀點來看，知情同意更強調的是與患者和受試者的自主選擇，而不是醫務人員作為揭示信息主體的責任。在臨床醫學中，信息的揭示常常並不像醫務人員對某種干預行動的建議那麼至關重要。特別在醫患之間就手術，藥物治療等問題直接交換意見時就更是如此。在 Beauchamp 和 Childress 看來，上述五要素的知情同意定義之所以被認為比僅僅基於“揭示信息”的一個要素的定義要優越的多，其中很重要的一點就在於它關注了知情同意的意義，而不僅僅是關注醫生揭示信息的責任。當然，醫生和研究者所揭示的信息必需能夠得到患者或受試者的理解，只有基於理解的同意才是有效的同意。也正是在這個意義上，哈佛大學公共衛生學院研究倫理項目主任Richard A.Cash博士提出“知情同意”應該是“理解同意”(Understood Consent)。

(2) Tom L. Beauchamp & James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Fifth Edition (Oxford university Press, 2001), P.80.

二、知情同意的倫理學原則

知情同意所依據是三個基本的倫理學原則(至少部分地依據這三個基本倫理學原則)：

1. 尊重人的自主性原則。是指尊重並且保護一個人對在自己身上所發生事情的自主控制權(天賦人權)。正如美國著名法學家Justice Cardozo在他具有劃時代意義主張中所宣告的那樣：“每一個有健全智力的成人都有權利決定在其自己身體上應該被做些什麼……”³

2. 醫生受患者信託的義務。醫生有義務警告患者，以及患者有權利知道一個“理性的人”想知道的事情。患者沒有詢問有關自己的醫療風險的義務。⁴美國的法律要求這種警告包括能夠使一個理性的人對有關自己醫療好處與風險知情並做出選擇的足夠的信息。通過這個過程，患者獲得對其醫療干預建議的充分信息並同意這種干預的實施進行。

3. 不傷害原則。在涉及人類受試者的醫學研究中，知情同意還基於這樣基本倫理學原則：保護受試者(不傷害)原則。

涉及人類受試者研究倫理最重要的兩個國際準則是“赫爾辛基宣言”和國際醫學科學委員會(Council for International Organizations of Medical Sciences)“CIOMS 準則”。

1964年6月在芬蘭赫爾辛基召開的第18屆世界醫學大會通過了關於醫學研究倫理學準則的《赫爾辛基宣言》，該宣言對知情同意進行了闡述。此後世界醫學大會分別於1975年第29屆、1983年第35屆、1989年第41屆、1996年第

48屆和2000年第52屆世界醫學大會對該宣言進行了五次修改。在2000年修改後的宣言中關於尊重知情同意的核心闡述是第22款：

“在任何對人體的研究中，必須讓每一名潛在的受試者充分瞭解研究的目的、方法、資金的來源、任何可能的利益衝突、研究者所屬的機構、受試者參加該研究預期的受益、潛在的風險和研究可能引起的不適。應告知受試者有權拒絕參加實驗或在實驗過程中有權隨時收回對參加實驗的同意而不遭到報復。在確保受試者理解這些信息之後，醫生應該獲得受試者的自由給予的同意，最好是書面的同意。如果無法獲得書面的同意，非書面的同意必須有證明文件作為證據。”⁵赫爾辛基宣言雖然已經被世界醫學會所接受採納，但它也還通常體現在國家關於研究倫理委員會的法律和法規當中。

所謂 CIOMS 準則是指“涉及人類受試者的生物醫學研究準則”(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)。該準則於1993年在WHO的協作下由CIOMS頒佈。該準則簽署遵守赫爾辛基宣言。比起赫爾辛基宣言來，該準則對涉及人類受試者的生物醫學研究做了更為明確的規定。在美國大部分從事生物醫學研究的醫院、大學以及研究所都建立有正式的倫理審查委員會(Institutional Review Boards--- IRBs)。倫理審查委員會對所有生物醫學研究項目進行評價和審查，涉及人類受試者的醫學研究必須嚴格遵守聯邦政府的有關準則，項目實施之前必須預先得到IRB的批准。按照CIOMS的規定，各級倫理審查委員會必須確保赫爾辛基宣言的規定在所有涉及人類受試者的生物醫學研究中得到貫徹實施。

另外，聯合國於1998年12月批准的《人類基因組與人權的全球宣言》中也明確指出，生命科學領域的國際合作

(3) “Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body...” see: Schloendorff v. Society of NY Hospital, 211 NY 125, 129-130, N.E. 92-93 (1914).

(4) Keomaka v. Zakaib, 811 P.2d. 478 (Haw. Ct. App. 1991).

(5) Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects , world medical association declaration of Helsinki.

中，特別是同發展中國家的國際合作中，必須遵守生命倫理的原則。而在對生命科學的所有研究中，知情同意是最重要的原則。

三、知情同意的過程

知情同意是一個過程，個人通過這個過程在了解對其的醫療干預過程或者其決定參與實驗的所有相關方面之後，自願表達其批准這些干預過程或者其參加該項實驗的意願。美國生命倫理顧問委員會特別指出，這個定義的重要之處，在於它強調的是獲得同意的過程，而不是用書面、簽字等形式獲得同意文件的過程。“必須區分同意的文件和同意的過程，不能允許文件本身成為過程。”判斷一個研究是否做到了知情同意，不能僅僅看受試者的簽字，重要的是受試者是否在充分知情而且完全沒有受到脅迫利誘的情況下做出同意的，還要看他們是否瞭解自己在參與研究過程中應有的權益。

信息的揭示通常被視為知情同意過程的一個必要條件，有時甚至是知情同意的核心條件。美國知情同意的法律要求對信息的揭示，其主要的根據是醫生負有通過對患者提供信息而實施合理醫療干預的基本義務。雖然從倫理學的觀點來看，知情同意更強調的是患者和受試者的自主選擇，而不是醫務人員作為揭示信息主體的責任。不過，信息的揭示仍然是一個舉足輕重的題目。如果沒有一個讓醫務人員適當提供信息的方法，許多患者和受試者就無法做出適當的、不帶偏見的決定。所以醫務人員有義務揭示一系列核心信息，這些信息包括：患者/受試者通常認為對他們做出無論是同意還是拒絕某種提議的醫療干預/研究的決定都起重要作用的事實和陳述；專業人員認為是重要的那些信息；專業人員的建議；要求獲得同意的目的；同意授權行動的性質和局限。

通常認為在臨床醫療的知情同意過程中，醫生應該為患者提供下列信息：

- 患者的診斷（如果已經得出的話）
- 建議進行某種醫療干預的性質及目的以及干預的程序
- 對進行這種醫療干預預期好處的描述
- 對某種可預見的“實質性”風險或者不適進行恰當描述。根據(Webster's 字典的定義，所謂“實質性 (substantial)” 的風險是指具有現實重要性的和重大後果的風險。⁶ 至於什麼是“恰當的”描述，有學者建議，凡是不利的結果都應該警告患者。
- 不進行這些醫療干預的後果和好處
- 適當的可供選擇的其他醫療干預方法和程序，如對於輕度的肥胖患者、輕型糖尿病患者，或者輕型高血壓的患者的藥物治療而言，節食、鍛煉就是可供選擇的其他方法。)
- 可供選擇的干預方法的風險和好處
- 關於飲食、生活方式等方面的特殊的說明

如果所涉及的是對參與研究的知情同意，根據美國聯邦政府的有關規定，信息的揭示還應該包括：

- 對要求受試者所完成研究過程的描述
- 對受試者可能承擔風險和不適的描述
- 對受試者可能的收益的描述
- 對可能的可供選擇程序的描述
- 對數據保密範圍的描述
- 對補償以及對與研究風險有關的可得的醫療的描述
- 對與聯繫人聯繫方式的說明(如果受試者個人有任何與研究有關問題)
- 說明參加研究是自願的，受試者有權在任何時候終止其參與並且不會受到任何處罰

(6) Material : “Having real importance or great consequences”.

在涉及人類受試者的醫學研究中，為了得到 IRB 的批准，所有的研究項目必須嚴格遵循聯邦政府的有關倫理準則的規定。影響 IRB 批准的最重要的必要條件是該研究：

- 對受試者的風險是最小的
- 相對於參加研究的受益而言，受試者所承擔的風險（如果有任何風險的話）在合理範圍之內，並且，預期產生的結果對科學知識而言可能是重要的
- 對受試者的選擇是公正的
- 按照要求獲得知情同意
- 知情同意得到適當的書面證明
- 對研究制定有適當的監督措施，以確保受試者的安全
- 當研究涉及弱勢受試者的時候，附加適當的安全措施以保護這些受試者的權益

上述信息應當以書面文字的形式交給受試者，受試者的簽字應當意味著受試者已經閱讀並且理解了這些信息。受試者簽署知情同意書並不意味著他們放棄任何法律權利。在受試者是未成年人或者沒有行為能力的成人的情況下，可以獲得父母、配偶、或者家庭中其他親人的代理同意，或者指定代理人的代理同意。最後，知情同意應該由與該研究直接有關的人員獲取，以保證受試者得到充分的教育，完全理解了研究者所提供的有關信息。研究人員負有法律的和倫理的義務確保預期的受試者對知情同意的內容有充分的認識和全面的理解。根據這些標準，IRB 對研究項目申請進行仔細審查，IRB 可以選擇對該項目接受、拒絕、要求修改設計。如果該研究得到 IRB 的接受，研究者必須遵守更嚴格的準則，闡明如何支配那些必須提供給受試者的信息。

四、中國的知情同意問題

儘管獲得患者或者研究受試者的知情同意目前被認為是臨床實踐和涉及人類受試者的生物醫學研究中不可或缺的一個部分，但是“知情同意”這個在西方文化背景中產生的倫理和法律術語在中國仍然是一個較新的概念。包括研究者、臨床醫生、科學工作者、衛生決策者以及公眾在內，許多人對知情同意的理解，僅僅是停留在必需獲得患者/受試者簽署知情同意書以得到在患者/受試者對干預或者研究過程的允許的“法律文件模式上”上，或者針對醫療實踐中家長主義傳統而提出的“共同決定模式上”。顯然，在公眾對知情同意尚缺乏深入認識和理解的背景下，醫生和醫學研究者負有更大的責任。另外，中國具有其獨特的文化傳統背景和經濟發展水平，在北美和西歐等西方發達國家的文化傳統中基於自主的或權利的理論、信念以及方法在中國文化中尚缺乏一定的根基，在根據國際準則分析和討論和研究中國的知情同意問題時，我們尤其應該對中國文化特點加以關注。

(一) 社會利益與個人權利

中國文化在傳統上倫理決策是基於義務而不是基於權利的。這種根深蒂固的傳統所肯定的是社會或者整體的利益，容易忽視的是個人應該享有的權利。在 UNESCO 會議上，就有研究者對知情同意不大以為然，認為它的要求過於煩瑣，不好操作，認為在很多情況下，項目的參與者（受試者）在偏遠落後的農村，受試者教育水平很低，很難讓他們理解那些深奧的科學名詞和道理。他們認為只要研究對那些受試者、甚至只要對社會是有好處的就可以進行，而無需貫徹複雜的知情同意過程。事實上，在中國農村貫徹“知情同意”，不僅有知識份子對其價值的懷疑，而且有著現實的困難。但是，這些隨著新技術、新事物而得到確認的、由國際文獻規定的個人權利，是人類普遍權利。沒有人有權決定經

濟落後，受教育程度不高的中國農民免於享受這些權利，也沒有人有權作主代人民放棄這個權利呢。保障人民享有已經為國際文獻所規定的普遍權利，是科學家和研究者的義不容辭的責任，這也是一種人類的公平，是一種歷史的公平。

(二)代理同意的問題

在中國文化傳統中，家庭和社區（如村莊）具有很強的凝聚力，家庭和社區的相互依存常常超越了自我決定性。這種相互依賴性體現在個人的決策往往是家庭成員共同商討的結果。在中國文化中這種家庭和社區的凝聚力體現著很大的倫理價值，特別是在經濟文化尚不發達，受教育水平很低的環境中，這種家庭的相互支持的文化就更具意義。因為，家庭或者社區協助和支持下的知情同意往往是建立在更加充分的理解和思考的基礎之上，更加精緻和人性化，更加體現了尊重人的倫理學原則。這種文化特點對知情同意的獲得很有價值。國際文獻對尊重文化的多樣性也有充分的表述。

不過，我們應該區別家庭或者社區協助下的知情同意與代理同意。即這種家庭或社區協助下的同意不應該否定個人的自我決定權。衛生部1982年發佈的《醫院工作制度》第40條的附則---“施行手術的幾項規則”規定：“實行手術前必須有病員家屬或單位簽字同意……”。《中華人民共和國執業醫師法》第26條第2款也規定：“醫師進行實驗性臨床醫療，應當經醫院批准並徵得患者本人或者其家屬同意。”⁷從配偶、家屬那裏獲得對某種醫療干預措施實施建議以及參與試驗性治療的知情同意是國內醫療實踐中的常見的做法，手術簽字（家屬）制度也是幾十年來我國醫療實踐中獲得患者知情同意的典型形式。這種形式往往否定了個人的決定

權。實際上，獲得家屬或單位同意在某種意義上也出於醫療費用負擔的經濟上和“醫學防禦”的考慮而非完全基於倫理學上的考慮。因為在我國，家屬不僅有照料患者的義務，往往還要承受對患者經濟上的負擔。至於單位簽字同意的做法更直接地與單位對醫療費用負擔的承諾有關，因為單位對醫療干預建議的同意與家屬同意有質的區別。從通行的幾乎羅列（甚至只羅列）所有可能的最壞的後果的手術同意書上，就可以看出對“醫學防禦”的考慮。對家屬代理同意合理性最流行的證明是我國傳統的“保護性醫療制度”。這種制度認為，家屬的代理同意是為了保護患者在心理上免受“壞消息”的打擊。然而，對於那些本來有可選擇干預方案的預後良好的患者來說，用家屬的代理同意完全取代患者個人的自我決定權，用醫學價值取代患者所有的人生價值的做法是很有問題的，特別是當這種決定明顯與患者本人利益衝突時，與知情同意的精神相距甚遠了。

至於在涉及人類受試者的醫學研究中，除了倫理學審查之外，我們還常常需要預先得到村長或者單位有關負責人知情“允許”的傳統做法。同樣，這也屬於社區協助下獲得知情同意的方式。但是，某一社區代表的“允許”，與“同意”是有區別的，允許不是同意，而且允許也不應該取代個人的知情同意。

(三) 臨床藥理試驗的問題

GCP (Good Clinical Practice——GCP) 是一套有關臨床試驗設計、管理、執行、監督、審核、記錄、分析以及報告的標準。遵守這套標準是為保證在臨床試驗中試驗數據和最終結果可靠而且正確，保證參加試驗受試者的權益和安全能夠得到保護。作為一個病種多，用藥大國，近20年來臨床藥理試驗在中國發展很快。參照世界衛生組織在90年代初起草的國際GCP標準，我國於1999年底頒佈了中國的

(7) 《中華人民共和國執業醫師法》，全國人大常委會1998年6月26日頒佈，1999年5月1日起實行。

GCP。但是根據北京大學臨床研究所的研究人員的看法，就知情同意問題，“無論是在受試者充分的真正的知情基礎上獲得受試者書面知情同意書，還是對不良事件的報告，以及倫理審查委員會的審查方面，國內的做法與國際標準的差距很大”。⁸在雙盲，安慰劑對照試驗上，也有很多有關知情同意的倫理學問題需要得到關注和研究。這些問題在某種程度上也反映了國人對知情同意概念的理解。

(四) 倫理審查委員會 (IRBs) 制度化的問題

越來越多的人體研究項目是在有關法律法規和監督機制很不健全的發展中國家進行的。值得注意的一種傾向是：有些外國研究者將那些在他們本國由於倫理學原因遭到拒絕的新藥臨床試驗拿到中國進行。⁹針對這種傾向，聯合國教科文組織國際生命倫理委員會的有關規定強調，由發達國家資助的國際研究項目，不能因為發展中國家的法律和監督機制不健全，當地群眾的自我保護意識不強，就不尊重他們的知情權，更不能允許在發達國家不可以做的事，在發展中國家暢通無阻。美國有關機構也做出規定，由美國資助的國際研究項目，不管在文化習俗與美國有多大區別的環境裏進行，都必須遵守國際社會一致同意的有關自願知情同意的倫理標準。但是倫理準則和法律建設是平行發展的，法律是社會的道德觀念的反應。個人的倫理觀念也是在社會與法律的範疇裏面生長的。在法律監督機制又不健全的地方，不能僅僅指望已有的國際準則規範所有的國際合作研究。在國際合作研究中已經發生的問題證明了這一點，我們必需加強中國IRB審查的制度化建設，建立健全中國的監督機制。如何建立有效的監督機制，以便確保涉及人類受試者的醫學科學研究在受

(8) *Health Daily* : Special report , 2001 年 11 月 15 日 .

(9) “Right and Wrong of Placebo”,
<http://www.999.com.cn/Professional/Drug/Research/>

試者的保護方面及知情同意的原則的貫徹方面得到保證？解決監督問題是需要我們中國科學家、倫理學專和中國的法律專家共同努力解決的問題。有效的監督機制的建立不僅對國際合作研究有現實的意義，對國內的醫學科學研究也同樣有及其現實的意義。

(五) 合理的補償與不正當的引誘

根據Belmont報告：“同意參加某項研究，只有當這個同意是自願地做出，同意才是有效的”。這就是說，發生在沒有強迫和沒有施加不正當影響情況下的同意，是“同意”的必要條件。所謂強迫，可以通過一個人對另一個人的故意地明顯地威脅使其就範而實現；而所謂不正當的引誘，則可以是通過對另一個人提供過多的、沒有根據的、不相稱的或者不適當的報酬使其順從而實現。同樣，通常合理的補償在一定條件下也可能成為某種不正當的引誘，如果受試者屬於特別弱勢人群的話。例如來自貧窮的鄉村的受試者而言，通常情況下本來是適當、合理的可以接受的補償就很容易成為促使他們參加研究的誘因，就是因為他們在經濟狀況上處於非常的弱勢。如何在合理的補償與不正當的引誘之間做出區分？如何避免不正當的引誘？對經濟上處於弱勢的受試者降低合理補償的標準是否可以得到倫理學辯護？至少對那種會使受試者承擔較大風險的研究設計而言，“重賞之下必有勇夫”的做法肯定屬於不正當的引誘。不過，對經濟上處於弱勢的受試者降低補償標準做法也很難得到倫理學辯護。

(六) 基因研究中的知情同意問題

基因研究中的知情同意更是至關重要的問題。在基因檢測中，基因信息是基於對風險的評估，而這種評估常常涉及不確定性，（具體的答案常常並不確定），當事人必需基於其個人對這種不確定的風險的理解而做出自主的決定。基因檢測的結果可能只反映了當事人未來發展為某種疾病的可能，而有效的預防或者治療又可能是目前辦不到的。因此，

個人要對他是否真的想要得到與此有關的基因信息以及如何使用這些信息進行認真地考慮。考慮到在保險和就業等方面存在歧視的可能，預先理解基因信息所涉及的隱私和保密問題是非常重要的。另外，與其他醫學檢測結果不同，基因檢測結果對家庭其他成員同樣也具有一定含義，因此，當考慮就這些基因信息通知其親屬的時候，應該充分意識到這類問題的敏感性，因為親屬本來並沒有參與同意過程，在評估這些信息以理解這些信息的含義上，他們可能同樣需要得到幫助。對成人發病或者癌症易感性基因檢測還必需要給予特殊的考慮。基因研究科學共同體一致認為：除非目前存在有效的預防或者治療的醫學干預方法，不應該對未成年人進行基因檢測。這種立場的根據是：充分尊重未成年人的自主性，給他們予機會讓他們在成年以後，根據他們自己的信仰和價值觀做出他們自己的決定。不過，對於威脅未成年人生命的那些異常，如果存在著有效的干預辦法，家庭應該考慮進行基因易感性的檢測。鑑於基因研究中的知情同意問題更為複雜一些，通常下列問題應特別列入對當事人/受試者所提供的信息中：

- 參加基因檢測可能帶來的在身體上的、心理上的、社會適應性上（例如：焦慮、恥辱、歧視、保密性等）的風險。
- 基因信息的貯存問題。DNA 組織樣本將被保存多久？是否將來的試驗仍會使用該樣本？在使用之前是否還會徵求當事人的同意？是否會通知當事人/受試者檢測的結果？
- 涉及其他家庭成員的問題。
- 研究結果及其保密問題。對當事人/受試者檢測結果的研究會有什麼結論？對保守當事人/受試者的秘密會採取什麼樣的措施？
- 信息的傳達和隨訪問題。當事人/受試者會得到研究結果或者任何發現嗎？當事人/受試者能否得到這些結果或

發現（是否有權知道）？是否可以放棄的得到結果的權利（是否有權不知道）？

確保研究者履行其義務向受試者提供詳細的有關研究隱私和可能好處等信息，是基因研究中知情同意的很關鍵的問題。中國尚沒有保護隱私和反對基因歧視的法律，倫理審查委員會和從事基因研究的專業人員必需為貫徹基因研究中的知情同意做出更大的努力。

(七) 利益衝突問題

利益衝突是指某個人，比如某個公務員、僱員、專業人員，有某種私人的或者個人的利益，該利益明顯地會對執行其公務造成影響。¹⁰科學研究的客觀性是科學研究的基本價值之一，也是公眾對科學家信任的基礎。科學家的導向應該是數據，而不是應該是他們個人的利益，個人的利益會破壞他們科學研究工作的整體性。在中國利益衝突的問題幾乎沒有受到關注，也沒有相關的法令存在，但是實際上，利益衝突的問題已經普遍存在。在知情同意中，如何評價相關信息的揭示就是一個很需要討論和引起關注的新問題。

在過去的 20 年中，中國一直在致力於法律制度和法律程序方面的建設，以加強對個人權利的保護，特別是認識到了知情同意和保障病人安全的重要性。但是，對知情同意的認識和理解，我們還有很長的路要走，在建立符合國際準則又適合中國文化特點的知情同意模式上，我們還需要做大量的研究和實際的工作。

(10) "Financial Conflicts of Interest and Research Objectivity: Issues for Investigators and Institutional Review Boards", Release Date: June 5, 2000, NIH.