



构建伦理委员会利益冲突回避制度的几点思考

高 燕¹, 顾加栋², 徐道波³

1. 南京医科大学康达学院, 江苏 连云港 222000; 2. 南京医科大学马克思主义学院, 江苏 南京 211166; 3. 江苏云台山律师事务所, 江苏 连云港 222000

摘要:伦理委员会是伦理审查工作的执行机构,为保证审查结果的客观公正,伦理委员会成员在利益冲突时应当回避。然而,我国尚未建立完备的伦理委员会利益冲突回避制度,利益冲突回避原则适用存在诸多问题。一方面,适用主体范围局限,回避事由不够全面,回避程序不够清晰。另一方面,法律规范位阶较低,司法救济程序缺位,行政监管难以落实。针对以上问题,建议参考我国程序法的相关规定,构建一套完备的伦理委员会利益冲突回避制度,确保审查结果公正,进而保障受试者的健康安全。

关键词:伦理委员会;利益冲突;回避制度

中图分类号:R-052

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2021)05-435-004

doi:10.7655/NYDXBSS20210505

一、伦理委员会利益冲突回避制度概述

(一)伦理委员会利益冲突回避制度相关概念

1. 伦理委员会

伦理委员会是由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织^[1]。主要设立在医学院校、医院和研究所中,负责审查涉及人的生物医学研究项目的科学性、伦理合理性。伦理委员会最早诞生于1974年的美国,主要目的是保护受试者的权益。到了20世纪80年代,中国、加拿大、日本、法国等相继出现伦理委员会^[2]。“基因编辑婴儿”事件后,伦理委员会得到各界的广泛关注,其重要性日益凸显。最新修订的《药物临床试验质量管理规范》(下称《规范》)将伦理委员会单独设置为一章,排在总则、术语及其定义之后,可见其地位。

2. 利益冲突

利益冲突是一个新概念,在国内提出至今不过十余年。放眼国际,这一术语也仅有半个多世纪的历史,早期散见于法院判决或哲学讨论中,到20世纪70年代开始出现于伦理法典之中。在实务中,利益冲突的认定与处理往往成为工作的难点问题。

邱仁宗教授认为,利益冲突是一种境况,不是一种行动,不一定是非法的,或不道德的/不合伦理的,关键是如何处理利益冲突^[3]。当发生利益冲突时,可以采用回避或者公开的方式保证结果的公正。

3. 回避制度

回避制度是我国程序法的基本制度之一,主要包括法官任职回避制度、检察人员回避制度、公务员回避制度和律师回避制度等。在民事诉讼法中,回避制度是指审判人员和其他法定人员在遇有法律规定的情形时,退出本案审理的制度。该制度主要包含回避的适用范围、回避的法定情形、申请回避和作出决定的程序三个部分。回避制度在程序法中发展得较为完备,对伦理委员会利益冲突管理具有很强的借鉴意义。

4. 伦理委员会的利益冲突及回避制度

伦理委员会利益冲突是指伦理委员会在审查项目时,组成人员的个人利益与其承担的职责之间存在冲突。伦理委员会利益冲突将导致伦理委员会成员不正当履行职责,损害审查结果的客观公正,甚至侵害受试者的安全与利益^[4]。伦理委员会利益冲突回避制度是指伦理委员会组成人员在遇

基金项目:江苏省教育厅高校哲学社会科学研究课题思政专项“新冠肺炎疫情背景下卫生法治教育的问题与对策研究”(2021SJB1341)

收稿日期:2021-08-14

作者简介:高燕(1994—),女,江苏连云港人,硕士,助教,研究方向为卫生法学。

有法律规定的情形时,退出项目审查的制度。也就是说,当伦理委员会组成人员的个人利益与承担的职责相冲突时,该成员应当遵守法定程序退出该项目的伦理审查工作。

(二)伦理委员会利益冲突回避制度的价值辨析

1. 伦理委员会利益冲突回避制度是伦理审查结果客观公正的前提

传统观念倾向认为将医生和科学家等高知人才总是高尚权威、公正无私。但事实上只要是人,便有七情六欲,没有绝对理性。并且一个人比一群人更容易受干扰、被权力腐蚀。即使大多数科学家与医学家将追求真理,保证研究客观,保护受试者利益作为行为准则,但不能保证所有的专家学者都能做到这一点。一旦伦理委员会中的组成人员受到利益冲突的干扰而影响判断,审查结果就会失去客观公正性。必须用一种机制去删去不可靠的人,同时用这种机制去限制和规范人的不可靠行为^[5]。因此,利益冲突回避制度才是真正的保障与枷锁。

2. 伦理委员会利益冲突回避制度是伦理委员会独立性的体现

伦理委员会的独立性不仅体现在外部独立,即决策过程中,不受外界任何个人、其他团体组织、政治、经济、文化等因素影响,还应体现在内部不受个人利益的干扰^[6]。《规范》第十三条第五项规定,投票或者提出审查意见的委员应当独立于被审查临床试验项目。也就是说,伦理委员会组成人员自身也应不受个人利益的影响,科学、客观、独立地做出判断,利益冲突回避可以帮助伦理委员会在人员组成上实现实质意义的独立,同时保证程序的正当性。

3. 伦理委员会利益冲突回避制度是受试者安全与权益的保障

众所周知,医学临床试验的受众往往处于经济地位或社会地位明显弱势的一方。例如经济困难者,其财富资源匮乏,维权难度较大,理应获得更多的保护。与此同时,医学临床试验风险较大,不良反应后果严重,有时甚至危及受试者生命健康。《世界医学大会赫尔辛基宣言》及相关伦理要求,临床试验中受试者的权益和安全是考虑的首要因素,优先于对科学和社会的获益。因此,必须筑牢筑实有关受试者安全与利益的保护墙,伦理委员会利益冲突回避有助于排除不正当干扰,在伦理委员会建立之初保证其独立性、正当性。只有在此基础上,后续的伦理审查工作以及受试者保护才得以推进。

二、与利益冲突回避制度相关的文件分析

目前,我国还没有构建起完备的伦理委员会利益冲突回避制度,与伦理委员会利益冲突回避有关的规定零星散见于一些涉及伦理审查的法律文件

或者政策性文件之中,主要汇总如下。

(一)《药物临床试验质量管理规范》

《规范》第十条增设了利益冲突回避原则,要求临床试验的实施应当遵循利益冲突回避。该条作为一般原则置于总则之中,为处理伦理委员会审查过程中出现的利益冲突问题提供思路,也为伦理委员会回避制度提供法律依据。伦理委员会的组建是临床试验实施过程的一部分,应当适用该原则。此外,《规范》第十三条规定,投票或者提出审查意见的委员应当独立于被审查临床试验项目。也就是说,委员与临床试验项目之间不应存在经济利益关系或者非经济利益关系。《规范》第四十条规定,签订合同时应当明确各方应避免的、可能的利益冲突。与2003版相比,2020版《规范》删改较多,着重强化受试者权益保护^[7]。其中增设的利益冲突回避原则,为伦理委员会回避制度提供了指导性的价值准则和程序性的确认规范。然而,利益冲突包含哪些表现形式,回避制度适用何种法定程序均未做出明确规定。

(二)《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(下称《审查办法》)

《审查办法》第二十一条规定,伦理委员会委员与研究项目存在利害关系的,应当回避;伦理委员会对与研究项目有利害关系的委员应当要求其回避。该条文对伦理委员会利益冲突回避做出了规定,但是并不详细。如何认定委员与研究项目存在利害关系,有哪些表现形式以及回避的程序如何进行,都没有做出具体规定。因而该条文在适用时可能存在标准不统一、结果不一致的情况。值得一提的是,国家卫健委在《审查办法》的基础上,总结以往经验并结合新形势新要求,起草了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(征求意见稿)》,并已面向社会公开征求意见^[8]。

(三)《中医药临床研究伦理审查管理规范》(下称《管理规范》)

《管理规范》第七条规定,伦理委员会委员应当同意公开其姓名、职业和隶属关系,承诺对有关审查项目、受试者信息等保密,遵守利益冲突管理规定。该条文提及伦理委员会应具备利益冲突管理制度,体现了利益冲突回避问题的重要性,但是具体内容仍未作说明。

(四)《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(下称《指导原则》)

《指导原则》第十二条规定,伦理委员会应制定标准操作规程和制度,以确保伦理审查工作的规范性与一致性。内容至少包括伦理委员会的组织与管理,即伦理委员会的组建,伦理审查的保密措施,利益冲突的管理,委员与工作人员的培训和独立顾

问的选聘等。与《管理规范》第七条相类似的是,该条文亦提及利益冲突管理规定,体现了利益冲突回避问题的重要性。但利益冲突管理规定的具体内容还需要援引其他文件或者作出进一步说明。

(五)《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(下称《指南》)

《指南》第二章规定,如伦理审查委员会需要解聘尚未到期的受聘委员,必须对其未能履职的原因予以说明(如尚未解决的利益冲突问题等)。伦理审查委员会应做出免职决议,并向主管部门提出提前终止委员任期的申请,并需要获得批准。该部分内容对伦理委员会成员的任免程序及事由作出了相应的规定,其中也涉及伦理委员会利益冲突回避的程序,但是仍然有细化的空间。除此之外,《指南》第八章专门规定了利益冲突管理政策,内容涉及委员选择和回避投票两项^[9]。

《指南》填补了《管理规范》和《指导原则》中关于利益冲突管理的政策规定,为利益冲突的适用条件和适用程序提供了指导,但在全面性以及专业性上仍有完善空间。遗憾的是,《指南》仅属于行业规范,依赖行业内部的自律而不具有法律约束性,亦不具备可诉性,因此利益冲突回避过程中的违规事件不易上升为法律案件。伦理委员会的行政体系特征导致行政监督力度较弱,利益冲突回避原则由于缺少具体规则的支撑,成为倡导性条款。

通过对现有文件的整理分析可以发现,我国伦理委员会适用利益冲突回避的法律依据尚不完备,利益冲突回避制度尚未成型,相关法律规范在实践中缺乏执行力和可操作性,导致伦理审查流于形式,效果甚微。

三、构建伦理委员会利益冲突回避制度的建议

回避制度一直被视为公正司法的第一道防线,在确保公平正义、维护法律权威方面发挥着重要作用。我国程序法中的回避制度已经形成了相对成熟的规范机制,在伦理委员会利益冲突问题的处理上可以提供许多参考与借鉴之处。

(一)适用主体

结合上文分析的相关文件,当前伦理委员会的回避人员主要是享有投票权或者参与审查的委员。举例而言,《审查办法》第二十一条规定,伦理委员会委员与研究项目存在利害关系的,应当回避。根据该条文,利益冲突回避的主体仅限于委员,对秘书及其他行政人员则不适用该条款。但是为了保证审查结果的客观公正,回避主体应当扩大到参与伦理审查工作的所有人员。我国诉讼法规定回避的人员包括审判人员、书记员、翻译人员、鉴定人、勘验人、辩护人、代理人等,即一切参与审判、

可能影响案件公正的人员。只有将主体范围尽可能扩大,伦理委员会的独立性和公正性才能得到最大程度的保障。

(二)回避事由

关于回避事由的规定,上文所述的相关文件仅给出了只言片语的描述,不够全面也不具有可操作性。不过医疗机构在自身起草的文件中,对伦理委员会利益冲突回避情形作出了一些明确具体的规定。以江苏省中医院2020年10月26日发布的《关于修订〈研究利益冲突政策〉的通知》为例,附件《研究利益冲突政策》第五条详细列举了利益冲突的十种情形^[10]。该条虽然便于操作,但所列情况大部分可以归纳为经济利益冲突。对经济利益冲突之外的非经济利益冲突却少有提及,例如精神利益、社会关系。因此,该条虽然详细但不全面。

《民事诉讼法》《刑事诉讼法》《律师法》等程序法将回避事由主要概括为近亲属关系、利害关系、其他关系可能影响对案件的公正审理的,以及任职回避。其中,利害关系是指案件处理结果涉及相关人员利益的关系;其他关系是指诸如老同学、老同事、老朋友等有可能影响秉公办案的关系。当发现请客送礼或者违规行为时,应当回避并追究相应责任。

综上,程序法所总结的回避事由更加全面具体、有针对性和可操作性。建议在《研究利益冲突政策》回避情形中增加非经济利益的条款^[11]。此外,无论是《审查办法》的概括式规定,还是《研究利益冲突政策》的列举式规定,都有可待完善之处。卫生行政主管部门应尽快出台统一的伦理审查细化准则,借鉴程序法的概括式+列举式规定,严格把控伦理委员会成员的资格审查。

(三)回避程序

当前,利益冲突的处理方式有主动声明和决定回避。囿于伦理审查专业人才的欠缺,主动声明是最为常见的回避方式。委员可以主动声明公开其存在某种利益冲突^[12],虽然公开不能消除利益冲突,但是如果公开足够完全充分,就可以防止欺骗,避免疏忽和辜负信任。公开一般是通过签署《利益冲突声明书》的方式进行,以便其他成员就声明事项作出评判和调整。然而,这种方式依赖于个人品质、判断力等主观因素,不同个体的适用效果不一,使得结果正义依赖个人品质的可靠性而不是制度程序的公正性,这是不符合法治的内在要求的。或许,主动声明是美好追求与当下不足矛盾之后的妥协,但日后这一方式应当逐渐淡出,不再采用。

程序法中将回避程序的类型分为自行回避和申请回避。顾名思义,自行回避是指主动退出,而申请回避是因他人要求被动退出,这一机制贯穿于

案件审理的全过程。伦理审查虽然不似庭审那样严苛强制,但如果仅依赖委员的主动退出,伦理审查就会存在不公正的隐患。伦理委员会没有关于申请回避的具体规定,例如提出主体、提起方式、决定主体以及法律后果等。伦理审查关乎受试者安全,参与研究的受试者理应是申请回避的提出主体,但鉴于受试者的认知水平普遍较低,应当扩大提出主体范围,引入特定的第三方监督主体。提起方式可以采用口头或者书面的形式向主任委员提出,并由主任委员决定是否回避。主任委员的回避,由院常委会决定。主任委员决定回避的,应当回避。

除此之外,回避应当是适用于伦理审查全过程的。吕刚律师认为,在实际的伦理审查工作中,回避是否适用于审查工作全程,并未统一,但有一点是一致的,即在投票决定阶段存在利益冲突的委员必须回避^[13]。也就是说,实际的伦理审查中,委员参与研究讨论,仅在最终的投票环节回避,这显然有失公正。委员是某一领域的专家,如果其在涉及自身领域时避重就轻,忽视风险,即使投票时回避或是已经主动声明,仍然会对结果产生不利的影晌。

最近,国家卫健委起草了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(征求意见稿)》,建议在其中增设回避制度的相关规定。此外,医疗机构及相关部门应当加强监管和处罚,细化实施方法,为临床试验的健康发展保驾护航。

参考文献

[1] 祖荣强,朱凤才,王敏文. 疫苗临床研究阶段医学伦理学原则的应用[J]. 中国生物制品学杂志, 2005(5):

431-433

- [2] 谢卓君,龚学德. 我国医院伦理委员会运行机制研究综述[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(4): 433-439
- [3] 邱仁宗. 利益冲突[J]. 医学与哲学, 2001, 22(12): 21-24
- [4] 廖绮霞,刘俊荣. 药物临床试验中的利益冲突及其防范[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(6): 716-720
- [5] 林达. 总统是靠不住的[M]. 北京:生活·读书·新知三联书店, 2004: 34
- [6] 吴爵,孙云,蒋辉. 影响伦理审查工作独立性的因素及对策分析[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(11): 1383-1387
- [7] 王美霞,李义庭. 我国药物临床试验知情同意政策的变迁——从2003版与2020版GCP的对比说起[J]. 医学与哲学, 2020, 41(15): 12-19
- [8] 国家卫健委涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法全文 [EB/OL]. [2021-03-22]. <https://www.med66.com/yishizigekaoshi/jiaodian/mu2103178564.shtml> -2021
- [9] 涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2020版)发布 [EB/OL]. [2021-04-05]. <https://mp.weixin.qq.com/s/vdAgY14cCkaEluFEmdhBnA>
- [10] 江苏省中医院. 研究利益冲突政策 [EB/OL]. [2021-04-11]. <http://www.jshtcm.com/do/bencandy.php?fid=644&id=4289>
- [11] 刘丹,张珊,周吉银. 新型冠状病毒肺炎临床研究的利益冲突管理[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(10): 1185-1192
- [12] 李晓,于萍,王希利,等. 临床试验中的利益冲突与防范策略[J]. 中国医学伦理学, 2015, 28(1): 44-46
- [13] 吕刚. 浅析临床研究伦理审查的个人利益冲突对策[J]. 知识经济, 2016(16): 54-55

(本文编辑:姜鑫)

Thoughts on building the conflict of interest avoidance system of ethics committee

GAO Yan¹, GU Jiadong², XU Daobo³

1. Kangda College of Nanjing Medical University, Lianyungang 222000; 2. School of Marxism, Nanjing Medical University, Nanjing 211166; 3. Jiangsu Yuntai Mountain Law Firm, Lianyungang 222000, China

Abstract: The ethics committee is the executive body of the ethical review work. In order to ensure the objective fairness of the review results, the ethics committee members should avoid the conflict of interest. However, China has not yet established a complete conflict of interest avoidance system for the ethics committee, and there are many problems in the application of the principle of conflict of interest avoidance. On the one hand, the scope of the application subject is limited, the avoidance reason is not comprehensive enough, and the avoidance procedure is not clear enough. On the other hand, there are the low level of legal norms, the absence of judicial relief procedures, and difficult to implement administrative supervision. In view of the above problems, it is suggested to build a complete system of conflict of interest avoidance of the ethics committee in accordance with the relevant provisions of China's Procedure Law, so as to ensure that the examination results are fair and thus ensure the health and safety of the subjects.

Key words: ethics committee; conflict of interest; avoidance system