

## 中心活动

## 2011 年 PRIM&amp;R 科研伦理前沿研讨会简讯



2011 年 12 月 1-4 日，美国“医学科研公共责任组织”（Public Responsibility In Medicine and Research, 简称 PRIM&R）一年一度的科研伦理前沿研讨会（Advancing Ethical Research Conference, 简称 AER）在马里兰国家海港（National Harbor）召开。作为美国年度科研伦理盛会，此次会议以“和谐伦理、规范与科研（Harmonizing Ethics, Regulations & Research）”为主题，涵盖 19 场全体会议以及 150 余场专题研讨和讲座。PRIM&R 于每年 12 月份定期召开 AER 年会，会议一般由会前培训和正式会议组成。正式会议主要针对科研伦理领域的相关挑战、法律法规、体制建设以及实践热点问题展开研讨，强调理论知识与实践策略的结合，以为科研伦理领域专业人员提供一个更为广泛的交流平台，并实现资源共享。

PRIM&R 年会在科研伦理领域有相当大的影响力，主要表现之一是其参会人数众多。历年 AER 会议的参会人数规模均在 2500 人左右，2011 年注册参会人数为 2363 人，而且每个机构只是派出少数代表人员参加。这也从一个侧面反映出中美两国在科研伦理领域发展的差异性，相比之下，无论是人才培养还是其他方面，我国在此领域都还有很长的路要走。其次，PRIM&R 会议形式新颖，气氛活跃。考虑到参会人员背景和文化的多样性，开幕式上，主持人用 30 种语言向来自 30 个国家的人问候“你好”。在大会发言部分，主持人自编自唱与伦理审查有关的歌曲，将幽默与对现实问题的讽刺巧妙地结合起来，例如其中一首歌唱到：“有一天我到国会工作，发现国会怎么也像 IRB 一样，只是说啊说啊，不行动”。第三，PRIM&R 会议至今已经持续 25 年，客观上已经成为美国科研伦理领域的一种传统。2011 年 12 月 1 日晚特别举行了 25 周年庆祝舞会。此外，PRIM&R 会议本身的内容更令人印象深刻，获益良多。



2011 年，PRIM&R 年度 AER 会议主题是：和谐伦理、规范和科研。12 月 1 日的会前培训环节共有 12 个专场，分别围绕规范科研伦理、国际合作、知情同意、生物安全、IRB 能



力建设、质量控制等专题进行培训。12月2-4日是为期三天的正式会议。会议包括相关法规、伦理问题、弱势群体保护、质量保证与过程监督、社会行为研究、热点问题等30个主题，150个专场。每个主题都有自由交流、讲座以及研讨三种会议形式。尤其是平行专场使得会议内容非常充实，专场主题既包括我们熟悉的内容，如HRPP建设，IRB审查和如何与研究者进行沟通，利益冲突（COI）的应对及管理，科研诚信（RCR），知情同意和相关培训教育，等等；也有我们所不熟悉的，如IRB专业人员认证（CIP, Certification for Institutional Review Board (IRB) Professionals）的信息分享；在模拟审查（Let's review a protocol）环节则主要从实用角度考虑分别为新人和资深专家安排了不同的审查训练。

全体会议主题发言邀请了许多著名专家，例如：Susan M. Reverby站在历史学家的角度对阿拉巴马 Tuskegee 梅毒研究以及1946—1948年间危地马拉（Guatemala）涉及弱势妇女和男性梅毒感染者的研究进行了分析报告，她就疫苗安全性问题成功督促奥巴马对此道歉。科学记者Seth Mnookin做了题为“Lessons from the Panic Virus”的大会报告，介绍了他做的社会调查，表达了他对一些数据的质疑，并在会上展示了他的专著《The Panic Virus》。社会心理学家Jonathan Haidt的大会报告“道德的直观基础（The Intuitive Foundations of Morality）”从学理上分析了参与研究的受试者可能的心理感受及其可能受伤害的风险。另外，还有其他学者报告了国防系统对受试者的相关保护等内容。

本次会议特别值得一提的一个议题是ANPRM (Advance Notice of Proposed Rulemaking)。这是继2011年7月由著名生命伦理学家Ezekiel J. Emanuel和美国受试者保护办公室(OHRP)的负责人Jerry Menikoff在新英格兰杂志联名发表文章《改革人体受试者研究的管理政策》“Reforming the Regulations Governing Research with Human Subjects”之后在业界引起的大讨论。其中针对国际多中心合作研究的伦理审查，新兴起的生物库方面的伦理管理，以及目前美国伦理审查体系中存在的繁琐和不必要程序等问题提出了改革需求。无论是全体会议，还是专题会场以及小组讨论中，此议题都被多次提及和研讨，无疑成为本次会议的一个热点问题。

学术讨论贯穿整个会议。例如12月3日的一个分会场的小组讨论主题是：“国际HIV预防研究中的伦理问题：科学、伦理、政策以及社群的视角”（Emerging Ethical Issues in International HIV Prevention Research: Scientific, Ethical, Policy and Community Perspectives）。发言人是来自非洲的HIV研究专家和约翰霍普金斯大学的生命伦理学家Nancy Kass。Nancy在发言中强调，HIV预防及其相关研究是推进全球生命伦理的一个重要契机，它不但使得对于社区参与伦理审查的责任、方式及其意义，团结合作（solidarity）的认识等有了真正的载体，也为全球生命伦理的研究及其发展提供了一个很好的视角。

此外，大会为Ruth R. Faden和Tom L. Beauchamp颁发了突出贡献奖。国内熟悉的生命伦理学家如Robert Levine和Albert Johnson分别在2009和2010年获此殊荣。而比彻姆的《生物医学伦理学原则》作为生命伦理学领域的经典著作已更新至第六版，在中国影响颇大。

2012年12月，PRIM&R 新一届AER年会将在美国加州举行，更多信息请关注PRIM&R主页，网址为：<http://www.primr.org/>。

（丛亚丽）

## 文献译介

### 调查表明至少有部分医生对患者是不诚实的

世界范围内，有 100 多个医学专业组织，包括美国医学专业学会都认可医师职业精神宣言所提出的基本要求之一，即医生应该对患者诚实。

研究者用三个指标来解释“以患者为中心”，并认为“以患者为中心”正是医疗服务质量的关键。这三个指标分别是，“患者的需要是首位”，“所有应传达的信息必定当面告知患者”以及“每一位患者都是独特的”。“以患者为中心”的基础是医生和患者之间的诚实，透明和双向沟通。医生以及患者的相互交流实际上是信息，思想和感觉的传递，沟通不仅让医生了解患者的症状，而且还形成了医生和患者之间的关系。近年来，医生和患者之间的沟通内容已经不仅仅是患者的病情，而且还包括关于医疗事故的相关信息。医生应该怎样跟患者探讨医疗事故的情况，以及怎样告知患者医疗措施的风险和益处。

2009 年我们调查了美国 1891 名外科医生，来评估医生是否以及在多大程度上对患者诚实。我们更改了 2004 年的调查问卷中反馈者中没有差别的问题，且召集了多个科室的 50 名专家组成顾问团。最后的调查问卷由 5 个关于态度的问题和 4 个关于行为的问题组成。3500 份样本是从 2008 年的美国医学协会的数据库中抽取，样本主要来自于内科，家庭医疗和儿科以及四个不同的专业（心脏病学，普通外科学，精神病学，麻醉学），去除不合格的样本，剩下 2938 份样本，其中 1891 个反馈者完整的完成了问卷。用 SAS9.2 软件以及 SUDAAN10.0.1 进行了双变量及单变量的统计分析。

绝大多数的外科医生完全赞同“医生应该完全告知患者治疗的风险和好处，且决不能向未经授权的人士透露机密信息”。大致上有 1 / 3 的人不完全同意将严重的医疗事故透露给患者，大约有 1 / 5 的医生不完全同意“绝不应该告诉患者不真实的情况”，大约有 2 / 5 的医生不完全同意“应该向患者透露他们和医药以及医疗器械公司的经济关系”，只有 1 / 10 多一点的医生承认，在过去的一年中他们告诉了患者一些不真实的情况。

研究结果表明，这份调查表明许多医生并不完全同意和患者沟通的基本规则和伦理要求。另外，这份调查问卷采用的是匿名制，虽然许多受访者对职业精神的原则和职责都表示赞同，但这项调查使我们质疑，医生持有这种态度是否真实可靠，他们是否会做出相应的行为。一些医生认为应该向患者完全告知医疗事故，前提是对其不会造成伤害。然而，向患者完全告知医疗差错能够减少患者的愤怒和法律诉讼。

医生为什么不能对患者保持足够的诚实，原因仍待继续研究。另一个值得关注的问题是，医生与医疗及器械公司存在一定的经济关系，从而可能存在一定程度的利益冲突。当面对希望了解这种情况的患者，医生有可能拒绝和患者进行进一步的沟通和交流。

尽管我们的研究存在局限性，但是我们的研究表明：一些患者不能够从医生那里得到完全且真实的信息。医生在执业过程中，应该将患者对信息的需求纳入考虑之中。





Survey Shows That At Least Some Physicians Are Not Always Open Or Honest With Patients, Lisa I. Iezzoni, Sowmya R. Rao, Catherine M. DesRoches, Christine Vogeli, and Eric G. Campbell, Health Affairs, 31, no.2 (2012):383-391

(鲍笑蕾编译)

## 文献资源

剑桥大学出版社 2010 出版的 Professionalism in Medicine: A Case-Based Guide for Medical Students 是一本针对医学生进行医师职业精神教育的教学参考书, 可以通过查阅 <http://professionalism.jefferson.edu/> 中的视频、案例和资源介绍获得有关医学职业精神的最新资料。

更多文献资源还可从中美医师职业精神研究中心网站 <http://medprof.bjmu.edu.cn/> 中获得。

## 图片新闻

2011 年 12 月 4 日, 北京大学医学部中美医师职业精神研究中心副主任丛亚丽教授在结束 PRIM&R 科研伦理前沿研讨会后专程赴纽约哥伦比亚大学医学职业精神研究所 (IMAP) 访问。访问期间, 丛亚丽教授向美方合作成员进一步介绍了中心 2010 年度资助的五个课题的研究进展, 双方在 10 月年会课题中期汇报的基础上就五个课题的修改建议等内容进行讨论。此外, 双方还就中心正在进行的“利益冲突研究”课题如何开展及其研究成果的可持续性发展等进行了商讨。



IMAP 中心的 David Rothman 夫妇、Sarah 和丛亚丽