

4 小 结

随着医疗行业和信息技术的融合应用,各级各类医疗机构正在加快推进以电子病历为核心的信息化建设。电子病历系统的应用不仅提高了病历记录的准确性和完整性,还实现了病历信息的电子化存储和快速检索,极大地提高了医疗工作的效率。但与此同时,也存在诸如病历书写不及时、复制粘贴现象严重、病历修改不规范、工号管理不严格、个人信息和隐私易泄露等问题。本文从法律和临床实践视角分析了电子病历在临床实际应用过程中存在的问题及潜在的纠纷风险,并从管理和技术等多方面提出了改进建议,以期帮助医疗机构减少医疗纠纷发生风险。

参考文献

- [1] 张凯亮. 电子病历隐私风险防范研究[D]. 郑州: 郑州大学, 2022.
- [2] 么晓月, 戴昱, 赵因. 大数据背景下电子病历的法律合规[J]. 医学与法学, 2024, 16(1): 44-47.
- [3] 汤霞. 电子病历在医院病历档案管理中的应用研究[J]. 山西档案, 2019(1): 79-85.
- [4] 孙慧子, 董晓明, 张淑英, 等. 《电子病历应用管理规范(试行)》对电子病历法律效力影响[J]. 中国医院管理, 2018,

38(4): 64-65.

- [5] 匡永利, 陶晓钦, 程小维, 等. 鱼骨图和柏拉图在病案时限管理中的应用[J]. 中国病案, 2022, 23(12): 14-16.
- [6] 黄心雨. “健康中国”背景下身体权的保护[D]. 西宁: 青海师范大学, 2022.
- [7] 第八次全国法院民事商事审判工作会议(民事部分)纪要[N]. 人民法院报, 2016-12-01(003).
- [8] 樊荣. 医疗机构常见病历修改原因分析与应对[J]. 中国卫生人才, 2021(4): 44-46.
- [9] 季劫, 吴文健, 唐俊伟, 等. 基于临床医师视角探讨电子病历系统的问题及改进思路[J]. 中国病案, 2022, 23(10): 34-36.
- [10] 茶丽华, 仇光梓. 民法典时代医疗健康 APP 用户隐私的保护[J]. 山西省政法管理干部学院学报, 2024, 37(1): 58-61.
- [11] 关于开展全面提升医疗质量行动(2023—2025 年)的通知[J]. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报, 2023(5): 8-14.
- [12] 刘鑫, 陈伟, 张宝珠, 等. 关于病历真实性的专家共识[J]. 证据科学, 2024, 32(3): 371-384.

(收稿日期: 2024-05-16 修回日期: 2024-10-18)

• 卫生管理 •

基于 10 家机构知情同意书签署规范的医学伦理管理研究

陈炜炜¹, 马洪波², 蔡子耀³, 黄子夜²

(温州市第七人民医院/温州市心理卫生中心: 1. 伦理委员会办公室; 2. 院长室; 3. 教科科, 浙江 温州 325000)

【摘要】 签署知情同意是开展涉及人的生命科学和医学研究的必要一环, 也是践行研究初衷、应用人类科学技术的基础条件。知情同意的过程不仅仅是为了满足法律要求, 而是一个深入的交流过程。探讨有效合理的知情告知并获得参加研究者和(或)法定监护人的同意, 必要情况下获取第三方公平见证人的同意, 是践行基本伦理、维护受试者权益的必要保障。该调查的目的是深入了解不同单位伦理委员会在审查知情同意方面所采用的标准和方法。通过对这些要点的分析, 提出更加明确和统一的知情同意书签署规范。这不仅有助于保护研究参与者的权益, 也能提升公众对科学研究的信任和支持, 从而推动医学研究伦理审查的进步和发展。

【关键词】 伦理委员会; 知情同意书; 医学研究

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2025.02.058

文章编号: 1009-5519(2025)02-0552-05

中图法分类号: R95

文献标识码: C

随着“十四五”规划(2021—2025)的逐步落地, 科技的发展真正实现了日新月异, 尤其是大数据、人工智能等技术在生命科学和医学研究领域的应用逐渐广泛, 对受试者、研究者、申办方、临床试验管理部门、伦理(审查)委员会等个人和组织机构带来深远影响。本文通过百度搜索引擎搜索对外开放的医疗机构和

高等院校组织机构的“伦理(审查)委员会”(搜索来源: 机构官网), 共下载 10 家公开的机构伦理审查材料清单, 涉及三甲综合医院 4 家, 三甲专科医院 4 家(主要包含儿童、精神科等专业), 高等院校 2 家(211 医学院校)。经查, 9 家机构均提供了知情同意书模板, 除研究目的、意义、参加研究者受益和风险等常规

评估指标^[1]外,不同机构知情同意书模板在针对不同群体知情同意签署的场景应用上要求不一,主要体现在以下几个方面。

1 对不同机构知情同意书制定和签署责任人的分析

1.1 知情同意声明签署对象(受试者及相关人员)

不同机构对知情同意书模板的场景设置会存在差异,而知情同意是否充分且易于受试者理解是审查的一项重要内容^[2]。一些机构更注重简洁明了的语言,避免使用过多的专业术语和复杂的句子结构,确保参与者易于理解和接受,这样可以提高参与者的知情程度,减少信息的误解和误导。另一些机构可能更加注重详尽全面的信息披露,其会提供更多的细节和背景知识,以便参与者能够全面了解研究和试验的内容。此外,还有一些机构会根据参与者的需求和特殊情

况,对知情同意书进行个性化的优化,如借助儿童插画等形式。

本研究对 9 家机构伦理委员会提供的知情同意书模板进行分析(表 1),除了知情同意声明均要求提供受试者签字外,不同机构针对知情同意书模板进行特定的优化。1 家三甲专科医院(副省级城市,儿童专科医院)根据受试者年龄制定了不同版本的知情同意声明。1 家三甲综合医院(省会城市)根据有无干预措施,制定了 2 个不同版本的知情同意书模板。另外 1 家三甲专科医院(正省级城市,精神专科医院)将“获得知情同意书者签名”作为了可选项,酌情考虑了除受试者、法定代理人、第三方公平见证人之外,对其他可以获得知情同意书的人员的知情同意。

表 1 知情同意书签署对象(受试者及相关人员)

单位级别	单位数量(n)	提供知情模板数(n)	提供不同对象知情同意签署[n(%)]			
			受试者	法定代理人	公平见证人	其他可以获得知情同意书的人员
三甲综合	4	4	4(100)	3(75)	1(25)	0
三甲专科	4	4	4(100)	4(100)	4(100)	1(25)
高校(211)	2	1	1(50)	1(50)	0	0

1.2 知情同意声明签署对象(研究者) 9 家提供知情同意书模板的机构均有要求,由主要研究者或指定的研究员签署知情同意告知声明(表 2),即对受试者和相关人员进行告知,如:充分解释和说明本临床试验的目的、操作过程及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益,回答受试者的提问等。

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016 年国家卫计委第 11 号令,以下简称“2016 版”)知情同意章节第 37 条指出,在知情同意获取过程中,项目研究者应当按照知情同意书内容向受试者逐项说明,其中包括:受试者所参加的研究项目的目的、意义和预期效果,可能遇到的风险和不适,以及可能带来的益处或影响^[3];有无对受试者有益的其他措施或治疗方案;保密范围和措施;补偿情况及发生损害的赔偿和免费治疗;自愿参加并可以随时退出的权利,以及发生问题时的联系人和联系方式等。

在 2016 版知情同意基础上,《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(国卫科教发〔2023〕4 号,以下简称“2023 版”)对限制民事行为能力(特殊人群)、知情同意受限的情况进行了补充,即强调了随着行为能力的提升,研究者应再次获取受试者的知情同意。同时,考虑提前知情同意可能对心理学研究产生

干扰^[4]。2016 版审查办法指出,在经伦理委员会批准的情况下,可事后补充知情同意。2023 版审查办法则新增了事后知情不被同意的处理方式,即不得纳入研究数据。

表 2 知情同意声明签署对象(研究者)

单位级别	单位数量(n)	提供研究者或研究者指定的研究人员签署[n(%)]
三甲综合	4	4(100)
三甲专科	4	4(100)
高校(211)	2	2(100)

1.3 免除知情同意(签字)申请 4 家三甲综合单位均提供了免知情同意申请书模板。“免除知情同意”和“免除知情同意签字”,虽然只有两字之差,但是其意义却有完全不同的理解,后者并不代表免除知情同意,而是因特种原因,无法以“签字”形式落实纸面同意。见表 3。

浙江省医学研究伦理管理办公室 2021 年发布的《浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引和工作用表(试行)的通知》,对于申请免除知情同意和申请免除知情同意书签字的 2 种情况,均设置了评审标准:(1)申请免除知情同意的情况:利用以往临床诊疗、疾

病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究,且潜在受试者已签署知情同意书,允许该数据或标本用于其他临床研究的;利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究,且潜在受试者未签署知情同意书,允许该数据或标本用于其他临床研究。(2)免除知情同意书签字的情况:签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁;其他情况,如通过邮件、微信、钉钉或电话等方式进行问卷调查,已向受试者/监护人提供书面知情同意或获得受试者/监护人的口头知情同意。

2016 版审查办法指出,2 种情况可以免除知情同意:一是签署了知情同意书的生物样本捐献者,二是在无法找到受试者的情况下,研究数据不涉及个人隐私和商业利益。在最近的 2023 版审查办法中,国家卫生健康委员会等四部门增加了“免除伦理审查”的环节,以减少科研人员不必要的负担,促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

表 3 免除知情同意(签字)申请

单位级别	单位数量 (n)	提供免除知情同意申请书[n(%)]	提供免除知情同意签字[n(%)]
三甲综合	4	4(100)	2(50)
三甲专科	4	2(50)	2(50)
高校(211)	2	2(100)	1(50)

1.4 知情同意声明签署对象(未成年人) 在提供知情同意书模板的 9 家机构中,仅有 2 家三甲专科医院,就“未成年人”参与临床研究提供了知情同意声明。声明中结合未成年人履行民事行为能力情况,分别就<8 周岁的未成年人和≥8 周岁的未成年人,以及法定监护人知情同意进行了如下要求:(1)<8 周岁的未成年人为无民事行为能力人,应由其法定监护人进行知情同意并声明:“我已经阅读这份知情同意书,同意我的孩子参加这项研究,我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究”。(2)≥8 周岁的未成年人已具备限制民事行为能力,作为研究参加者时,各方应尊重孩子的知情同意权。即使是法定监护人也需要充分尊重孩子的意见并获得其同意,即声明“我们已经和孩子讨论过这个研究项目,我的孩子同意参加本研究”。

1.5 知情同意声明签署对象(公平见证人) 弱势群体是指因主客观原因导致政治势力小、经济条件差、社会地位低、在社会竞争中处于不利形势的人群,如孤寡老人、残疾人、老年人、未成年人、妇女、最低保障对象、下岗失业人员等^[5]。2007 年原卫生部印发的

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》明确指出,对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的受试者(脆弱人群),包括儿童、囚犯^[6]、孕妇、智力低下者、精神病患者及经济条件差和文化程度很低者,应当予以特别保护。目前的 2016 版和 2023 版审查办法也强调了对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者,应当予以特别保护。

在医学研究过程中,如果招募弱势群体作为研究对象,就必须采取更加严格科学的措施保证其权力和福利,这使得部分研究者在选择受试者时避开了“弱势群体”。这不仅违背了受试者选择的“公平性”,也更容易导致这批人难以参与到最新的临床试验中并获得免费治疗的机会。在知情同意过程中,弱势群体因为教育、年龄、家庭等各种原因,研究者很容易遇到“受试者或其法定监护人均无法阅读或书写”等知情同意受限的情况。鉴于此,2016 版审查办法特别指出,研究参与者不具备书面方式表示同意的能力时,研究者应当获得其口头知情同意,并有过程记录和证明材料。对具体的过程记录方式,2023 版审查办法补充了“录音录像”这种可行性措施。

2 机构伦理审查为什么这么迫切和需要

世界上第 1 个伦理委员会于 1974 年在美国诞生^[7],20 世纪 80 年代加拿大等国人权保护意识得到了进一步发展^[8]。随着各国相继成立伦理委员会,1990 年我国在京津冀地区率先成立伦理委员会^[9]。1998 年 11 月,我国原卫生部宣告成立了“卫生部涉及人体的生物医学研究伦理审查委员会”(简称为“卫生部医学研究伦理委员会”)。2000 年 3 月 6 日,原卫生部又成立“卫生部医学伦理专家委员会”。国内伦理委员会的发展虽然相较 20 世纪 70 年代的西方^[4,10]晚了一些,但在制度、立法、审批上仍取得了快速发展^[11]。随着改革开放和科技文明的蓬勃发展,人们普遍意识到伦理审查的重要性已经变得非常突出和迫切。伦理委员会作为一种道德监督和权益保护机构,核心是以人为本^[12-13],其职责是对各类科学行为进行伦理审查,以确保科技的合理使用及维护受试者和研究者的共同权益。

改革开放和科技文明的发展带来了社会生活的多元化和复杂化。在这样一个多元化的社会中,人们的科技行为和决策涉及的伦理问题也越来越多样化和复杂化^[14]。如:随着基因检测和基因编辑等精准医学研究及其临床应用的发展^[15],科技和医学领域正不断取得突破性进展,人们有望找到更有效的方法来预

防、诊断和治疗这些疾病。然而,涉及人的生命科学和医学研究直接关系到人的生命健康,受试者的健康意识和维权意识的逐步提升^[16],推动了科学工作者思考如何更加合理、规范地开展技术应用,避免出现像“海豹儿”“索马里女性割礼实验”“纳粹医学实验”“美国塔斯基吉梅毒试验”等伦理缺失的科技惨剧。

因此,在进行科学研究之前,开展必要的伦理审查和知情同意书签署对于保证科学技术在安全范围内使用,以及保护申办方、受试者、研究者三方权益都起着非常重要的作用。伦理委员会的存在就是为了应对这种复杂性,对各种科技研究行为进行审查和评估,以确保其符合道德和伦理的标准。

3 知情同意告知审核过程中的建议

知情同意书地签署不仅仅是落实签字这么简单^[17],同时包含着“知情”和“同意”2 个关键因素。在执行知情同意程序之前,确保招募到的受试者符合准入和排除标准是至关重要的^[18]。只有这样,才能保证研究结果的准确性和可靠性。

为了实现高效多渠道招募,以下是一些可采取的步骤和建议:(1)现场招募。在临床诊疗过程中,研究者认为患者符合试验条件时,可以邀请其参加试验。(2)公开招募。一般以公开、书面方式邀请患者/健康志愿者参加临床试验,如广告、海报、传单等形式,目前很多研究者通过微信群、朋友圈等网络媒体形式进行宣传。(3)通知招募。由研究者委托主管医生或研究助理向目标人群发送招募信息邮件。(4)经授权。通过检索医疗记录、病案登记等数据库,进行初筛并致电患者进行招募。(5)第三方招募。通过中介公司、其他医师介绍或协助招募受试者。

通过高效、多渠道招募符合准入、排除标准的受试者,可以提高研究项目的质量和可信度。这是执行知情同意程序的首要步骤,也是确保研究成功的关键。现实是正规的知情同意签署往往容易被忽略^[19],受试者可能会因为缺乏必要的信息而承受不必要的风险,甚至可能导致医疗纠纷。所以科学的知情同意书模板设计可以更大化保证研究者充分向参与者提供必要的信息,并明确说明参与者的权利和保护措施。这样可以帮助研究者遵循伦理审查的要求,保护参与者的权益,进一步保证研究的可靠性和可行性。然而,每个研究项目都有其独特的伦理审查要求和标准,因此,科学知情同意书模板应根据具体的研究内容和伦理审查机构的要求进行个性化的设计和修改。

4 卫生政策管理实操中的建议

2023 年 2 月,国家卫生健康委员会、教育部、科技

部、国家中医药局 4 部门联合发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》。同年 3 月,国家人工智能标准化总体组发布《人工智能伦理治理标准化指南》,科技部 4 月公开发布《科技伦理审查办法(试行)》的意见征求稿,5 月颁布《人类遗传资源管理条例实施细则》(科学技术部令第 21 号),并定于 7 月 1 日起实施。回顾近 2 年的国家卫生政策时可发现,密集的规章制度的出台展现的是我国对科研伦理审查工作的重视,也反映了国内临床试验数量的快速增长。根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《中国新药注册临床试验进展年度报告(2023 年)》,我国的临床试验登记总量在 2023 年首次超过了 4 000 项,较 2022 年度登记总量增长了 26.1%。

在日益复杂的科技行为和决策中,伦理问题的重要性不言而喻。我们需要从伦理学的角度出发,对卫生管理中的实际操作进行深入思考和优化:(1)伦理教育和培训。注重培养医务人员和研究人员的伦理素养,使其在面对复杂的伦理问题时,能够做出符合伦理规范的决策。这不仅需要定期举办培训班、研讨会和讲座,更需要将这些伦理教育融入日常工作中,使其成为一种习惯。(2)建立健全伦理审查体系。这需要加强伦理委员会的建设和管理,完善伦理审查流程和制度,这是确保所有涉及人的生命科学和医学研究项目都能经过严格的伦理审查的关键。(3)加强伦理的监管力度。加强伦理监管力度不仅是保护受试者权益的前提条件,也是遵守法律规定和保障医学研究正当性的重中之重。(4)对外交流和合作。积极构建与国际先进伦理审查体系之间的桥梁,探讨不同文化背景下伦理审查标准间对接的可能性,从而参与到国际生命伦理领域政策的讨论和制定中。

综上所述,伦理审查不只是科研活动的根基,更是保障申办方、医疗机构、研究者及受试者等各方利益的关键因素。面对科学研究的快速增长,我们必须更加重视这一“利剑”,引导医学研究沿着健康和积极的方向发展,同时维护所有相关方的权益。

参考文献

- [1] 王霞,时淑燕,杨永学.某综合医院医学研究伦理审查现状与风险评估分析[J].承德医学院学报,2023,40(1):87-90.
- [2] 冯姝,黄磊,程雨蒙.公立医院开展干细胞临床研究中的伦理审查实践探讨[J].中国医学伦理学,2021,34(3):319-322.
- [3] AARON B, CRITES J S, CUNNINGHAM T V, et al. Hospital ethics practices: Recommendations for impro-

- ving joint commission standards[J]. Jt Comm J Qual Patient Saf, 2022, 48(12): 682-685.
- [4] 许卫卫, 祝丹娜, 王涛. 研究者发起的临床研究项目伦理审查存在的问题与对策——以深圳某三甲医院为例[J]. 医学与社会, 2021, 34(3): 129-134.
- [5] 徐一峰. 精神卫生伦理审查操作指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016: 1-244.
- [6] HUME M, ABRAHAM M. Practical research ethics in psychiatric clinical trials: A guide for investigators[J]. Psychiatr Clin North Am, 2021, 44(4): 549-561.
- [7] ORZECZOWSKI M, SCHOCHOW M, STEGER F. Clinical ethics consultation in the transition countries of central and Eastern Europe[J]. Sci Eng Ethics, 2020, 26(2): 833-850.
- [8] BRESLIN J. A Survey of hospital ethics structures in Ontario[J]. Healthc Q, 2017, 20(2): 27-30.
- [9] 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.
- [10] 孙喆, 谢丽, 胡婷婷. 研究者发起的临床研究管理模式国内外比较与分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2020, 39(2): 83-87.
- [11] 马雯娜, 陈丹, 杨丽. 浙江省三级医院医务人员科研设计伦理知识的调查情况分析[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(9): 1146-1151.
- [12] 鲍大旺, 赵丹娜, 王玉. 机构伦理视域下安徽省某三级医院不良事件管理策略研究[J]. 医学与哲学, 2022, 43(6): 31-35.
- [13] 杜萍, 邱影悦, 王璐颖. 医院管理伦理原则探讨[J]. 解放军医院管理杂志, 2021, 28(7): 659-664.
- [14] DANIS M, FOX E, TARZIAN A, et al. Health care ethics programs in U. S. hospitals: Results from a national survey[J]. BMC Med Ethics, 2021, 22(1): 107-120.
- [15] 陶应时, 王国豫. 精准医学的临床应用及其伦理挑战——中部某省属三甲医院临床医生访谈实录[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(2): 199-202.
- [16] 王明霞, 刘健, 雷良华. 三甲医院医务工作者对临床伦理认知的分析[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(5): 606-611.
- [17] CHERRY M J. Clinical and organizational ethics: Challenges to methodology and practice[J]. HEC Forum, 2020, 32(3): 191-197.
- [18] 安妮, 乔田奎, 许国雄. 综合医院临床研究伦理初始审查常见问题及对策研究[J]. 医学与哲学, 2020, 41(5): 40-43.
- [19] SHETTY Y C, MARATHE P, KAMAT S, et al. Continuing oversight through site monitoring: Experiences of an institutional ethics committee in an Indian tertiary-care hospital[J]. Indian J Med Ethics, 2012, 9(1): 22-26.

(收稿日期: 2024-06-20 修回日期: 2024-10-22)

• 卫生管理 •

医联体背景下西部 D 市医疗资源下沉的分析和思考

何彦¹, 滕黎^{2△}

(1. 川北医学院公共管理学院/达州市达川区人民医院, 四川南充 637199;

2. 川北医学院公共管理学院, 四川南充 637199)

[摘要] 为建设好“百姓家门口的医院”, 进一步缓解看病难、看病贵, 我国政府积极推动医联体建设和发展, 致力于提升基层医疗服务能力, 促进优质医疗资源下沉, 虽然取得了一定成绩, 但从实践情况看来, 政策实施的效果与预期还存在一定差距。该文以西部地区 D 市区域医疗联合体为研究对象, 通过非结构化访谈、查阅政府文件以及国内相关文献相结合的方式, 分析其在运行过程中出现的问题及造成这些问题的原因并提出针对性的对策建议, 以期为西部地区区域医疗联合体更好地发挥作用提供参考。

[关键词] 医联体; 医疗资源下沉; 基层医疗机构

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2025.02.059

中图法分类号: P967

文章编号: 1009-5519(2025)02-0556-04

文献标识码: C

《健康中国 2030》强调“共建共享、全民健康”。为实现资源共享, 需加强基层建设, 推动优质医疗资源下沉。2017 年 4 月, 国务院办公厅发布《医疗联合体

建设指导意见》, 各地积极实践, 优化资源配置。西部地区医疗资源及社会经济相对滞后, 医联体改革为西部医疗资源合理配置提供了重要机遇。另一方面, 西