



VolREthics
Protecting and empowering
healthy volunteers


保护临床试验健康志愿者的全球伦理宪章

2024 年六月

健康志愿者在临床试验中的 15 项权利

为保护健康志愿者免受伤害和剥削的风险，他们应享有以下权利：

1. 有专门保护他们作为研究参与者的法律和法规，
2. 确保他们参与的研究具有伦理和科学的必要性，
3. 他们在整个研究过程中有充分代表性，
4. 他们所参与的临床试验有透明度，
5. 有充分的研究伦理监督，
6. 有充足的试验场所和研究者监管，
7. 保护他们免受身体伤害，
8. 充分关注他们的福祉，
9. 充分保护他们免受潜在的长期伤害，
10. 防止过度志愿参与的风险，
11. 以公平和尊重的方式招募，

12. 对相关研究信息提供真正的知情同意，
13. 公平的经济补偿，
14. 试验后与研究相关的伤害补偿，
15. 保密报告关切事项的适当程序。

应对健康志愿者受到伤害和剥削的风险

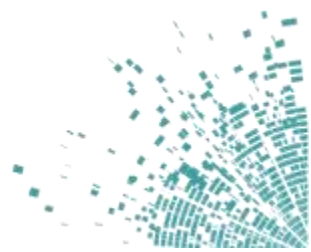
前 言

健康志愿者通过参与研究为科学和医学的进步做出了很大的贡献，他们在药品开发和药代动力学研究的早期阶段发挥着重要作用。除了通常理解的健康志愿者的作用之外，还需要强调健康人参与许多不同的研究领域，如药品开发、疫苗功效试验和医疗器械开发的各个阶段，同时他们也是许多类型研究的对照受试者，如饮食干预、流行病学研究、社会、行为和经济科学的研究、生物样本库研究、环境暴露研究等。由于健康志愿者参与研究的动机、所面临的风险和利益、以及研究类型的多样化，因此，与他们相关的伦理问题也呈现出多样性的特点，只一个伦理宪章恐难以解决所有问题。

范 围

虽然我们承认健康人参与研究的情况是多种多样的，但本宪章重点关注参与药物干预临床试验的健康志愿者，这些试验对参与者的健康没有潜在的直接益处。我们之所以关注这一点，是因为这些研究通常会使健康志愿者面临最大的伤害、剥削和健康受损的风险。

研究参与者可以合理期望获得健康益处的干预性研究（如预防性疫苗临床试验）则不在本宪章的范围内。非干预性研究也不在本宪章的范围之内，因为健康志愿者参与这些研究的风险不太明显。





宪章的基本原理

为了保护健康志愿者，他们应享有的 15 项权利应在全球范围内得到贯彻。作为实现这一目标的准则，本宪章将这些权利分列为条款，并描述了每项权利背后的关键原则。虽然这些原则应作为一个整体加以遵守，但在实践中实施这些原则的方式，可能因国家、或因研究环境而异。因此，这 15 项条款中的每一条都提出了克服伦理差距和健康志愿者面临风险的方法，为政策制定性和决策者提供进一步发展的基础。

本宪章的制定基于以下观察：我们发现很少有国家有专门的法律条款保护健康志愿者这一特定类型的人类研究参与者。例如，只有法国、英国和马来西亚实施了参与者国家登记制度，以防止过度志愿参与。此外，国际公认的伦理准则，如《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP 和 CIOMS 准则，都是为了平等保护所有人类研究参与者（从患者到健康志愿者）而制定的，但其中许多文件几乎没有提及与健康志愿者试验最相关的伦理问题。尽管这些基础文本在定义保护人类研究参与者的伦理原则方面具有重要意义，但它们在保护健康志愿者方面却是空白。

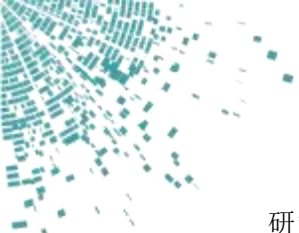
具体而言，与患者不同的是：

- 健康志愿者无法期望从参与的干预性临床试验中获得直接的健康益处，而且由于他们是健康的，任何伤害风险所导致的风险受益比与患者的截然不同；
- 健康志愿者参与研究，通常是住宿在研究机构进行的，机构有着严格的规则和协议，这从根本上限制了他们的正常生活，从而可能对他们的福祉造成影响；
- 健康志愿者参与此类研究的动机主要是因为有可能获得经济补偿，这可能使他们在经济脆弱的情况下面临被剥削的风险。

宪章对现有伦理准则的贡献

本宪章以现有的全球性保护人类研究参与者的准则为基础，**所列举的建议旨在对已有的伦理准则进行补充，而并非取代**。因此支持安全、符合伦理的临床试验对于确保





研究的有效性、完整性和社会价值至关重要，而违反相关伦理准则的做法可能导致不道德的行为和不可靠的研究结果。基于这些考虑，本宪章分为三个部分：

通过制定具体的法律法规为保护健康志愿者奠定基础，为他们参与研究采用新的伦理框架，使他们的利益在整个研究过程中具有代表性，并让他们参与的临床试验保持高度透明。

在临床试验过程中，通过引入额外的研究监督机制，密切关注健康志愿者的安全与福祉，**确保其免受身体的和非身体的伤害**。

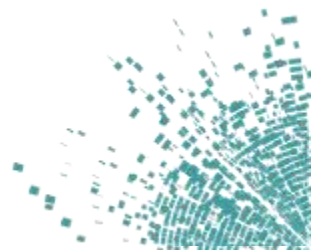
通过优化招募和知情同意流程、提供公平的参与补偿、为研究相关的伤害提供试验后补偿，在适当的情况下，积极解决健康志愿者关切事项，**保护在处于脆弱境地的健康志愿者免受剥削**。

我们在此未涵盖适用于所有临床研究参与者、以及现有指南和法规已予以规定的条款，例如确保数据保密、向参与者返还研究结果、或管理偶然发现的要求，因为本宪章侧重于**为健康志愿者提供更多的保护措施**。不同的指南或宪章涵盖相似伦理原则，这种情况并不罕见，尤其是在涉及基本原则时。所以本宪章中对某些原则的重复并非否定其他指南，而是为了凸显这些原则在保护健康志愿者的安全、福祉和权利方面的重要性。这种重复不仅强调了这些原则的重要性，还更清晰地说明和强调了对临床试验中健康志愿者保护的重要性。

目 标

鉴于很少有国家制定专门的法律条款来应对健康志愿者参与干预性临床试验时可能面临的风险，本宪章的主要目的是提高全球对这些风险及其对医学研究过程潜在影响的认识。此外，本宪章还旨在为健康志愿者提供信息和支持，使他们更好地实现自身的保护及福祉。最后，本宪章鼓励各国制定具体条款，保护健康志愿者。

目标受众





本宪章所提出的建议主要是面向在临床试验监管中负有保护公众健康责任的政策制定者和决策者。然而，鉴于其他利益相关者（如企业和学术机构的赞助者、合同研究组织、伦理审查委员会、研究机构、监管机构、卫生专业人员以及健康志愿者倡导者）在确定和实施严格的伦理标准方面发挥着关键作用，因此，本宪章也面向所有可能参与医学研究的利益相关方。此外，本宪章的原则同样适用于其他涉及健康志愿者的研究领域。在这些领域中，潜在的脆弱性可能使健康志愿者面临伤害和剥削的风险。

宪章制定过程

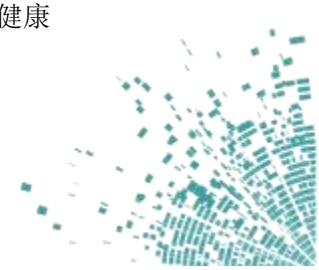
本宪章由法国国家生物医学研究机构（Inserm）于 2022 年初发起的“VolREthics 倡议”（“研究中的志愿者和伦理”）制定，得到了众多国际合作伙伴的支持和协助。它是三次国际全体会议和五次区域会议（非洲、亚洲、欧洲、拉丁美洲和北美）的成果。2024 年 2 月到 3 月期间，该宪章的草案向公众征求意见。收到的反馈意见后在 VolREthics 网站上公布，并于 2024 年 4 月 12 日发布了修订的宪章定稿前版本。该文件于 2024 年 4 月 18 日至 19 日在法国巴黎举行的第三次全体会议上与来自世界各地的参会者进行了讨论。当前版本是对巴黎会议期间收到的反馈意见的回应，并经与国际健康志愿者专家小组协商后最终定稿。

宪章重点关注健康志愿者的经历和观点。解决健康志愿者所指出的伦理问题和伤害根源，对于确保最终文件的代表性和相关性至关重要。通过协作和包容性的对话，确定了健康志愿者应享有的 15 项权利，并制定了反映其需求和期望的 15 项条款。

条 例

I. 为保护健康志愿者奠定基础

第 1 条：专门保护健康志愿者作为研究参与者的法律和法规。各国应遵循国际伦理标准和本宪章所述的原则，确保其保护研究参与者的法律、法规和指南包含针对健康





志愿者的具体规定。这些规定应有效降低伤害和剥削的风险，同时促进健康志愿者参与临床研究的自主权。此外，法律应包括预防和处罚研究不端行为的措施。

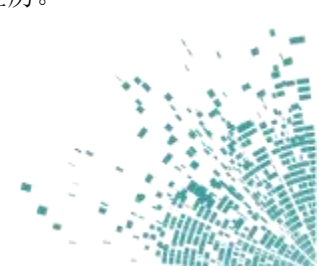
第 2 条：确保健康志愿者参与的研究具有伦理和科学的必要性。各国应采取措施，确保健康志愿者参与临床研究始终符合伦理标准并具备科学必要性。为此，各利益相关方应共同努力，开发和应用创新方法以减少健康志愿者的参与数量，优化研究方法以避免不必要的负担，并在可能的情况下用替代方法取代健康志愿者研究。

第 3 条：健康志愿者在整个研究过程中有充分代表性。各国应鼓励在制定旨在保护健康志愿者利益的法律、法规和指南时，成立代表健康志愿者利益的团体。理想情况下，这些团体应包括过去和现在的健康志愿者，并考虑其他选择以确保其代表性是可持续的。应促进健康志愿者协会之间的互动，减少国内和国际间标准的差异，特别是防止滥用低收入和资源匮乏人群的情况。临床试验机构及其他利益相关者（如申办方、伦理审查委员会）应与这些代表合作，完善涉及健康志愿者试验的设计和实施。

第 4 条：健康志愿者所参与的临床试验的透明度。如同后期试验所要求的那样，所有数据（包括 I 期的早期试验中所涉及的健康志愿者数据），应通过现有数据库向公众公开，如 clinicaltrials.gov、世卫组织国际临床试验注册平台、EudraCT（欧洲药品监管机构临床试验数据库）和 CTRI（印度临床试验注册）。此外，还需要提高公众获取全球范围内涉及健康志愿者的试验数量和类型的数据的便利性，以促进该领域的进一步研究。

II. 保护健康志愿者免受伤害

第五条：充分的研究伦理监督。参与评估健康志愿者试验的科学和伦理审查委员会，除了应遵循现有的指南和伦理标准外，还应具备必要的专业知识、培训和资源，以全面评估此类试验的质量和完整性。委员会成员应了解健康志愿者试验特有的风险，以及如何将风险降到最低。委员会中应至少包括一名代表健康志愿者利益的代表，该代表应具备必要的知识和经验来保护健康志愿者免受伤害，最好有作为健康志愿者的亲身经历。





第 6 条：**充足的试验场所和研究者监督。**各国应建立监督机制，确保开展临床试验的场所配备充足的资源、并配备经过适当培训的合格人员负责，以维护研究的质量和完整性，保障健康志愿者的福祉。监督措施应包括对研究设施的强制性检查，以及对工作人员资质的审查。

第 7 条：**保护健康志愿者免受身体伤害。**应通过临床试验的设计将健康志愿者的风险降至最低。临床试验的设计应遵循有关实验性药物安全管理的最新指导原则，应仅包括解决研究问题的、具科学必要性的医疗程序。应通过持续监测不良事件的发生来确保志愿者的安全，并在整个试验期间提供及时的紧急医疗护理。

第 8 条：**充分关注健康志愿者的福祉。**在临床试验期间，必须优先考虑健康志愿者的福祉。临床试验设施应有足够的空间，并应优先考虑参与者安全和福祉。当研究需要严格的试验条件，应提供充分的理由，并由伦理审查委员会审查和批准。为了减轻参与者的孤独感，试验场所应提供通信技术及其他便利设施或活动，以提升其在隔离期间的幸福感。此外，试验场所应培训工作人员尊重健康志愿者，尽量减少心理和其他非身体伤害的风险，并在这些伤害发生时迅速予以处理。

第 9 条：**充分保护健康志愿者免受潜在的长期伤害。**如果发生不良事件，必须对健康志愿者进行持续监测，直至其恢复到基线健康水平，或采取适当的治疗护理计划确认其健康状况有长期或永久性的变化。监管机构和申办方应建立针对健康志愿者的试验后长期不良事件监测和医疗保健系统。该系统应确保在试验期间发生的所有不良事件在规定的期限内得到记录 and 解决，并提供适当的医疗护理。

第 10 条：**防止过度志愿参与的风险。**过度志愿参与，是指不遵守试验之间的排除期或洗脱期。防止过度志愿参与对于保护参与者和确保临床试验的完整性至关重要。各国应在其所有临床研究环境中建立并维护强制性系统，以防止过度志愿参与。这些系统应符合国家和国际的数据隐私要求，能够识别健康志愿者个人，以确保他们遵守试验之间的排除期。在可能的情况下，这些系统应跨越国界运行。

III. 保护健康志愿者免受剥削





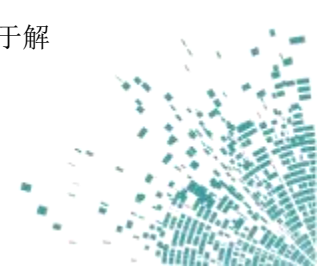
第 11 条：**以公平和尊重的方式招募。**各国应制定相关框架，确保健康志愿者试验的招募实践符合最高的伦理标准，防止过度强调经济补偿、误导性语言和其他形式的不当影响。同时，还应防止不公正地针对或排除被剥夺权利的人群，包括但不限于经济上脆弱的个人、边缘化社区、无家可归者和移民。

第 12 条：**对相关研究信息提供真正的知情同意。**除遵循所有现行指南和伦理标准外，知情同意材料和程序应针对健康志愿者试验的特殊性进行制定。有关经济补偿的信息，应详细说明支付时间和方式，如果研究提前终止或参与者行使退出研究的权利时，应明确如何补偿、以及参与者可能面临的潜在经济风险（如所得税后果或享受社会服务的资格）。此外，还应详细提供如不遵循研究方案约束所致的风险，如饮食要求及研究入组频率规则。

第 13 条：**公平的经济补偿。**健康志愿者参与试验的补偿有可能损害试验结果，因为这会驱使他们隐瞒健康状况和不良事件，以及过度志愿参与以赚取更多收入。各国应制定补偿指南，确保临床试验各站点的补偿公平合理。经济补偿应反映每项试验的具体要求，并经伦理审查委员会批准。对健康志愿者的补偿不足可能会不公平地利用低收入志愿者。在试验期间应公平发放补偿款项，若提供奖金以鼓励完成最后一次的门诊研究访问，则奖金数额应适度，以使志愿者随时退出试验的权利不受到损害。

第 14 条：**试验后与研究相关的伤害补偿。**健康志愿者若在试验中遭受与试验相关的伤害，应保护其免受进一步经济损失的风险。鉴于健康志愿者本身是健康的，因此对于试验中可能出现的任何与研究相关的伤害，至少必须以医疗护理的形式提供补偿。与所有临床试验相同，申办方和研究机构应有足够的保险，覆盖从筛选至试验后期间因参与临床试验而造成的所有伤害。对于在临床试验中受到伤害的健康志愿者，应有一个透明且易于获取的流程来索取试验后的护理和/或经济补偿。负责裁定伤害是否与试验相关的实体应保持独立，且不存在任何利益冲突。

第 15 条：**保密报告关切事项的适当程序。**应建立明确的程序，允许健康志愿者在临床试验期间和结束后能够向临床试验站点工作人员、伦理审查委员会或监管机构报告任何关切事项，而不必担心遭到报复或失去应得的经济补偿。知情同意文件中应详细说明志愿者如何以及向何处报告关切事项。志愿者的身份应保密，除非他们的身份对于解





决投诉至关重要，并仅在获得其许可的情况下方可披露。参与者应被告知投诉的结果。
应保存书面记录，记录所报告的问题及采取的相应措施。

结 尾

本宪章旨在促进全球对健康志愿者这一特殊群体的认可，确保他们作为研究参与者能够获得特定的伦理和监管保护。虽然宪章主要关注参与干预性药物临床试验且无直接健康益处的健康志愿者，但我们相信，这里概述的关键原则同样适用于其他类型的健康人类研究参与者。

法国国家健康与医学研究院（Inserm）伦理委员会衷心感谢所有为制定本宪章提供支持的
个人和机构。

本宪章由上海复旦大学朱伟教授和上海市临床研究伦理委员会秘书朱琳子女士翻译并提供
支持，感谢他们的付出。

更多信息可见 <https://www.inserm.fr/en/ethics/volrethics/>

