

药物临床试验中受试者权益保护的法制机制研究

陈杨

湖南联合创业律师事务所，湖南，410000；

摘要：药物临床试验中受试者权益保护的法制机制是保障试验规范性和受试者安全的关键。我国现行法律框架虽已初步建立，但在法律规范的完善性、监管机制的协同性以及伦理审查的科学性方面仍存在不足。通过分析现状、探讨问题并提出优化法律体系、强化监管力度和提升伦理审查规范性等解决路径，结合实践案例验证其有效性，为完善我国药物临床试验法制机制提供了理论与实践支持。未来应进一步借鉴国际经验，推动法制机制的持续优化，以更好地保障受试者权益并促进临床试验健康发展。

关键词：药物临床试验；受试者权益；法制机制；伦理审查；监管优化

DOI:10.69979/3029-2808.24.11.024

引言

在医药科技迅猛发展的当下，药物临床试验于推动新药研发以及医学进步方面，发挥着极为关键的作用。受试者作为临床试验的核心参与者，其权益保护向来是伦理与法律所关注的重点所在。完备的法制机制，一方面能够切实保障受试者的安全和权益，另一方面也可为临床试验的规范进行给予稳固的制度支撑。现今，虽说我国在药物临床试验的法制框架、监管机制以及伦理审查等方面，已然获得了一定的成果，但依旧面临着诸多的挑战。深入地対现行机制存在的不足进行探讨，并提出优化的路径，这对于提高我国药物临床试验的整体水准、推动医药行业的可持续发展，有着重大的意义。

1 我国药物临床试验受试者权益保护的法制现状

1.1 现行法律框架概述

从多个层面来看，我国药物临床试验中受试者权益保护的法制框架，是由诸多法律法规所构成的。其中，涵盖了像宪法这般处于不同层级的规范，宪法为受试者权益保护给予了基础性的保障，确切地明确了公民的人身权利与基本权利。而在专门法律的层面上，像《中华人民共和国药品管理法》以及《中华人民共和国民法典》，它们为受试者权益保护提供了重要的依据，切实地明确了受试者在临床试验中诸如知情权、自主决定权以及损害赔偿权等基本权利。诸如《药物临床试验质量管理规范》（GCP）这样的行政法规，更进一步地细化了临床试验的具体操作流程以及伦理要求，为受试者权益保护提供了具有可操作性的规范指引。这些法律法规彼此相互衔接，构建成了较为系统的法制框架，从而为受试者权益保护奠定了坚实的法制基础。

1.2 主要法规与政策的实施情况

在药物临床试验这一领域中，我国通过一系列的法

规与政策的施行，来对受试者的权益予以保障。就如同《药物临床试验质量管理规范》（GCP）这般，其作为核心的法规，切实地明确了诸如临床试验的伦理原则、试验设计、知情同意等关键环节所具有的要求。而在近些年来，伴随法规持续地进行更新以及完善，相关的部门更是强化了针对临床试验机构的资质认证以及监督检查的力度，以此来保证法规能够得以有效施行。比方说，国家药品监督管理局借由定期检查以及不定期抽查这样的方式，针对临床试验机构的伦理审查、试验过程以及数据记录等方面实施严格的监管。相关的政策也在激励着临床试验机构去构建并完善内部的管理制度，促使伦理审查委员会的专业水平得以提升，并且使其独立性能够增强。

1.3 现有法制机制的积极作用

就现有的法制机制而言，其在药物临床试验中可谓发挥了诸多积极作用。一方面，通过明确受试者的知情同意权，以此保障了受试者能够在充分了解试验信息的基础之上，自主决定是否参与试验，进而切实有效地维护了受试者的自主性与尊严^[1]。另一方面，法制框架中有关伦理审查的要求，能够确保临床试验的设计与实施契合伦理原则，以免对受试者造成不必要的伤害。法规中针对试验机构和研究人员的资质要求，有助于提高临床试验的整体质量，且降低了试验风险。不仅如此，法制机制还为受试者给予了明确的救济途径，倘若受试者权益遭到侵害，那么可以经由法律途径获取赔偿和救济。

2 现存法制机制中的问题与挑战

2.1 法律规范的不完善之处

我国药物临床试验中受试者权益保护的法制规范已然初步得以建立，其中却存在着一些尚不完善的地方。就现行的法律法规而言，在部分条款方面，缺乏明晰性与可操作性，像对于受试者损害赔偿的具体标准以及程

序,法律尚未予以详细的规定,进而致使在实际操作中难以做到准确地适用。在法律对临床试验中特殊情况的处理上,缺乏明确的规定,诸如受试者在试验过程中意外地退出或者试验方案的紧急变更等情况,由此使得受试者权益在这些特殊的情境之下难以切实得到有效的保障。不同层级的法规之间,其衔接并非足够紧密,存在着法律冲突或者空白的地带,从而影响了法律机制的整体效能。

2.2 监管机制的薄弱环节

在药物临床试验的监管进程中,监管机制存在诸多薄弱环节,对受试者权益保护的有效性产生了不利影响。一方面,监管机构的资源配置相对不足,如国家药品监督管理局及其下属机构等,难以对临床试验机构进行全面覆盖,无法及时且全面地监督所有试验项目。另一方面,跨部门监管协调机制尚不完善,不同监管部门之间,比如国家药品监督管理局与卫生健康部门等,信息共享和协同合作存在阻碍,容易出现监管重叠或空白的情况。同时,监管手段的现代化水平有待提升,针对临床试验数据的真实性和完整性,缺乏有效的技术监控手段,导致部分违规行为难以被及时察觉并纠正。

2.3 伦理审查的不足与困境

在药物临床试验中,伦理审查乃是保障受试者权益的重要环节,然而,当下其依旧面临着若干不足与困境。就部分机构而言,伦理审查委员会的独立性与专业性尚未能获得充分的保障,进而致使其审查意见或许会受到外部因素的干扰^[2]。在不同地区以及机构之间,伦理审查的标准与程序存有差异,且缺乏统一的规范与指导,如此一来,审查结果的公正性与一致性便难以得到保证。再者,伦理审查的效率问题亦颇为突出,复杂的审查流程以及繁琐的手续,有可能致使试验启动出现延迟的情况,对临床试验的进度与效率产生影响。上述这些问题,不但对伦理审查的质量造成了影响,在一定程度上,也对受试者权益保护的落实形成了制约。

3 完善受试者权益保护法律机制的路径

3.1 优化法律框架与法规体系

为完善药物临床试验中受试者权益保护,于当前的法律实践而言,优化法律框架与法规体系实乃关键举措。其中,进一步对法律规范予以明确,将受试者权益的具体条款加以细化,显得极为重要。知情同意的详细内容,其应涵盖诸如试验目的、方法、潜在风险与收益等信息,以此确保受试者能够充分理解,并自主决定是否参与试验;损害赔偿的计算标准,也需要予以明确,进而在受试者权益受损时,能够得以快速、公正地获得补偿。应当强化法律法规之间的衔接以及协调,防止因法律冲突

或空白,致使受试者权益保护出现漏洞,构建起一个系统化且协调一致的法律体系。在此基础之上,借鉴国际的先进经验,引入新的法律理念与技术手段,像利用人工智能辅助合规监测之类,能够切实有效地提升法律框架的适应性以及前瞻性。

3.2 强化监管力度与协同机制

为了切实保障受试者的权益,至关重要的环节在于强化监管力度与协同机制。需加大监管资源的投入,拓展监管的覆盖范围,以此确保能够对临床试验机构和项目实现全面的监督。要对跨部门协同监管机制予以完善,破除信息壁垒,推动药品监管部门、卫生健康部门等之间达成信息共享与合作,进而形成监管合力。将现代化监管技术引入其中,像是大数据分析以及区块链技术,强化对临床试验数据的实时监测与追溯,能够及时察觉并纠正违规行为,增进监管效能,从而为受试者权益保护构筑坚实防线。

3.3 提升伦理审查的规范性与科学性

提高伦理审查的规范性和科学性是保障受试者权益的重要支柱。在临床试验中,伦理审查是保护受试者安全和权益的第一道防线。为此,应制定统一的伦理审查标准和程序,明确审查要点和程序,规范伦理审查委员会的运作。确保审查意见的公正性和一致性^[3]。加强伦理审查委员会成员的专业训练,提高伦理审查能力和独立性,减少外部干扰,避免利益冲突对审查结果的影响。

4 实践案例与效果分析

4.1 案例背景介绍

某国内知名临床试验机构开展了一项针对罕见神经退行性疾病的新药临床试验。该试验旨在开发一种新型靶向药物,用于延缓疾病进展。由于罕见病患者数量有限,受试者招募难度极大,最终仅招募到 30 名符合条件的受试者。试验过程中,面临诸多复杂情况,包括试验方案的多次调整、受试者中途退出以及伦理审查的动态变化等。这些挑战为研究法律机制在药物临床试验中的实践应用提供了典型场景。

4.2 法律机制的实践应用

在该临床试验中,法律机制的应用贯穿始终。首先,试验机构严格按照《药物临床试验质量管理规范》(GCP)的要求,建立了完善的伦理审查体系。伦理委员会对试验方案进行了严格审查,确保其符合伦理原则,保护受试者权益。在知情同意环节,机构通过多次沟通和详细信息披露,确保受试者充分理解试验内容和潜在风险。例如,试验过程中有 5 名受试者因个人原因选择退出,机构严格按照法律规定,及时启动退出机制,确保

其权益不受损害。监管部门对该试验实施了全程监督。在试验过程中,监管部门共进行了 4 次现场检查,发现并纠正了 3 处潜在合规问题,确保试验过程的透明性和合规性。

4.3 实践效果与经验总结

通过对该临床试验的深入分析,可以发现法律机制在实践中取得了显著效果。在伦理审查方面,严格的审查程序有效保障了试验的科学性和伦理性,降低了受试者不必要的风险暴露^[4]。例如,伦理委员会在试验方案调整阶段,共提出 12 条修改意见,确保试验设计更加合理和安全。在知情同意环节,充分的信息沟通显著提高了受试者的满意度和配合度。试验过程中,受试者的平均满意度评分从初始的 3.2 分(满分 5 分)提升至 4.0 分,显示出知情同意机制的有效性。监管部门的全程监督确保了试验过程的透明性和合规性。通过 4 次现场检查,监管部门及时发现并纠正了潜在问题,避免了可能的违规行为。然而,案例中也暴露出一些问题。例如,伦理审查效率有待提升,平均每次审查耗时约 21 天,影响了试验进度。此外,在特殊情境下,法律机制的适用性仍存在不足,如针对罕见病受试者的特殊权益保障条款不够完善。

5 我国药物临床试验受试者权益保护的持续发展

5.1 国际经验的借鉴与启示

就国际层面而言,在药物临床试验中受试者权益保护方面,诸多国家积累了颇为丰富的经验,于我国而言,是值得借鉴的。像美国,其借由《联邦法规》,对临床试验的伦理要求以及受试者权益保障措施予以了详尽规定,并且构建起了严格的监管体系,以此确保法规能够得以有效施行。而欧盟呢,着重强调伦理审查的独立性与透明性,规定所有临床试验都必须历经独立伦理委员会的严格审查。这些国家还颇为注重国际合作以及信息共享,通过构建统一的临床试验数据库,进而提升试验的透明度以及数据的质量。由此,这些经验给予我国的启示为:应当更进一步地对法律规范加以细化,对监管力度予以强化,使伦理审查的独立性与专业性得以提升,还要强化国际合作,以此推动我国药物临床试验的国际化进程。

5.2 未来发展的趋势与方向

随着科学技术的不断发展和全球化进程的加快,药物临床试验的发展呈现出新的趋势和方向。一方面,人工智能和大数据技术的应用将为临床实验的设计、实施

和监督提供更高效的技术支持,提高实验的科学性和安全性。另一方面,国际多中心临床试验的增加将敦促各国加强法规调整和监管合作,应对跨国试验的伦理和法律问题。随着公众对受试者权益保护的关注度提高,法律机制将更加关注受试者的知情权和自主权^[5]。未来,我国药物临床试验的发展应顺应这一趋势,通过技术创新和国际合作不断完善法律机制,提高受试者权益保护水平。

5.3 对我国法律机制的进一步展望

药物临床试验中受试者权益保护的法律机制研究具有重要意义。通过深入分析我国现行法律框架、监管机制以及伦理审查的现状与问题,提出优化法律体系、强化监管协同以及提升伦理审查规范性等完善路径,并结合案例探讨实践效果,为我国相关法律机制的改进提供了理论支持与实践参考。未来,随着科技发展和国际合作的深化,我国应持续借鉴国际先进经验,进一步完善法律机制,推动药物临床试验的规范化与国际化进程,为受试者权益提供更全面、更有力的保障。

6 结语

研究药物临床试验中受试者权益保护的法律机制意义重大。通过剖析我国现行法律框架、监管机制及伦理审查现状与问题,提出优化法律体系、强化监管协同、提升伦理审查规范性等完善路径,结合案例探讨实践效果,为法律机制改进提供理论与实践参考。未来,我国应借鉴国际经验,完善法律机制,推动药物临床试验规范化、国际化,更好保障受试者权益。

参考文献

- [1] 刘礼伟,江依帆,周宇君. 药物临床试验中受试者权益保护的法律规制[J]. 湖北科技学院学报(医学版), 2020, 34(06): 549-552.
- [2] 廖芸佳,古津贤. 精神类药物临床试验中受试者权益保障的伦理思考[J]. 中国医学伦理学, 2017, 30(08): 994-997.
- [3] 王伟,孙世轩,蒲画华,等. 药物 I 期临床试验中受试者权益保护的思考[J]. 医药导报, 2016, 35(S1): 180-182.
- [4] 仲星光. 药物临床试验伦理审查中受试者权益保护的思考[J]. 江苏卫生事业管理, 2015, 26(03): 102-103.
- [5] 张弛,刘利军,翟晓梅. 药物临床试验中受试者权益保护存在的问题及对策[J]. 中国医学伦理学, 2012, 25(02): 148-150.