

伦理问题在儿童临床试验中的探讨与研究

麻 瑶

(山西省大同市第三人民医院护理部 山西 大同 037000)

【摘 要】伦理问题纳入到儿童临床试验中是一个需要引起重视的问题。在争取到家长及儿童的同意下进行临床研究,防止出现在不需要儿童同意下引起他们真正参与的障碍。由于儿童的特殊性和临床试验的变化,无论参与临床试验的儿童年龄多大都需要赢得他们的同意,同时有必要做出正确的判断方法和过程,最大化地减少对孩子的伤害。

【关键词】伦理问题; 临床试验; 儿童

Discussion and Research on Ethical Issues in Children's Clinical Trials

Yao Ma

(Department of the Nursing, The Third People's Hospital of Datong City, Shanxi Province, Datong, Shanxi, 037000)

[Abstract] The incorporation of ethical issues into children's clinical trials is an issue that needs attention. Conduct clinical research with parental and child consent to prevent barriers to genuine participation of children without their consent. Due to the particularity of children and changes in clinical trials, no matter how old the children involved in clinical trials are, they need to win their consent, and it is necessary to make correct judgment methods and procedures to minimize harm to children.

[Key words] Ethical issues; clinical trials; children

临床试验在医学发展中发挥着至关重要的作用,确保临床干预措施的有效性,并为进一步的医疗改进提供科学的依据^[1]。儿童临床试验是一个特殊的类别^[2]。与成年人一样,儿童和青年有权享受最高标准的卫生保健,但对儿童使用的许多治疗方法的安全性和有效性缺乏临床了解^[3]。目前,儿童使用的药物有一半以上只在成人中进行测试,有些根本没有进行测试^[4]。根据 Rocchi 和 Tomasi (2011)^[5] 的研究,儿童的特殊性在于他们在生理、心理、发育和药理上都与成人有很大的不同。此外,一些儿童特有的情况不适合在成人中研究。因此,儿童临床试验至关重要且不可避免。

正如医学研究所 2004 年发表的一份报告所说,让儿童参与临床研究的伦理行为的目的是通过审查与研究和报告相关的法律法规,为儿童的伦理研究提出建议。作为护理人员,我们应该始终考虑并特别关注儿童临床试验中这些敏感的伦理问题^[6]。

因此,本文将讨论儿童研究实践中涉及的一些伦理原则和相关问题,以避免研究人员的不端行为对儿童造成的影响甚至伤害。

在众多的伦理问题中,获得儿童知情同意的问题是近年来学者和研究者争论的热点^[7]。所有研究都绝对需要受试者自愿同意^[8]。然而,与可以独立做出自己选择的成年人相比,18 岁以下儿童合法参与这项研究的方式是获取他们的父母或监护人的同意及批准的年龄在 7 到 18 岁的孩子^[9]。父母通常被视为孩子的监护人 (Baines, 2015)^[2]。父母和监护人对于研究人员获得孩子参与研究的批准非常重要^[8]。Phuhaibul (2016)^[9] 说,研究人员需要使用同意书和被动同意书来获得儿童的主动同意。有时这种来自父母的同意也被称为代理同意,以区别于孩子的同意。在决定是否参与研究时,孩子的父母从孩子的角度出发,通过同意过程表达并确认孩子的观点^[2]。

在征得家长同意的前提下,同时也要征得孩子的同意,这符合道德理论的一个主要要求——尊重主体的自主性^[3]。自主性的定义是指一个人通过理性思考而不受他人影响做出自己决定的能力。

尊重自主性要求研究人员向人类受试者披露信息,并在充分理解和自愿的情况下做出决定。一方面,在自主性方面,它要求任何受试者必须自愿参与整个研究过程,并有权从研究者那里获得足够的信息和拒绝参与研究^[10]。另一方面,通知主题的研究和他们的权利的内容,如有权利随时退出研究,以保护受试者从任何因素包括人员,这个过程实际上更好的确保受试者的自主权^[3]。为了充分实现受试者的自主性,研究者通过向父母提供清晰易懂的研究信息,经过深思熟虑,获得了父母真实的知情同意^[1]。这些年龄较大的儿童可以积极探索这些研究人员提供的信息,并表达他们是否愿意参与研究^[9]。

然而, Jongsma, Bos and Vathorst (2015)^[7] 认为,在临床研究中,儿童与成人的待遇是不同的,在某些情况下,并不需要征得儿童的同意。

基于儿童所特有的与成人不同的伦理问题^[11],不获得儿童同意的观点主要有两种。

一种观点认为,18 岁以下的儿童是脆弱的,因为他们缺乏理性思维、足够的认知能力和社会属性,因此他们可能不了解研究中的好处和风险。同样,儿童可能被认为是弱势群体,因为他们缺乏自主权和有限的理解导致他们无法做出有效的同意^[11]。

同时,对他人的依赖可能会由于受他人影响而导致决策的自愿性缺失。孩子被认为太年轻,无法对决策产生真正的影响,因为孩子不了解决策的后果,不能承担责任,或者有被认为不相关的需求和请求^[2]。

另一种观点是,孩子很难给出“有效的同意”,而不仅仅是理解。这意味着即使儿童在研究中能够理解风险和收益的复杂概念,这并不意味着他们能够完全理解这些信息的含义^[7]。

除自愿参与外,有效同意还包括获得准确和完整信息的能力。Hughes, et al. (2010) 指出,仅仅让孩子说“是”参与是不够的。同意的价值必须高且必须有效^[11]。因此,由于信息不充分或不准确,或受他人影响甚至胁迫,或仅被他人同意,这样的同意是不够的,也是有伦理缺陷的。在这

一点上, 儿童显然是脆弱的^[11]。

此外, 文化因素, 包括种族, 影响了儿童对研究信息的解读。Hughes, et al. (2010) 的研究认为, 无效的信息可能会导致儿童对实验的偏见和误解, 最终影响实验结果。如果从结果导向的角度来看, 这种观点被认为是道德的^[12]。功利主义认为, 如果一种行为能带来最大的利益, 它就被认为是正确的。当我们的道德观念出现分歧和不确定时, 功利主义往往会为问题的解决提供论据^[13]。

然而, 显然不需要得到儿童的同意的观点可能会对儿童的真正参与产生障碍^[14]。根据 Crane 和 Broome (2017), 年轻人对他们的世界、想法和经历有独特的见解。他们可以通过匹配主题和以正确的方式交流形成自己的观点。Luchtenberg, et al. (2015)^[1] 提到应该注意儿童的想法和意见, 他们提出的一些意见对研究有很大的帮助。综上所述, 虽然儿童在研究中普遍被认为是弱势群体, 但他们正在成长和成熟, 所以我们不能武断地认为未成年人一定是不称职或弱势的^[2]。尽管在一些国家, 未成年人的同意在法律上不被承认或不被要求, 但在道德上也有一个要求, 即研究必须得到了解所涉及的好处和风险的儿童的同意。

此外, 针对儿童不能给出有效同意的观点, 提出了一些建议和方法, 以提高儿童对研究的进一步理解^[15]。改善儿童和青少年同意过程的具体建议包括: 让研究人员直接与儿童交谈并解释研究中涉及的问题, 而不是简单地与他们的父母沟通; 其次, 书面材料可以安排得有吸引力, 更适合孩子理解; 再次强调, 最好以书面形式呈现信息, 而不是使用电子邮件等。此外, 已证明能够提高儿童和青少年对研究的理解的具体工具包括同意测试和关于研究中享有的权利的特别课程。

总之, 从尊重人、自主的道德理论来看, 儿童的权利应该得到尊重。因此, 在开始研究之前, 除了父母的同意外, 还需要得到孩子的同意。

对于这些不同的观点, de Vries (2015) 指出, 目前没有评估儿童同意的能力的标准, 而是对道德和法律方面的直观和经验的评估和讨论。儿童决策能力缺乏大量的实证研究数据^[14]。然而, 最近有系统地研究了能力与儿童年龄之间的关系^[8]。荷兰 Hein et al. (2014) 的一项研究表明, 用于评估儿童同意能力的 MacCAT-CR 访谈修订版具有较高的信度和效度。Hein 等人 (2014) 指出, 在 9.6 岁以下的儿童中, 能力普遍缺乏; 在 11.2 岁以上的人群中, 能力是可能的。这项研究得出的年龄类别与许多司法管辖区的年龄限制并不一致。因此, 未来的研究需要确定孩子的年龄。

总之, 通过阐述两种不同的意见是否获得知情同意的孩子除了从父母或监护人, 在尊重人类的背景下和自主权上, 应该得到孩子的同意与家长或监护人的同意, 无论参与临床试验的儿童需要多大的年龄。此外, 有一些方法来提高理解儿童的研究, 比如研究人员直接与孩子说话和解释研究中所涉及的问题, 书面材料可以安排在一个有吸引力的方式更适合儿童阅读理解等等。重要的是要注意, 由于儿童的特殊性和临床试验的变化, 有必要做出相对正确的判断方法和过程获得同意根据儿童的实际情况, 以最大化的利益和减少伤害的孩子。

参考文献:

[1] Luchtenberg, M., Maeckelberghe, E., Locock, L., Powell,

L. and Verhagen, AAE,. Young People's Experiences of Participation in Clinical Trials: Reasons for Taking Part[J]. The American Journal Of Bioethics: AJOB, 2015, 15(11): 3 - 13.

[2] Baines, P. Let's Be Clear About Children and Young People[J]. American Journal of Bioethics, 2015, 15(11): 16 - 17.

[3] Navratil, J., McCauley, H.L., Marmol, M., Barone, J. and Miller, E., . Involving Youth Voices in Research Protocol Reviews[J]. American Journal of Bioethics, 2015, 15(11): 33 - 34.

[4] 郭春彦, 王晓玲, 王天有, 杜忠东. 涉及儿童的药物临床试验伦理审查要素 [J]. 中国临床药理学杂志, 2016, (2): 186-189.

[5] Rocchi, F. and Tomasi, P.. The development of medicines for children[J]. Pharmacological Research, 2011, 64(3): 169 - 175.

[6] 郭春彦, 张怡, 丁倩, 王谦, 杨禹欣, 冯晓莹, 王天有. 涉及儿童的临床研究伦理审查指南 (北京) [J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(11): 1476-1480.

[7] Jongsma, K., Bos, W. and Vathorst, S., . Morally Relevant Similarities and Differences Between Children and Dementia Patients as Research Subjects: Representation in Legal Documents and Ethical Guidelines[J]. Bioethics, 2015, 29(9): 662 - 670.

[8] Crane, S. and Broome, M. E., . Understanding Ethical Issues of Research Participation From the Perspective of Participating Children and Adolescents: A Systematic Review[J]. Worldviews on Evidence-Based Nursing, 2017, 14(3): 200 - 209.

[9] Phuhaibul, R., . Ethical Issues in Research on Children[J]. Pacific Rim International Journal of Nursing Research, 2016, 20(4): 271-274.

[10] 张姝, 卢仲毅, 史文俊, 甘芹, 冉素娟. 儿童临床试验伦理要素与受试者保护机制研究 [J]. 医学与哲学, 2019, 40(5): 43-44, 60.

[11] JUNEJA, A., ADHIKARI, T. and RAO, M. V. V., . Some Objectivity to the Ethical Aspects in Conduct of Clinical Research in Vulnerable Population[J]. Journal of Clinical and Diagnostic Research, 2019, 13(2): 1 - 2.

[12] Afhami, N., Nekuei, N., Bahadoran, P. and Taleghani-Esfahani, H., . Evaluation of ethical attitude approaches in midwives and their relationship with their demographic features[J]. Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research, 2018, 23(3): 193-197.

[13] Dabbagh, H. and Dabbagh, S., . Iranian Muslim Reformists and Contemporary Ethics; Revival of "Utilitarianism" [J]. Human and Society / nsan ve Toplum, 2018, 8(2): 19 - 32.

[14] de Vries, M. C., . The Use of Dogmas in Pediatric Research Ethics[J]. American Journal of Bioethics, 2015, 15(11): 18 - 19.

[15] Brawner, B.M., Volpe, E.M., Stewart, J.M., and Gomes, M.M., . Attitudes and beliefs toward biobehavioural research participation: Voices and concerns of urban adolescent females receiving outpatient mental health treatment[J]. Annals of Human Biology, 2013, 40(6): 485 - 495.