



全球突发卫生事件研究中的  
伦理问题  
简报

NUFFIELD  
COUNCIL ON  
BIOETHICS

纳菲尔德  
生物伦理  
委员会





纳菲尔德生物伦理委员会于2020年1月发表了与全球突发卫生事件研究相关伦理问题的报告。

该报告依据一项为期两年的深入调查结果而撰写。该调查由一个国际工作组负责。该工作组收集了来自全球各地许多贡献者的证据和经验（参阅以下地图显示的贡献者所在国家及地区）。贡献者参与的方式包括：回应征集证据的公开呼吁，参加圆桌和一对一会议、评论报告初稿，以及参与国际研讨会和活动。

本文件概述了该报告的主题、主要发现和建议。

本次深入调查贡献者所在国家和地区



# 目录

为何需要这份报告?	2-3
应急准备、响应和研究	4-5
制订伦理方针	6-7
谁的声音应被听到? 采取全纳方式去影响研究	8
应用全纳方式设计和评审研究项目	9
同意及超越同意的更广泛伦理生态系统	10
合作伙伴	11
数据和样本	12
一线人员面对的伦理问题	13

鸣谢中文版翻译团队 (按英文姓氏排序) :  
CCOUC灾害与人道救援研究所  
香港中文大学赛马会公共卫生及基层医疗学院  
陈英凝教授  
黄喆先生  
洪矾正教授  
刘思达先生  
卢肇锴先生  
谢立亚教授  
王子昕教授  
黄智诚先生  
黄仰山教授  
张德杏教授

# 为何需要这份报告？

见引言和报告全文的第一章

全球突发卫生事件是超过一个国家共同关注的突发卫生事件。它们可能由多种原因造成，包括以下的一种或者多种：

- 传染病的流行，例如埃博拉、麻疹、寨卡病毒或拉沙热；
- 自然灾害，例如地震、海啸、洪水或飓风；
- 人为灾害，例如大规模工业事故、冲突和大规模人口流离失所。

在全球突发卫生事件发生期间所进行的研究会面临特别复杂的伦理挑战。

## 科研在全球突发卫生事件中的重要性

为了更好地应对全球突发卫生事件，需要更好的证据来证明在突发事件下哪些措施有用哪些措施无用。在突发事件下所进行的研究本身对获取证据至关重要，并有助于支持采取即时的应急措施以及从经验中学习以为未来做准备。

全球突发卫生事件下开展研究是充满挑战的。这些突发事件中的多种紧急需求涉及到对社会各方面的干扰和巨大的健康需求，并且经常遭遇时间紧迫、责任相互抵触、不确定性和压力。尽管研究出于良好的初衷，所有这些因素都增加研究可能导致直接伤害或是无意中加重现有的不公平和剥削现象的风险。然而，不开展研究也存在风险，例如因提供不充分、无效甚至有害的医疗护理方案的风险。

本报告的目的是探讨在突发事件中进行符合伦理规范研究的方法，以促进符合伦理规范的研究在改善当前和未来的应急准备和应急行动方面所作出的贡献。

## 不同类型的研究有助于：

- 更了解受突发事件影响人群关注的问题，以及突发事件响应者如何最好地确定需求的优先顺序；
- 使诊断更快捷简便，以便更快速地提供帮助；
- 为目前无法治疗的疾病或可以显著改善治疗方案的疾病，开发疫苗和新的治疗方案；
- 调整现有的医疗护理方式，使提供的服务适得其所；以及
- 在非常困难的情况下提供卫生服务。

人道组织和其它组织也可能从受突发事件影响的人群中收集数据，用来审核或评价他们所提供的服务。然而，这种做法通常不被正式认可为“研究”，但也会产生许多相同的伦理问题。

## 有关术语的说明

本报告使用术语“全球突发卫生事件”特指在没有国外援助的情况下便无法进行有效管理的突发事件。国外援助包括来自世界卫生组织和其它联合国机构、人道组织、海外捐助者或来自其它国家的研发团队。

应对“全球突发卫生事件”涉及许多不同组织之间的合作。由于工作方法不同，以及就主导权、职责和合法性存在分歧，无可避免地会出现紧张局面。

根据出现突发事件的成因，“人道主义危机”或“复杂灾害”也是经常被使用的两个术语，本报告并不试图区分这些术语的用途。

## 有哪些伦理挑战？

人们通常认为“研究的伦理”仅指所有涉及人的研究所需要接受的独立伦理审查过程。而我们在这里尝试提出一种对研究伦理更广义的理解。

全球突发卫生事件中的伦理挑战包括：

- **权力和影响力**相关的问题：如何采纳受突发事件影响最严重人群的意见，以决定何种研究在何地及如何开展？
- **研究设计和项目评审**相关的问题：如何选择适当的研究设计和灵活的项目评审，以配合研究所处的困难情境。
- 在范围更广的伦理管治体系中实现**实质的当事人同意流程**，以确保参与者的利益得到尊重。
- 在不同国家的研究人员和研究机构之间需要更**公平的合作**。
- 考虑其他研究人员何时以及如何可以在符合伦理准则的情况下使用在突发事件中获得的数据和生物样本。
- 如何使**一线研究人员得到更好的支援**，以解决他们面临的伦理困境。

伦理不仅仅跟直接参与研究者的行为有关。研究资助者、监管者、研究机构、期刊和其它机构在政策层面上做出的决定，将大大影响能否和如何在现场开展合乎伦理的研究。我们的建议旨在面向那些有可能为政策和行动带来真正改变的组织。





# 应急准备、响应和研究

见报告全文的第二和第三章

## 关键人物和组织

### 社区的角色

受灾社区本身常常在应急响应中（尤其面对自然灾害时）发挥主导作用。这对开展任何与该响应相关的、合乎伦理的研究而言，都会产生重要影响，例如，受灾社区如何向这些外来人士（例如海外研究团队）问责。

“2004年12月26日海啸发生后，一个呼吁传遍了马尔代夫，‘任何人如能提供帮助，请过来。’每个志愿者都接到适合自己年龄的任务。许多成年人驻足不前，许多年轻人站了出来。当一位社会心理咨询师被派遣去处理年轻人可能遇到的问题时，她找不到任何人。‘他们都在工作。’她说。”

联合国儿童基金会（2007）突发事件中儿童和年轻人的参与

传染病爆发的应对通常倾向于由机构领导，并由外来响应者主导。但是人们日益认识到当地社区卫生服务所起的核心作用。一些研究人员呼吁国际响应者放弃主导权，并交由当地社区响应者去领导。

## 研究参与者的经验

吸取研究人员在突发事件中的研究经验，对理解可能产生误解或剥削风险的情况至关重要。人们参加健康相关研究通常是希望事情变得更好，而有些人也想帮助其他人。实际上，参加研究的邀请对当事人而言可能是一个“虚设的选择”，因为他们除了参加研究以外几乎别无选择。当事人对制度（或对他们征询同意的研究人员）的信任，对于他们决定是否参加研究非常关键。

在人道危机中，参与者很难区分研究和响应活动，尤其是当这些活动与医疗保健相关时。如果人们的基本需求得不到满足，期望人们信任研究人员的良好意愿也许是不切实际的。

## 成功的合作研究

“成功的关键因素：强而有力的领导、有效的沟通和后勤安排、了解地形和文化习俗的非洲顾问团队、积极的社区参与、建立和善用幸存者网络，包括除了临床研究以外的人道方法，通过与世界粮食计划署以及其它政府和非营利组织的合作。”

对我们求证的回应

## 2014-16年埃博拉疫情爆发期间在塞拉利昂以患者和幸存者为主导的行动

在我们的调查中，我们获悉以下由幸存者主导行动的例子：

- 在埃博拉治疗单位（Ebola Treatment Units, ETUs）中举办临时的剧场和才艺竞赛，以帮助患者保持希望（他们被称为“才华横溢的朋友”）。

- 劝说ETU的病友进食，以提高他们康复的机会。
- 患者康复后，以志愿者的身份在ETU中工作，并充当社区动员者。
- 为其他幸存者的需求发声。

### 我们建议：

- 当基本健康需求得不到满足时，不应要求人们参加健康研究。
- 当研究团队为突发事件中的研究寻求资助时，研究资助者应要求研究团队与相关服务提供者（例如人道组织和国家卫生部门）制订清晰的合作计划。

### 研究人员经验

全球突发卫生事件的研究人员在复杂、瞬息万变且通常协调不良的环境中工作所面临的挑战包括：

- 众多组织和权责牵涉其中；
- 工作人员的快速流失及各自不同的工作动力；
- 突发事件环境本身存在的危险；和
- 进行研究与即时应急之间的矛盾，尤其是在面对巨大需求时。

### 科技和监测在应急准备中的角色

科技发展在帮助提供信息以指导所有参与应急准备、响应和研究的人员的行动和决策方面发挥着重要作用，其中包括：

- 开发早期预警工具和监测系统；
- 建立预测模型以帮助指导如何提供医疗卫生服务；和
- 开发和改进即时快速诊断测试。

这些技术能与当地社区和卫生服务机构的重要作用互补，以提醒人们注意突发事件的早期迹象，并启动地方行动计划。

### 全球突发卫生事件研究的主要利益相关者



# 制订伦理方针

见报告全文第四章

由于种种原因，在全球突发卫生事件中开展研究面临艰巨的伦理挑战，例如：

- 在政策层面上做出的决定，可能令在现场采取合乎伦理的行动变得困难；
- 在这些独特的复杂条件下，不能确定一些“标准的”伦理框架如何适用以及是否仍然适用；和
- 来自不同学科的从业者受到不同（有时是相互抵触）伦理框架的约束。

## 因相互抵触的义务和准则所产生的问题

- 新疗法的研究应如何平衡个人的利益（他们可能希望有机会立即获得试验中的医疗护理方案）和社区的更广泛利益（长期而言，他们可能从快速且有效性获得确定的研究结果中获益更多）？
- 应否给予个人选择权去退出与公共利益攸关的研究，例如使用常规患者数据来改善卫生系统的研究？
- 研究组织如何协调员工和研究参与者的利益，例如他们身处有真实危险的情况中的健康和国家安全要求？
- 研究人员如何管理相互矛盾的权责关系，包括对跟他们合作的社区、对国家政府、对研究资助者和雇主，以及对他们自己的专业要求的权责？

这些问题都没有一个简单的答案。我们提出了一个蕴含三种普世价值的“**伦理方针**”，以帮助指导政策方向，并提供一套共同语言来思考在研究现场出现的伦理困境。这个伦理方针是根据那些为我们的调查做出贡献的人的经验和证据而制订的。

## 使用此方针

在许多情况下，同等的尊重、公平和帮助减轻痛苦这三种价值的取向是一致的，从而形成明确的行动方向。如果它们的方向不一致，那么在决定研究是否继续进行时，则需要谨慎、全纳和透明的决策过程，并进行独立的审查。开展研究时，“减轻痛苦最有效的方法是什么？”这个问题时时刻刻都重要。然而，什么是公平，以及怎样才能体现出同等的尊重，也应该左右如何开展研究工作。

这三种价值为判断能否接受新开展的研究以某种方式调整现行标准的伦理原则，提供了有用的工具。建议的做法包括：

- **根据突发事件的特征来解释标准伦理原则**，例如，当情况太紧急而无法事先建立社区参与流程时，随研究的发展而设计流程是可行的目标；
- **从合作伙伴的伦理传统或满足当地需求中认识到其它原则**，例如，在获得当事人个人的同意之上加入一重获得社区对研究的同意，并要考虑当地传统；和
- 在标准原则本身无法提供所需的保护强度时，**采取措施加强整个伦理“生态系统”的其它部分**，例如在人们可能觉得自己除了同意参与研究外别无选择的情况下，思考如何保护参与者的利益。

虽然每个决定需要根据每种突发事件的特点视情况逐一做出，但这三种价值必须始终贯穿于整体的研究过程。



## • 指导决策的伦理方针



### 谁负有采取行动的责任?

个人和组织在下列情况中可能有伦理义务采取行动:

- 如果他们具有**最大的行动能力**;
- 如果他们**与其他人**（例如雇主）**的关系**赋予他们特殊的责任; 或者
- 如果他们的行动或失误意味着他们对突发事件的后果**负有一定的责任**（例如, 由于疏忽未能防止突发事件或减轻其影响）。

“责任承担者”包括政府、政府间组织、人道组织、研究资助者、研究人员的雇主和期刊。公平、同等的尊重和帮助减轻痛苦这三种价值应成为这些责任承担者在政策层面采取行动的基础, 以便他们能够在突发事件中支持合乎伦理的研究。这些责任承担者中的许多人还有责任为未来做出计划, 通过加强卫生服务和卫生研究系统, 尽量减少或防止未来突发事件所产生的影响。

# 谁的声音应被听到？ – 采取全纳的方式去影响研究

见报告全文第五章

计划在突发事件中进行研究的人员，需要严肃和有礼地邀请那些在突发事件中利益受到根本影响的单位和人士参与研究，包括：

- 受影响国家的政府和研究机构；
- 受影响地区当地的卫生服务机构，志愿组织和研究机构；以及
- 受影响社区的居民。

社区本身是复杂而多元的，研究人员必须在组成社区的众多不同亚组中，找出对这些亚组具有非正式影响力和具有较正式领导角色的人士或组织。

## 寻找那些可以代表或能协助接触社区中不同群体的人士

在回应我们这次查询时常常被列举的例子包括：

- 妇女协会；
- 青年团体；
- 教会组织；
- 传统治疗师和接生员；和
- 与人们的工作有关的组织，例如市场交易员或自行车快递员/司机工会。

## 影响优先次序和拨款的决定

首先要建立一个能让研究资助者之间更好地互相合作的工作模式，然后在决定哪一类型研究应该受资助时，确保能够听到更广泛的声音。

### 我们建议：

- 研究资助者、相关政府、国家研究机构和联合国机构应在突发事件刚开始时就开展合作，以就研究的优先次序达成共识。
- 研究资助者应鼓励和激励研究人员将受影响社区如何参与研究直接纳入研究资金申请书中，例如拨出小额灵活资金，资助在受影响社区进行快速研究范围界定这类研究前期工作。

## 影响研究如何在实地进行

要调动研究人员与受影响社区的不同群体进行具有意义和互相尊重的接触，建立值得信赖的关系是其核心。最好的情况是，在整个研究过程中，社区成员和研究人员之间进行持续交流，从而影响如何设计和进行研究，以及如何使用研究结果。

- 预先建立社区参与网络以促进这种互信关系是应急准备的重要部分，例如，将这种网络纳入为区域研究计划或社区卫生系统的一部分。各国政府应把社区参与系统视作地方卫生系统的常规部分，以确保社区参与系统的可持续性。
- 在突发事件中，如果没有这种预先建立社区参与网络的应急准备，务实的做法是在研究的推进过程中保留空间来依据反馈而进行学习及调整。同等的尊重和公平的价值，以及帮助减轻痛苦的原则，将有助判断理想的研究过程应做多程度的调整才合适。

我们建议研究资助者在资助研究时，应要求在资助提案中加入全纳的社区参与计划，并确保那些计划获得足够资金。

# 应用全纳的方式设计和评审研究项目

见报告全文第六章

全球突发卫生事件造成的时间压力，对正常生活的干扰，以及所产生的各种痛苦，都会为研究设计和评审研究设计的程序带来挑战。研究人员必须警觉到受突发事件影响人群的脆弱性有所恶化，并以灵活的方式应对特定的突发事件。在考虑如何以及何时需要调整标准研究程序时，可以运用这个伦理方针作为指南。

## 研究设计

要求人们参与不太可能产生有用结果并因而无助减轻人群承受的痛苦的研究是不道德的。这不仅突出了科学严谨性的重要，还强调了研究设计应当获当地接受。不能招募到足够参加者的研究设计不会行得通，这可能归咎于研究设计未有处理当地人关心的问题。在研究设计中需要考虑的关键问题包括：

- 这项**研究**对这个地方和这个人群/亚群**是否合适**？研究想要解答的问题是由哪些人参与定义的？当地居民会从任何正面结论中受益吗？
- 这个**研究设计**对这个地方和这个人群**是否合适**？这设计如何把当地的需求，顾虑或偏好考虑在内？

我们建议：

- **研究方案应在当地社区的参与下制订，以确保所提出的研究步骤可以被当地接受。**即使在多中心试验中，研究方案也会有而且应该有部分元素可以根据每个站点收集到的意见和反馈而以不同的方式去执行，而不影响研究的科学严谨性。
- **任何研究排除标准都应该明确考虑和衡量这项研究对被排除的人群造成的风险和利益。**不应自动排除“弱势群体”，例如儿童，孕妇或老年人。在实际工作中，排除这些群体于研究范围之外可能会使他们变得更弱势。

## 独立的伦理审查

在受影响的国家和其它国家同时进行独立的伦理审查为研究参与者提供了重要的保障，并向所有研究相关人员保证已经进行了适当的审查。在突发事件中，审查的标准也不应有任何形式的妥协，但审查的程序则可以且应该根据实际情况进行调整。例如，加快审理紧急的伦理审查申请，使用灵活的方式与研究人员进行交流并讨论该研究提案。此外，接触当地专家以了解研究的风险以及受突发事件影响人群面对的风险也是必不可少的。

加强支援伦理审查结构的不足之处是应急准备工作的重要组成部分。同时必须认识到独立的伦理审查仅是“伦理生态系统”的其中一部分，它的存在不能免除研究人员本身的伦理责任。收集证据的活动，例如评估需求和评价人道主义响应，也可能产生伦理问题，即使他们没有被正式归类为“研究”。

我们建议：

- 在国家和国际层面（例如在世界卫生组织各区域内）发展协作系统，以在突发事件中支援快速和及时的研究设计评审，包括在有需要时能获得额外的伦理专业知识；和
- 如果初步需求评估或评价中产生了跟更正式的研究项目相类似的伦理问题，应在相关计划书加入伦理考虑时所采取的明确步骤。



# 同意及超越同意的更广泛伦理生态系统

见报告全文第七章

即使在非突发事件中，在研究中寻求真正的知情和自愿的同意有一些被公认的困难，例如在如何清楚解释复杂的研究，以及确保人们感到他们真的有自由可以拒绝参加研究。在全球突发卫生事件下，一些影响因素例如对社会各方面的干扰、与亲人分离、无法获得基本资源和服务，以及与这些经历相关的恐惧、困扰和无力感，都会令获取对研究真正的知情同意变得困难。与研究相关和不相关的高不确定性和增加参与者的风险也会令事情进一步复杂化。有时人们可能会觉得同意参加研究是他们唯一的选择。

在突发事件中进行研究跟在任何情况下一样，应该采用符合和尊重参与者所属的文化的知情同意程序以体现出对参与者的同等尊重。现时有许多具创意的例子可以向参与者表达复杂的信息，核实他们对研究的理解并避免向他们贴上负面标签。

## 取得当事人同意的好做法的例子

- 要求参与者复述他们所理解的内容
- 当获取书面同意的过程可能会造成负面标签效应时改用口头同意
- 以传统游戏解释研究里的随机化
- 利用参与式戏剧分享信息

但是，单单获取当事人的知情同意绝对不是使一项研究合乎伦理标准的唯一条件。良好的取得知情同意的程序，是支持进行符合伦理标准研究工作的更广泛“伦理生态系统”的一部分。这个生态系统包括研究人员和伦理委员会有责任确保他们已经仔细审查研究带来的益处和风险，确定承担这些风险是合理的，并考虑了更宏观的社会正义和社会价值问题。它还通过制定适用于整个研究周期的协作和全纳的研究程序，展示出对社区和社区成员的同等的尊重（如第8-9页所述）。

同时，在突发事件以外早已有一些公认的、不可能获得当事人同意的例外情况，例如：当事人已失去知觉。在这些情况下，伦理委员会可以基于研究已采取了其它可以让当事人受到尊重的保障措施，而批准进行对社会有很高价值的研究，例如事先就研究进行社

区咨询，然后再征得当事人亲属的同意。在确保参与者获同等尊重的问题上，必须特别仔细地审查在全球卫生突发事件中提出的任何豁免参与者同意的要求。

## 我们建议，伦理委员会在突发事件中应考虑：

- 提出的获取研究知情同意的程序是否在当前情况下可以做到的最合适和最谨慎的方式；
- 需要再采取什么行动来确保研究尊重作为拥有同等道德价值的每一位研究参与者；和
- 对参与者提出的要求是否在所有情况下都可以有足够理由论证为是公平的。

当研究结束后，研究团队应该以研究参与者能接触和理解的方式向他们提供有关研究成果的信息，这是研究团队和参与者之间相互尊重关系的重要组成部分：

我们建议研究资助者应要求研究人员定期向研究参与者和更广泛的社群反馈这项研究有何发现，并为此预留相应的资金。



# 合作伙伴

见报告全文第八章

## 研究与响应之间的协同

与在当地工作的其它组织有效地合作，可以确保研究符合当地的应急需求。研究资助者应该推动研究人员与直接负责应急的人员之间，从最初开始就在策略层面和实地工作层面建立紧密的工作关系。

- 当计划在全球突发卫生事件下进行研究时，研究人员和研究资助者在接触参与者之前必须有信心保证足够的响应服务将会到位。
- 研究计划必须包括后备方案，因为合作伙伴未必总是能够提供约定的服务（无论是出于财务还是其它原因）。

## 研究者之间的合作

### 有伦理义务去开展合作吗

“当然有。但它受困于当前制度的实际限制以及这些限制对研究人员生计的潜在影响，因此不应被低估，反之，一套成熟的制度应致力于解决这些问题。如果研究拨款机构大力支持合作这概念，而学术机构视研究所带来的贡献为一种产出，而不单是看作拿到多少经费和撰写了多少论文，那么合作自会水到渠成。”

对我们求证的回应

好的研究有赖将具有不同专业知识的合作伙伴聚集在一起，通力合作以确保所涉及的方法和手段在所有合作伙伴中是一致的。有意义的研究合作涉及共同的目标，并为所有合作方提供机会去塑造研究设计，并由此影响研究目标和成果。

公平合作的重要性是建基于给予他人（包括同事和研究参与者）同等的尊重这项伦理要求。

无论是在突发事件中还是从长期来看，都必须促进研究伙伴之间的公平合作，尤其当外来研究机构与当地合作伙伴之间存在高低收入差异。

### 我们建议在突发事件中：

- 研究机构需采取积极措施，确保在当时的情况下与其它机构研究人员的关系尽可能公平。这包括及早建立合作协议；确保人们的工作得到充分承认；并确保在低收入地区中工作的合作伙伴获得必须的资源，例如图书馆和培训。
- 研究资助者应采取积极措施来联系潜在的合作者，并鼓励合作中作出公平的安排。

### 我们建议从长期来看：

- 研究资助者应支持长期公平的合作，这是培养和加强研究能力的重要一环。他们还应优先考虑能够支持中低收入国家的机构直接申请研究资助的可持续供资模式。
- 各国政府需要加强学术能力，包括社会科学和生物伦理学的能力，以支持当地专业知识的发展。

# 数据和样本

见报告全文第九章

数据共享和样本共享经常会被放在一起讨论，而其中引发的部分问题也是相同的。然而，管理和使用生物样本与单单管理和使用数据存在截然不同的问题，主要由于生物样本是一种可消耗的资源，这就带来谁能够优先使用的问题。数据共享和样本共享的监管方式也因此可以很不一样。

在研究团队之间共享数据和样本，或将其数据用于进一步的研究，可以令研究的收益最大化，并从而减轻人群承受的痛苦。但是，这也会令人担忧可能造成的危害和剥削。所以，用于共享数据和样本的系统必须公平可靠。

## 个人和社区在未来使用数据和样本中的角色

我们识别了一些有助促进公平和负责任分享的条件，特别是开发当地人可以信赖的数据和样本分享地方管治体系。这些包括：

- 制订与当地及其文化配合的方式，来获取当事人同意让数据和样本在未来被使用；
- 建立“数据和样本取用委员会”去决定可以进行哪种对数据和样本的研究，以及哪些研究人员应具有研究优先权（这对于样本尤其重要）；和
- 向当地社区就进行中的研究定期提供反馈和信息。

开发这样的系统需要长时间的努力。在这些系统充分开发之前，研究人员还需要短期支援和指导。

### 我们建议：

- 研究资助者和主要研究机构应与利益相关人一起设定研究优先次序，以了解他们对共享数据和样本供研究使用的疑虑。这种研究可以为制订符合国家相关法律的国家或地区指南提供一个坚实的基础，而这样也可以给研究者一个明确的方向。各国政府和各政府间机构应支持此类倡议，并将其作为应急计划的重要组成部分。
- 如果在没有数据和样本分享地方管治体系的地方出现了突发事件，国家研究伦理委员会应该担当起领导角色去确定是否可以存储数据和样本以备将来共享；以及如何让社区恰当地参与这些决策。
- 那些在以往突发事件中收集和保存下来的样本，若没有同时保存获得当事人同意的明确记录，其未来的使用安排需要建基于与主要利益相关者的讨论，例如该国政府、研究领导者、社区代表或幸存者组织。
- 在将来的任何突发事件国际合作研究中，样本藏品的存在及其性质应常规地登记在公众可以查阅的数据库中。

## 探讨来自专业和机构的数据和样本共享障碍

要达到**公正共享**，需要有一些制度，让低收入地区的研究人员能与高收入地区的研究人员享有同样的机会，从他们自己收集的数据和样本，以及开放式数据和样本共享安排中获益。

**负责任的分享**包括确保数据和样本一旦被共享，在使用时能达到最佳效果，从而帮助减轻突发事件所造成的痛苦。

非洲科学院 (The African Academy of Sciences) 于2019年启动了一个项目，旨在制订首个非洲大陆收集、存储和分享数据和样本的跨学科指引。

### 我们建议：

- **研究期刊**应探索创新的方法，以表彰没有直接参与论文写作，但对研究有重大贡献的人；并应考虑在出版政策层面上，推动在日后通过再分析原始数据而写成的论文中，列出进行原始研究的人员。
- **研究资助者**应担当一个更主动的角色，去支持有效使用数据库中共享的数据和样本，例如，寻找方法激励采用二次分析以满足已被发现的需求。
- **研究资助者**还应该找出方法，去要求和被资助者以可行和及时的方式与关键的政策利益相关者分享其研究成果，而其方式不仅仅是通过发表学术文章。



# 一线人员面对的伦理问题

见报告全文第十章

负责全球突发卫生事件研究的一线工作人员可能要面对充满挑战、且常常存在危险的工作环境。人们越来越意识到，一线工作人员需要得到更好的支持去处理他们在研究中遭遇的伦理挑战。

## 一线人员的福利和公平待遇

一线工作者的角色本身可能具有内在风险，而且在尊重研究人员的福利与有效开展计划好的研究之间可能存在对立关系。**研究资助者、雇主和研究伦理委员会都有责任考虑工作人员的福利，以及参与者的福利和研究本身的价值，并确保采取措施能降低可预见的风险。**对当地的认知对于识别此类风险以及确定如何预防或减轻此类风险是至关重要的。

本地和国际人员之间，或不同工作人员群体（例如具有或没有专业资格的工作人员）之间的不同雇用条款可能是剥削性的。这些不平等的条款会是许多在现场工作的人员所关注的问题，并且可能削弱他们互相尊重的合作空间。尽管“同等尊重”这个价值是平等待遇的基础，但在现实中如何实现并不是这么简单直接。在低收入环境中，这些条款可能导致其它不平等现象，例如，向所有工作人员以国际待遇支付薪酬可能会严重损害当地的卫生系统和经济。

**我们建议雇主应该完全透明地交代本地和国际工作人员差别待遇背后的理据，并在厘定相关聘用条款和条件时要采取全纳式的做法，例如要让当地的卫生部参与。但就聘用条件的某些方面，例如雇主对工作人员人身安全的责任，则很难有足够理据去支持任何差别待遇。**

## 对一线人员的伦理支援

尽管通过仔细的审查过程以及与当地社区的合作了解当地的需求和需要小心处理的地方，可有助减轻一线人员所面临的伦理困境，但这种困境仍然是在突发事件中工作不可避免的部分。

### 我们建议：

- 前线工作人员（通常得到最少支持）需要获得各种形式的及时和高质量的伦理支援。
- 需要一个灵活的平台，为涉及突发事件研究各个方面的人员提供及时的伦理咨询和支援，这包括资助、规划和开展研究的人员。我们欢迎世界卫生组织创立的公共卫生紧急伦理准备和应对(PHEEPR)网络。

### 黎巴嫩向工作人员提供伦理支援的例子

向参与叙利亚难民儿童心理健康研究的工作人员提供的支援包括：

- 为工作人员提供合乎伦理标准的研究实践方面的培训；
- 通过包括定期工作汇报和临床工作监督等方式，创造空间来让工作人员提出伦理问题；
- 为现场做出艰难决定建立清晰的权责关系；
- 咨询当地专家和叙利亚难民，协商并调整研究设计，从而降低不切合实际情况的风险；和
- 优先考虑工作人员的安全而不是数据收集。

鸣谢：

伦敦玛丽皇后大学  
发展、研究、倡议和应用护理研究所(IDRAAC) /圣乔治医院  
大学医学中心  
世界医生(法国)  
贝鲁特美国大学

鸣谢中文版翻译团队 (按英文姓氏排序) :  
CCOUC灾害与人道救援研究所  
香港中文大学赛马会公共卫生及基层医疗学院  
陈英凝教授  
黄喆先生  
洪矶正教授  
刘思达先生  
卢肇锜先生  
谢立亚教授  
王子昕教授  
黄智诚先生  
黄仰山教授  
张德杏教授

本简报和报告全文可到本委员会网站参阅：  
[www.nuffieldbioethics.org](http://www.nuffieldbioethics.org)

纳菲尔德生物伦理委员会出版  
伦敦贝德福德广场28号 WC1B 3JS  
电话: +44 (0) 20 7681 9619 | 电邮: [bioethics@nuffieldbioethics.org](mailto:bioethics@nuffieldbioethics.org)

[www.nuffieldbioethics.org](http://www.nuffieldbioethics.org)

© 纳菲尔德生物伦理委员会, 2020年1月