

第十章 医学研究道德

医学研究的任务在于揭示人类生命运动的本质和规律，揭示人类疾病的发生、发展及其预防的规律，探讨战胜疾病、保障和增强人类健康的途径与方法。医学的进步基于基础和临床医学研究，而医学研究最终结果取决于人体试验。考虑到医学研究的探索性与尊重人的尊严两个方面的因素，医学研究必须遵从有关的伦理规范和道德要求。

第一节 人体试验的道德准则

人体试验是以人（健康人或病人）作为受试者，用人为的实验手段有控制地对受试者进行观察和研究，以判断相关假说的真理性的过程。其中，以健康人作为受试者的医学实验称为现场实验（field experiment），以患者（病人）作为受试者的实验称为临床实验（clinic experiment）。根据《纽伦堡法典》和《赫尔辛基宣言》的精神，人体试验必须遵循以下道德原则。

一、有利于医学和社会发展

医学研究，特别是临床医学研究，尽管以动物模型和动物实验研究为基础，但其研究结果在应用于临床之前，依然必须经过人体试验这一不可逾越的阶段。

人体医学研究涉及领域广泛，主要有：（1）生理、生化、病理过程研究，以及患者和受试者对于物理、化学或心理治疗方法的反应的研究；（2）在人群中开展的受控性诊断试验、预防性或治疗性测量和检验，以及针对个体差异而设计的特殊测试项目；（3）针对某些特殊个体或特殊人群开展的预防性或治疗性研究；（4）特殊环境中人类行为与健康之间关系的研究；（5）军事医学研究等。

医学研究的主要目的是改善预防、诊断和治疗的方法，提高对疾病病源和疾病发生因素的认识。而人体试验的根本目的在于研究人体的生理机制，探索疾病的病因和发病机理，改进疾病的诊断、治疗和预防措施，维护和促进人类的健康水平以及促进医学的发展。人体试验必须做到有利于医学发展、有利于社会的文明进步。背离这一根本目的，为个人私利或某集团的利益，随便利用人体来做试验是不道德的行为。

从最一般的意义上看，人体试验有利于医学科学技术水平的提高，有利于人类整体的利益，也有利于作为受试者的患者本人的利益。但是，我们不能因此而忽视在具体的人体试验中每一位参加试验的受试者的个体利益。实际上，受试者个体的利益必须首先给予充分考虑，特别要关注那些自身无能力做出是否同意或是拒绝同意参加试验决定的受试者，以及“迫于压力而参加试验的人、参加试验又不能得益的人，以及既参加试验又须治疗的人”。因此在人体试验研究中怎样保护受试者的权利，怎样平衡个体利益与社会效益之间的关系，达到张力平衡，是一个严峻的理论和现实问题。

人体试验必须具有充分的科学依据，人体试验必须符合科学要求，人体试验的设计必须严密，符合普遍认可的科学原理，必须在经过多次动物实验，并取得充分的科学实验依据的

基础上进行，必须确保对人体的无危害性。

二、受试者知情同意

受试者的知情同意是指受试者个人针对自己的行为所做的决定必须是理性的，并且理解有关的医学研究的性质、可能发生的危险和可能带来的益处，同意基于完全的知情和明确的自愿。因此知情和同意是两个不同的概念，知情是同意的的前提和必要条件，同意必须建立在以下三个条件的基础上才是有效的：（1）受试者处于能够自由选择的状态，《纽伦堡法典》规定，禁止任何有势力者使用任何强迫的形式取得同意；（2）受试者有正常的理解力；（3）受试者具备必要的知识。三者缺一不可。如果受试者个人或有关人员不能表态，则应由法律从其最高利益出发予以同意或授权。开展基因研究的人体试验时，按照《世界人类基因组与人权宣言》和有关规定，受试者个人如果不具备同意的能力，除法律授权和规定的保护措施以外，只有在对其健康直接有益的情况下，才能对其基因组进行研究，一项无法预料对受试者的健康是否直接有益的研究只有在特殊情况下才能十分谨慎地进行，而且要注意使有关人员（受试者）冒最小的风险、受最小的限制，但条件是这项研究应有利于属于同一年龄组或具有相同遗传条件的其他人的健康，而且符合法律规定的条件及保护受试者个人权利的原则。

知情同意原则不只是保护医生和研究者，更重要的是保护患者和受试者等弱势群体不受到伤害。为确保患者或受试者免遭人体试验中潜在危险因素的威胁，避免发生医患之间的利益冲突，最重要的甚至是唯一的机制就是恰当并全面地向患者或受试者透露其中潜在的危险性以及优越性，并制定一个切实有效的实施知情同意原则的程序。否则，知情同意程序上存在缺陷，例如未能完全地将潜在的危险情况透露给研究对象或其家属，可能导致本可以避免的纠纷。

人体试验必须征得受试者本人或其家属的同意。如果受试者在做出了同意的决定以后经过再次思考又撤销原来的同意意见，有关单位仍应给予正确的治疗。人体试验之前必须把实验项目的内容、方法、预期效果、潜在的危险性讲清楚。书面材料是非常重要的形式。但是，知情同意书的签订并不是最终不可更改的结果和最主要的形式。受试者具有拒绝参加人体试验和随时退出试验的自由和权利，这种自由和权利不受任何约束，不需要任何理由，也不受时间和地点的限制。因此受试者和研究人员之间的交流与讨论是很重要的。在人体试验研究中有一个所谓的“个人自决原则”。“自决”就是在完全知情状况下，由受试者本人自主选择。而“自主”则是指个人具有独立的意志，能根据自己选择的计划自由行为，不受其他任何人的限制或钳制。尊重人权，在这里表现为尊重每一位受试者的自我决定的权利。从这里衍生出了知情同意、自主决定、保护隐私等权利。

三、维护受试者利益

以受试者为对象的任何生命科学研究，不得有悖于受试者的利益。保护受试者的利益就是要在实际工作中做到受试者利益第一，医学利益第二。在人体研究之前，首先预测试验过程中的风险，如果有可能对受试者造成身体上或精神上的严重伤害，那么无论这项研究的科学价值有多大，也无论对医学的发展和人类的健康具有多么重要的意义，都不得实施。以危重病人作为人体试验的受试者时，不应停止传统特效药物的使用。病情进展快的患者，一般不选为人体试验的受试者。

保护受试者个人的隐私、维护受试者的利益包括保护每一位受试者的可识别的数据。受试者个人对自己的生物性状特征的资料，即可识别的信息，拥有绝对的隐私权。任何个人和组织以不正当的目的和手段取得它，都是违法的。即使是出于维护包括受试者本人及其后代利益在内的人类共同利益的考虑，诊断、预防和治疗某些严重的遗传性疾病，也要首先取得当事人的同意。擅自采集、收集或买卖他人或某个群体的遗传物质信息，以获取经济利益，这样的行为是违背道德的，应予以禁止。由于对个人的遗传物质尤其是基因的取得手段日益多样化，因此要防范侵犯个人隐私权行为的发生，保护受试者的权益。

《赫尔辛宣言》特别申明了维护受试者利益的原则。人体试验要由合格的科技人员来操作，由临床医学专家监督。即使是获得了受试者的知情同意，研究者仍要承担对于受试者的责任。任何人体试验都必须首先考虑和维护受试者的利益，不能只顾及研究项目而牺牲受试者的根本利益。每一项有关人体的试验都应该事先充分地评估该研究潜在的风险类型、范围、大小和程度，权衡利弊，并做出相关预案和应急措施。试验中要有充分的安全保障和周密的医学监护，以保证将受试者在身心两个方面受到的不良影响减少到最低限度。一旦发现可能给受试者造成损伤，有关试验必须立即中止，并做出完善地治疗和预后工作。

保护受试者利益不受到伤害与人体试验的缜密安排直接相关。在实际工作中，有些不良的结果往往是在做回顾总结时才发现本来可以避免。一些不良结果在早期试验阶段，如在动物实验中，就已经初露端倪，只是当时没有引起研究人员的足够重视，致使在人体试验阶段凸显了出来，甚至造成重大影响和生命财产的损失。当然由于人与动物的差异，有一些异常现象在动物实验阶段是不太容易发觉的，而在人体试验中却明显地暴露了出来。在这种情况下，研究人员要采取果断的措施，在中止试验的同时，妥善地治疗受试者。

四、严谨的科学态度

严谨的科学态度建立在对受试者个体生命和健康的珍视、对受试者个体的人文关怀的基础之上。人体试验一般采用盲法，包括单盲、双盲等，对照实验的方法。所谓“双盲”，是研究者与受试者双方都不知道实验的具体情况，而共同受到第三方——控制者的操控。双盲实验的最大好处是结果比较客观公正。双盲实验必须制定严格的操作规范，必须保持盲态直到实验结果统计分析完成。否则称为破盲而导致实验无效或被迫中止。揭盲过程应符合程序。根据一定的纳入标准和排除标准，如由于患有其他疾病或年龄不符合要求而必须加以排除，正确选择受试者并适当设置对照组十分重要，对受试者所做的分组应做到随机化，以保证实验组、对照组的同质性，统一诊断标准，并具有足够多的样本。新药物的Ⅰ期临床试验，受试者一般选择为正常人，而Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期临床试验均须选择患者为受试者。但是，危重病人、病情发展变化快的患者不宜作为受试者。此外，受试者若为孕产妇，应考虑胎儿或哺乳期婴儿的安全性问题。

安慰剂的使用是人体试验的客观需要，但是对照组所使用的安慰剂须是无副作用的虚拟药物，其外观、重量、气味、口味等都与实验药物尽可能保持一致，所不同的是，它不包含实验药物的任何有效成分。使受试者主观感受和心理因素均匀分布于实验组和对照组之中。

使用安慰剂必须遵循以下基本的伦理原则：（1）安慰剂对照只能用于诊断明确的受试者。用诊断未明的患者做安慰剂的对照试验，会耽误患者的病情，因此应予以禁止。（2）安慰剂对照只能用于暂停治疗病情不会恶化的患者。危重病人及病情发展比较快的病人，不得使用安慰剂。（3）试验过程中，如若发现患者病情有恶化趋势，应立刻停止试验，并积极采

取一切措施加以补救。(4) 试验过程中, 受试者随时可以提出中止试验的要求, 而不需要任何条件或理由。如若出现受试者拒绝服用安慰剂的情况, 应尊重受试者的选择, 立即予以中止, 并且不得影响对其进行常规治疗。应当明确, 得到治疗是患者的权利, 不是医生的恩赐。

科学研究中严谨的科学态度表现在: 细心观察, 不粗心草率; 精确测量, 不大致估计; 深思熟虑, 不浅尝辄止。人体试验中严谨的科学态度更表现在: (1) 人体试验建立在对相关的基础理论、文献资料有全面系统地理解和充分的基础实验、动物实验等前期试验“正结果”基础之上。(2) 人体试验前, 必须周密思考该试验的目的、要解决的问题、预期的治疗效果及可能产生的危害, 预期的受益应超过可能出现的损害。所选择的临床试验方法必须符合科学标准和伦理标准。试验方案的设计须经过严密的科学论证, 有极高的可信度和可靠性, 以确保试验中不发生意外。严谨的科学态度是确保人体试验顺利进行的重要保障。科学研究既需要探索未知、开拓创新的科学精神, 也要具有求真务实、严谨认真、虚心继承的科学态度, 人体试验关乎人的健康和生命, 要做到一丝不苟、万无一失, 来不得半点的虚伪和骄傲。

第二节 受试者选择的道德准则

医学人体试验的目标人群可以是健康的志愿者, 可以是某种相关疾病的患者, 可以是不同性别、年龄、职业、地域的特殊群体, 甚至可以是孕妇、胎儿、意识丧失者(植物人)等。在具体的人体试验中, 应根据试验的不同要求选取相关的研究人群作为受试者。一般情况下, 临床试验多以某种相关疾病的患者为受试者, 非临床性医学研究可以选取健康的志愿者作为受试者。譬如在某一地区开展的儿童血红蛋白水平随高山、平原、丘陵等不同生存环境之间的变化关系, 这一研究项目就是在正常的健康人群(儿童)中开展的。但在临床中涉及药物和治疗方法的治疗效果的研究多选择患者作为受试者。另外, 在人体试验中有一条特别的约定应加以注意, 即除非万不得已, 一般情况下不选择未成年人或孕妇作为检验新药品疗效的受试者。

一、受试者负担和受益的公平分配

每一个以人为试验对象的医学研究都应该事先进行风险、负担和效益分析, 综合考虑可能存在的危险因素或负担以及受试者和他人预期收益之间的关系。在医学研究中, 首先考虑的是受试者的安全, 不是科学技术的进步或社会效益。

《赫尔辛基宣言》指出, 只有在研究目的的重要性超过其给受试者带来的固有风险和负担时, 才能进行相关的人体研究, 对有健康志愿者参与的研究更是如此。严禁把不可预计的风险强加于受试者。

人体试验是在动物实验研究获得预期成果的基础上, 在严格地控制下, 向临床过渡的一个重要的试验性研究阶段。人体试验的一个基本的道德要求是: 优先考虑受试者个体可能承担的风险, 而不是科学和社会利益。这一要求是基于人性与人道的立场, 最大限度地保障受试者个人的利益, 实现其自身的价值, 在此基础上体现出个体与群体(包括未来世代)张力的平衡, 并遵从生命伦理学所倡导的“行善”、“有利”、“自主”、“公正”等基本的道德准则。

近几年，我国医疗卫生体制处于转型过程之中，医疗保险制度逐步取代了原来的公费医疗和劳保医疗制度，医疗费用支付直接由个人支出。在这种情况下，开展人体医学试验，并要受试者知情同意，在实施中是有一定难度的。健康的受试者担心一旦试验出现意外，造成身体的损伤，是否真正能够如同在事先所承诺的那样，得到合理的赔偿和治疗？由此引起的不能照常工作，不能升职，甚至失业等问题，责任该由谁承担？在工作、学习竞争压力较大、“独生子女”家庭负担较重的情况下，人体试验一旦出现意外，将会给受试者造成较大的身心压力。因此，对于健康人群来说，除非保证其医疗费用以及相关的赔偿，否则很难说服他们去参加人体试验。

对于严重疾病的患者，情况有所不同，他们希冀医生能够从死亡线上将其救回，生的愿望使他们做出同意参加人体试验的选择。此处仍要强调患者所拥有的基本权利：（1）得到医务人员尊重的医疗权利；（2）知病情并对医务人员采取的治疗方案决定取舍的权利；（3）有要求医务人员为自己的隐私保密的权利；（4）提出有关的医护意见并得到答复的权利；（5）有要求医院解释所付医疗费用的权利；（6）有复印病历的权利。在涉及基因研究的人体试验领域，应特别注意有关的伦理问题。

有关基因的人体试验中应协调各方面的利益关系。每个人都应当按照公正的原则享受公平分配的有限资源，尊重基于公正产生的权利和法律。具体来说，利益协调原则体现在两个方面：（1）资源分配。基因资源是有限的，基因治疗导致的医疗费用是相当大的，由此产生了分配正义问题。每个人都有享受先进医疗服务待遇的权利，但由于社会经济水平的限制，现有的卫生资源难于满足人们的一切需求。（2）利益回报。基因研究与临床应用带来的利益已露端倪。海牙伦理委员会按照公平原则于2000年4月公布了一项关于基因利益分配的声明，要求在利益回报上持公正原则。与利益回报有关的公正包括：补偿公正——个人、人群或社团的贡献应该得到回报；程序公正——有关补偿或分配的决定的程序应当不偏不倚；分配公正——资源和利益的分配或获得应当公平。

在考虑利益协调原则时，还应注意协调医院、受试者与药物研制开发和生产单位之间的利益关系。在很多情况下，研制开发和生产以及测试一个基因载体需要超过数十亿美元的资金投入，这种巨额资金投入使得医生和研究者不得不依赖商业伙伴来实现其临床研究的目标。这是一个值得认真研究的问题。

二、特别关照参加试验的弱势群体的权益

在审查人体试验项目时，应特别注意参加研究的志愿人员是否是公平入选，在选择研究对象时要充分考虑研究可能对他们造成的损害。人体试验中，特殊群体应引起特别关注。有些研究工作主要针对儿童、精神疾病患者、对医学知识毫无了解的人群、某些自身无能力做出同意或是拒绝参加试验决定的患者、迫于压力而参加研究的人、参加研究承担风险而又不能得益的人、既参加研究又须治疗的人，其中包括智力低下者、孕妇、植物人、危重疾病患者等。参加人体试验的上述人群都属于弱势群体，在人体试验中应格外注意保护他们的权益。

胎儿也属于自身无能力做出同意或拒绝参加试验决定的受试者中的一种类型。从生物学角度看，胎儿具有生物学生命，在生物医学的人体试验中所具有的科学价值与其他的人体受试者相同，但是从社会学角度看，胎儿还不属于人的概念，其地位处于人与狭义的动物之间。这一情况导致了使用胎儿做研究对象的特殊性。国内学者将试验所使用的胎儿划分为可存活的胎儿和不可存活的胎儿两类。

可存活的胎儿是指仍在母体子宫内正常发育着的、被亲属和社会所认同的胎儿。使用这一类胎儿做试验，孕妇承担着与胎儿同样的风险。美国有关管理机构所制订的可存活胎儿试验（即孕妇试验）应遵循的伦理原则有：（1）孕妇的知情同意；（2）试验内容应仅限于胎儿或孕妇的疾病，研究的目的在于该胎儿或孕妇是重要的，不能用其他方法替代；（3）试验要具有动物模型和动物实验的科学依据；（4）试验对胎儿和孕妇应无风险或风险最小而具有重大益处。不因经济、种族和社会阶层的不同而选择受试者，从而不公平地分配风险和利益；（5）试验过程中应给予胎儿足够的尊重。

不可存活的胎儿是指：（1）人工流产前仍在子宫内的活胎；（2）中期妊娠引产的子宫外活胎；（3）自然流产的肯定不可存活的子宫外活胎。尽管使用这一类胎儿做研究对象有逐渐发展的趋势，但是同样应注意相关的伦理问题。这一类胎儿在没有死亡之前依然属于生物学意义上的人，因此不能像对待动物那样对待他们，更要坚决反对将其商品化。

植物人也是自身无能力做出同意或拒绝参加试验决定的受试者中的一种类型。植物人不同于脑死亡者，因此，以植物人作为人体试验的对象必须符合上述相关伦理原则和程序的要求。

针对危重疾病患者的人体试验，若是针对患者自身利益的考虑而进行，从伦理学角度看是允许的。但是病情发展比较快、病情不稳定的患者不适宜于采取一般意义上的双盲实验或随机分组实验。

三、研究资料的保密

为保证医学研究的客观性结论的真实可靠，为保护受试者的利益，在医学研究中必须坚持保密的原则。

（一）研究资料的保密

人体试验研究结果大多为数据资料，数据的保密是数据管理的重要内容。数据管理的目的是确保反映受试者自身情况的有关个人数据完整、准确、及时地纳入实验统计分析报告表，确保报告表准确无误地输入计算机数据库，并确保全部过程对外处于保密状态。发表相关研究结果时，要首先征得伦理委员会的批准，并隐匿受试者的身份和姓名。

特别是有关基因信息的资料更要注意保密。因为受试者个人的基因（遗传）信息关系到受试者家庭。遗传信息的保密不仅仅涉及受试者个人，还可能对其整个家庭以及亲属甚至后代产生直接影响。因此，受试者个人资料的保密对于受试者个人、对其家庭以及保险公司、工作单位以及政府和社会机构等都是非常重要的。其中可能存在利益冲突问题，这里我们强调应首先考虑受试者个人的利益，并力争做到各方面利益的协调与兼顾。

（二）受试者个人信息的保密

要求医师对患者的疾病情况以及个人信息保密意义重大。患者要求对其疾病的情况以及有关的病历记录资料和人体信息进行保密是患者人权的重要组成部分。医师对其所了解的情况负有保密责任，没有征得患者允许，医师没有权利泄露患者的个人信息，包括疾病的情况。对患者个人信息的保密原则要求医师做到不得对其他无关医务人员提供患者的个人信息，更不得在公共场合谈论或泄露涉及患者的问题。因此医护人员在走廊、过道、电梯、餐厅等公共场合议论患者的情况属于不道德行为，违背了保密的原则。

患者的病历应放置在专门的地方并由专人加以妥善保管，不得让他人随意阅读。医院建立计算机局域网实施病历电子化管理以后，依然存在着保密问题：（1）管理员担负着重

的保密责任，应加强网络安全责任意识，有关设备的安全措施应及时加强。未经授权，其他人员不得以猎奇的心态或在其他利益驱动下非法进入计算机网络系统窃取患者的个人信息；(2) 局域网中有关患者的病历应按照科室分类储存，建立密码系统，其他科室人员未经授权不得随意提调、阅览；(3) 局域网与外部网络的接口应建立防火墙等安全措施，对网络内部所储存的病历资料实施隔离保存，以防止外部人员非法窃取、篡改、删除信息。

受试者的个人信息有时甚至需要对其本人保密。这种保密与患者所拥有的知情同意权之间似乎构成了矛盾，但实际上并非如此。这里的保密是出于对患者根本利益的考虑而实施的一种暂时性保护措施，它不同于一般的保密措施，更不是对患者知情权利的违背。医师最终应把有关的情况通知给患者本人，但是在这之前，对患者病情的适当保密对于消除患者的顾虑和恐惧、培养和提高患者心理承受能力、增强患者战胜疾病的信心和勇气都非常重要。因此，绝不能将尊重患者的知情同意权利简单地理解为不讲方式方法、不讲条件策略、不讲人性道德而草率鲁莽地一下子向患者讲出所有的实情和细节。这样做的后果，必然导致患者丧失治疗疾病的信心，不利于医学研究。

在特殊情况下，医师可以有选择地向有关部门报告患者的有关情况：(1) 法律要求其对学生的有关情况做出说明。但是，当医师认为他对患者的健康所承担的义务大于他应服从的法院决定时，应坚持伦理道德原则，拒绝提供患者尚在保密中的信息；(2) 可能对整个社会的公共安全和人群健康造成非常大的威胁的传染病患者的情况，医师必须及时向有关部门反映；(3) 医师认为应向有关部门通报或反映的信息。

(三) 盲法是贯彻保密原则的载体

人体医学试验在很多情况下属于双盲性质的，即研究者和受试者双方都不知道具体的实验分组情况，不了解所使用的药物的名称、属性和疗效，只有分管随机代码分配的统计人员知道分组的情况。使用双盲实验的方法可以减少人为因素的影响而导致的先验式判断，同时可以避免研究者对于观察组受试者的过分关注而忽略对照组的效果，从而提高实验的客观性程度。因此，双盲实验的方法在药物的临床研究、新的治疗手段以及流行病学研究中广泛应用。

20世纪80年代以来，人体试验方法有了新的发展，出现了“大型临床试验”。大型临床实验主要是指大样本空间、大规模范围的人体医学试验。若干个实验中心同时进行同一个项目的人体试验，以客观公正地评价某些治疗措施的临床效果，对疗效做出肯定或否定的判定。大型临床试验设计的基本原则是：按照标准选择受试者，确保受试者的代表性，设置对照和实施控制，分组随机以满足各组之间的平衡，人体试验应具有操作性和可重复性，盲法(多为双盲)是基本的试验方法。

人体研究中保护受试者的权利包括对受试者身体信息以及相关个人情况的保密，譬如对于受试者身份的保密，特别是在实验进行过程中。为了确保科学研究结论的客观公正，减少不必要的干扰，同时为了最大限度地保护受试者的个人权益，在双盲实验研究中往往对受试者采取编码(匿名)的方式进行，这样以来在受试者与研究者之间就形成了双向的保密关系的基础。但是，我们不能将编码本身看作保密，它只是保密的手段，实际上，研究人员有多种途径可以获取受试者的信息，因此主动回避等自律行为依然是需要的。有关数据和资料除非有正当的、必须的原因，否则绝对不能公开。

实施盲法与受试者的知情同意是并行不悖的。实施盲法的目的在于确保实验的正常进行和结论的可靠，这是医学研究过程中必须坚持的科学原则；受试者知情同意是人体试验的前

提。未经受试者知情同意，人体试验不得进行；而在人体试验中必须坚持包括盲法在内的科学方法。

四、意外损伤的赔偿

尽管，研究者都会积极主动地维护受试者的安全，但由于医学研究的探索性和不可抗拒的原因，人体试验中仍会出现意外损伤。合乎道德地处理人体试验造成的意外伤害，是对研究机构、研究者道德水平的检验。

（一）因参加试验而意外损伤者（包括死亡）有权获得公正的赔偿

按照世界卫生组织对健康的定义，人体试验中对受试者健康状况的损伤应包括生理、心理、情感和社会等方面。生理的损伤目前已经有明确的法律鉴定标准，并可根据有关的协议、规定并参照《医疗事故处理条例》等法规解决。

情感、心理和社会损伤的鉴定相对要困难一些。这方面的损伤主要是由于有关信息细节的泄露而造成的。其后果可能是家庭不和、社会歧视、舆论骚扰，受试者面临丢掉工作、遭到同事非议等一系列心理危机和社会行为障碍。

事故发生后应及时开展救治，将意外事故对受试者造成的损害降低到最低程度。发生意外情况以后还应当立刻向医学伦理监督委员会如实汇报，不得隐瞒不报，不得敷衍。伦理监督委员会应及时派出有关人员针对事故情况开展深入细致地调查，并协助有关人员安抚有关的受试者。

有些意外事故对受试者所造成的损伤可以逆转，或通过采取适当的补救措施可以将其减低至最小，而不会对受试者的身体健康造成实质性的损伤。有些意外事故则会给受试者的健康造成终生的影响，甚至会威胁到受试者的生命。对于不同的情况，应客观地做出公正评价，并采取不同的措施。

人体试验中发生意外情况而造成的对于受试者的人体损伤可分为可逆转和不可逆转性损伤两种情况，也可根据损伤的程度划分为四种不同的类型：（1）造成受试者死亡或者重度残疾；（2）造成受试者中度残疾、器官组织损伤导致严重功能性障碍；（3）造成受试者轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能性障碍；（4）造成受试者明显人体损伤的其他后果。无论发生哪一种意外情况，都应在积极主动地加以治疗同时，并给予适当赔偿。若在人体试验过程中不幸发生了死亡事件，死亡确因参与人体试验导致，无论是从伦理还是从法律的角度看，其家属都有权获得赔偿。

可预见的不良反应不在意外事故之列，因此一般不给予赔偿。但发生这种情况时同样应给予高度重视，并根据不良反应的强度以及个体差异，加以细心的临床观察，必要时应及时给予治疗，避免发生更大的伤害。

（二）赔偿协议与调解

人体试验中一旦发生了意外，除了要及时给予治疗和弥补、将影响降低到最小以外，还应根据法律的有关规定，在双方协商的基础上做好必要的赔偿和善后工作，如果遇到争议不能通过协商加以解决或者不愿意协商解决，当事人双方可以向卫生行政部门或伦理审查委员会提出调解申请，也可以直接向人民法院提出民事诉讼。

1. 双方当事人协商解决

在人体试验中发生意外造成受试者的损伤，双方应协商解决有关的赔偿问题。协商必须是在双方平等、合法的基础上进行，属于自愿协商、自行解决争议。协商的主体是人体试验

研究机构与受试者及其家属。协商的内容：(1) 伤害是否由于人体试验本身所引发；(2) 伤害的程度；(3) 赔偿的具体数额以及办法；(4) 相关的其他事项。双方的协商可以在事故鉴定之前，也可以在技术鉴定之后进行。2002年9月1日起正式实施的新的《医疗事故处理条例》第47条规定，双方当事人协商解决医疗事故的赔偿等民事责任争议，应当制作协议书。协议书应当载明：(1) 双方当事人的基本情况；(2) 医疗事故的原因、双方当事人共同认定的医疗事故等级；(3) 协商确定的赔偿数额，给付的时间和具体方式等；(4) 协议生效后，对双方涉及该医疗事故有关权利、义务的影响和履行责任；(5) 医疗机构盖章，法定代表人、患者或其监护人签字，如果患者死亡或无意识不能签字的，可以由患者的配偶、直系亲属等签字；(6) 协议签订的日期、协议生效的日期等。这一条款对于协商解决人体试验中因意外而导致的人体伤害所引发的争议，具有重要的借鉴价值。

如果双方当事人不愿意通过协商的方法解决问题，或者无法达到一致的意见，则可以选择其他的途径使相关问题得到合理的解决。

2. 向卫生行政部门或伦理审查委员会提出调解申请

当双方无法通过协商的途径解决问题时，双方当事人可以选择这一途径。参照《医疗事故处理条例》第48条款的规定，意外伤害赔偿行政调解是对已确定为事故的，在双方当事人请求下进行的调解。调解具有以下特征：(1) 针对的是已经确定的人体试验中的意外伤害；(2) 双方当事人共同申请卫生行政部门进行调解；(3) 双方当事人申请调解的内容为意外伤害的赔偿，而不是人体试验的争议；(4) 调解行为是不可诉的行为，双方当事人不能因对卫生行政部门调解的行为不服而进行行政诉讼；(5) 经调解后所达成的调解协议只能由当事人双方自觉履行，没有强制执行的法律效力。行政调解应当遵循自愿的原则和合法原则。

经过行政调解，双方当事人就意外伤害赔偿达成协议的，卫生行政部门应制作调解书。调解书是双方当事人在卫生行政部门主持下进行协商达成协议，形成的文书。调解书应包括以下内容：(1) 主持行政调解的卫生行政部门的名称；(2) 双方当事人的一般情况；(3) 双方当事人争议的主要事实、双方提供的材料（包括意外伤害鉴定书等）；(4) 经过协商达成的一致协议（包括：赔偿的数额、履行方式、生效时间、对双方今后与争议有关权利、义务的影响等）；(5) 双方当事人的签字，主持调解的卫生行政部门盖章。协议一式三份，双方当事人各一份，卫生行政部门存档一份。

调解不成或经过调解达成协议后，一方反悔，卫生行政部门不再进行调解。双方可以通过民事诉讼方式解决有关争议。

人体试验发生意外造成人体伤害的赔偿金额应考虑以下几个方面的因素：(1) 伤害的等级和程度；(2) 人体试验行为在发生意外造成人体伤害后果中的相关责任程度；(3) 意外伤害后果与受试者原有疾病状况之间的关系等。《医疗事故处理条例》在考虑患者原有疾病状况与医疗事故伤害后果之间的关系时，特别强调应注意以下几点：(1) 患者原有疾病在发生发展过程中的必然趋势与医疗事故损害后果的关系；(2) 患者原有疾病状况发展对现存损害后果的直接作用程度及与过失行为之间的关系；(3) 患者原有疾病状况的基础条件在静止状态与其现有损伤的关系；(4) 患者原有疾病状况的危险性及其与医疗主体实施医疗行为的必然联系和客观需求，患者因医疗行为的获益结果与损害结果的关系等。《医疗事故处理条例》第50条款规定，具体赔偿金额的计算应考虑以下项目：医疗费、误工费、住院伙食补助费、残疾生活补助费、残疾用具费、被抚养人生活费、交通费、住宿费、精神损伤抚恤金，丧葬费等。不属于人体试验的意外所造成的人体伤害的，譬如：可预见的不良反应等，不应