

中国医学伦理委员会委员的伦理认知分析

张雷¹, 张新庆^{2*}, 李飞²

1. 北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所医学伦理委员会, 恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室, 北京 100142
2. 北京协和医学院人文和社会科学学院, 北京 100730

摘要 基于2020年中国医学科学院发起的一项对全国11164名医学科研人员的随机抽样调查数据, 分析其中960位各伦理委员会委员的伦理认知情况、认知途径及相关影响因素。研究显示: (1) 伦理委员中拥有博士学位、正高职称、海外经历的比例均超过7成, 对医学文件了解3项及以上的占90.8%, 不同单位类型的伦理委员对医学伦理文件的了解有统计学差异($\chi^2=39.60, P<0.01$); (2) 对科研伦理规范了解的占95.2%, 对科研伦理四大基本原则比较熟悉的占98.4%, 男性和女性之间($\chi^2=5.75, P=0.05$)、不同单位类型($\chi^2=12.87, P<0.05$)之间差异有统计学意义; 对涉及人的生物医学研究伦理审查了解的占90.0%, 是否有海外经历($\chi^2=3.93, P<0.05$)和不同单位类型($\chi^2=32.38, P<0.01$)之间差异有统计学意义; (3) 伦理委员均有伦理知识获得途径, 其对科研伦理规范了解程度的影响因素有年龄($OR=1.88, P<0.01$)和海外经历($OR=1.80, P=0.06$), 对伦理审查了解程度的影响因素有年龄($OR=1.47, P<0.01$)和单位类型($OR=0.69, P=0.03$); (4) 伦理委员的伦理认知情况普遍好于一般医学科研人员, 医疗机构更加重视伦理委员会的建设, 单位组织的专门培训、科研项目组织的培训和自学是伦理委员获取伦理知识的主要途径, 针对影响其伦理认知情况的影响因素进行适当干预, 可以有效提高伦理委员的认知程度, 全面提升伦理审查质量。

关键词 中国医学伦理委员会委员; 医学伦理; 伦理认知

进入21世纪, 随着医学科研引发的伦理问题日益凸显, 中国科技伦理监管方面的政策法规也在

不断出台, 对机构伦理委员会及科研人员提出了新的要求。例如, 2020年新版《药物临床实验质量管

收稿日期: 2022-06-15; 修回日期: 2022-07-14

作者简介: 张雷, 博士, 研究方向为医学伦理学、临床流行病学与生物统计学, 电子信箱: zlei@bjmu.edu.cn; 张新庆(通信作者), 教授, 研究方向为生命伦理学、医学人文学, 电子信箱: xqzhang@pumc.edu.cn

引用格式: 张雷, 张新庆, 李飞. 中国医学伦理委员会委员的伦理认知分析[J]. 科技导报, 2022, 40(18): 49-55; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2022.18.006

理规范》对伦理委员会在受试者保护、跟踪审查、知情同意和多中心伦理审查等方面有新的规范^[1], 2020版的《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》也对改进伦理委员会建设有明确要求。又如,为保护人的生命和健康,维护人的尊严,尊重和受试者的合法权益,促进生命科学和医学研究健康发展,《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》明确规定所有涉及人的生命科学和医学研究活动均应当接受伦理审查。再如,2022年3月中共中央办公厅和国务院办公厅发布的《关于加强科技伦理治理的意见》^[2]为中国科技伦理治理体系建设设计了总体框架图,对伦理审查制度建设提出了新要求。

然而,所有这些设计良好的政策法规落实到伦理委员会及科研人员的实际行动上才能发挥实际效用。伦理委员,特别是承担着科研项目的伦理委员的伦理意识和伦理态度,不仅关乎伦理审查质量的高低,也直接影响受试者合法权益保障。研究显示:医学科研人员对“伦理审查”的作用和效率存在着认知上的差异,甚至有人称伦理审查相对低效,将其视为临床和科学研究的“拦路虎”^[3-4]。目前,国内鲜有针对伦理委员的伦理认知、伦理审查态度等的调查,本研究为一项全国性的随机抽样调查,样本量大,覆盖范围广,代表性好,旨在系统调查当前中国伦理委员对伦理的认知、态度及影响因素,提出通过对影响因素的干预,有效改进伦理委员的伦理认知水平,整体提高中国伦理审查的质量。

1 对象与方法

1.1 研究对象

采用问卷调查的方法,于2020年对中国11164名医学科研人员进行横断面调查。其中,担任伦理委员的有960名(男性656人,女性304人)。

1.2 研究方法

资料收集方式为问卷调查,调查内容有人口社会学资料、科研伦理知识、科研伦理态度、科研伦理行为倾向、机构伦理审查、伦理教育和伦理治理等。

1.3 质量控制

本次调查采取严格的质量控制以确保资料的

真实可靠。采用统一调查方法,调查员经统一培训,资料经过严格核对和筛查,统一录入计算机,并剔除不合格问卷。

1.4 统计分析

采用SAS 9.4对资料进行处理分析,连续型数值变量以均数±标准差表示,分类变量以百分比表示。对于分类变量采用 χ^2 (卡方)检验进行组间比较。以多因素logistic回归分析伦理委员对科研伦理规范了解程度的影响因素和伦理委员对伦理审查了解程度的影响因素。假设检验的显著性水准取 $P<0.05$ 。

2 结果与分析

2.1 伦理委员人口学特征分布

960名伦理委员的年龄范围为29~65岁,平均年龄(47.9±7.4)岁;其中,男性656人,平均年龄(48.2±7.5)岁,女性304人,平均年龄(47.3±7.0)岁,人口学特征中不足部分为缺失数据。男女之间年龄、职称、单位类型、海外经历、地区差异均无统计学意义($P>0.05$),教育水平之间差异有统计学意义($P<0.05$),男性博士研究生比例高于女性,女性本科及以下比例高于男性。35岁及以下、36~45岁、46~55岁和56岁及以上分别占4.4%、34.8%、42.9%和17.9%。教育水平中具有硕士研究生及以上学历的伦理委员占比高达96.4%,其中博士研究生占86.1%;职称中具有副高及以上职称的伦理委员占比高达96.9%,其中正高级职称占77.7%;有海外留学经历的占73.5%。本次调查中,伦理委员的教育水平与职称均远远高于普通科研工作者^[5-6]。单位类型中,科研院所、医疗机构、高校、企业及其他分别占8.5%、58.3%、32.2%和1.0%。地区分布中东部、中部、西部和东北分别占56.8%、15.7%、23.1%和4.4%(表1)。

2.2 伦理委员的伦理认知情况

伦理委员对《希波克拉底誓言》《纽伦堡法典》《赫尔辛基宣言》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《贝尔蒙报告》《中华人民共和国实验动物管理条例》等了解3项及以上的占90.8%,其中了解

表1 伦理委员人口学特征分布

人口学特征	男性		女性		合计		
	人数	%	人数	%	人数	%	
年龄	≤35	26	4.0	16	5.3	42	4.4
	36~45	218	33.6	112	37.1	330	34.8
	46~55	274	42.3	134	44.4	408	42.9
	>56	130	20.1	40	13.2	170	17.9
教育水平	本科及以下	17	2.6	17	5.6	34	3.6
	硕士研究生	66	10.1	33	10.9	99	10.3
	博士研究生	571	87.3	254	83.5	825	86.1
职称	初级及以下	2	0.3	2	0.7	4	0.4
	中级	15	2.3	11	3.6	26	2.7
	副高	130	19.8	54	17.8	184	19.2
单位类型	正高	508	77.6	237	77.9	745	77.7
	科研院所	60	9.2	21	6.9	81	8.5
	医疗机构	379	57.9	180	59.4	559	58.3
	高校	213	32.5	95	31.4	308	32.2
海外经历	企业及其他	3	0.4	7	2.3	10	1.0
	无	169	25.8	85	28.0	254	26.5
	有	486	74.2	219	72.0	705	73.5
地区	东部	389	59.7	153	50.7	542	56.8
	中部	100	15.3	50	16.5	150	15.7
	西部	141	21.6	79	26.2	220	23.1
	东北	22	3.4	20	6.6	42	4.4

3~5项的占59.0%，全部6项都了解的占31.8%，不同单位类型的伦理委员对医学伦理文件的了解有统计学差异($\chi^2=39.60, P<0.01$)。对科研伦理规范非常了解、比较了解、不太了解、基本不了解分别占23.1%、72.1%、4.7%和0.1%。对科研伦理四大基本原则——尊重、不伤害、有利和公正的熟悉程度回答完全和部分正确的占98.4%，回答完全错误的仅有1.6%。男性和女性之间($\chi^2=5.75, P=0.05$)、不同单位类型之间($\chi^2=12.87, P<0.05$)的伦理委员对其熟悉程度的差异有统计学意义。对涉及人的生物医学研究“伦理审查”非常了解、比较了解、不太了解、不了解的分别占30.1%、59.9%、9.3%和0.7%。伦理委员是否有海外经历($\chi^2=3.93, P<0.05$)和不同单位类型($\chi^2=32.38, P<0.01$)，组间比较差异有统计学意义(表2)。中国伦理委员对伦理的认知情况普遍良好，对伦理相关法规、规范、伦理四大基本原则和伦理审查情况均非常了解，具备了承担伦理审查的伦理素养，能够保证高质量的伦理审查。

2.3 伦理委员伦理认知情况的影响因素

表3为伦理委员对科研伦理规范了解程度影

响因素的多因素 logistic 分析，结果显示排除了多个混杂因素的影响后，年龄和海外经历是影响伦理委员伦理认知的因素。随着年龄组(35岁及以下、36~45岁、46~55岁和56岁及以上)的增长，伦理委员越来越了解科研伦理规范($OR=1.88, P<0.01$)。有海外留学等经历的伦理委员对科研伦理规范的了解程度是没有海外经历伦理委员的1.80倍($P=0.06$)。表4为伦理委员对伦理审查了解程度影响因素的多因素 logistic 分析，结果显示排除了多个混杂因素的影响后，年龄和单位类型是影响伦理委员对伦理审查了解程度的影响因素。随着年龄组(35岁及以下、36~45岁、46~55岁和56岁及以上)的增长，伦理委员对伦理审查的了解程度越来越好($OR=1.47, P<0.01$)。来自于科研院所、医疗机构、高校、企业及其他伦理委员对伦理审查的了解程度依次递减($OR=0.50, P=0.03$)。

2.4 伦理委员获得伦理知识的途径

伦理委员获得伦理知识的途径比较多元化，没有获得过的比例为零。伦理委员获得伦理知识的前5种途径依次为单位组织的其他专门培训(76.7%)、科研项目组织的培训(68.4%)、自学

表2 伦理委员的伦理认知情况

伦理认知情况	性别		海外经历		单位类型				合计 人数(%)
	男性	女性	是	否	科研院所	医疗机构	高校	企业其他	
	人数(%)	人数(%)	人数(%)	人数(%)	人数(%)	人数(%)	人数(%)	人数(%)	
对医学伦理文 件a的了解									
0项	2(0.3)	0(0.0)	2(0.3)	0(0.0)	1(1.2)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.2)
1项	5(0.8)	4(1.3)	7(1.0)	2(0.8)	2(2.5)	2(0.4)	5(1.6)	0(0.0)	9(0.9)
2项	54(8.3)	23(7.6)	53(7.5)	24(9.5)	12(14.8)	26(4.7)	36(11.7)	3(30.0)	77(8.1)
3~5项	392(60.3)	171(56.3)	412(58.7)	151(59.9)	47(58.0)	331(59.6)	181(58.6)	4(40.0)	563(59.0)
全部6项	197(30.3)	106(34.9)	228(32.5)	75(29.8)	19(23.5)	195(35.1)	86(28.0)	3(30.0)	303(31.8)
对科研伦理规 范的了解程度									
非常了解	160(24.2)	62(20.4)	184(25.6)	41(16.1)	17(21.0)	137(24.5)	67(21.7)	1(10)	222(23.1)
比较了解	468(71.5)	224(73.7)	497(70.4)	195(76.8)	57(70.4)	401(71.6)	226(73.1)	8(80.0)	692(72.1)
不太了解	28(4.3)	17(5.6)	27(3.8)	18(7.1)	7(8.6)	22(3.9)	15(4.9)	1(10.0)	45(4.7)
基本不了解	0(0.0)	1(0.3)	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	1(0.3)	0(0.0)	1(0.1)
科研伦理基本 原则b熟悉程度									
完全正确	271(41.3)	140(46.1)	303(42.9)	108(42.5)	35(43.2)	260(46.4)	112(36.2)	4(36.7)	411(42.8)
部分正确	371(56.6)	163(53.6)	393(55.7)	141(55.5)	43(53.1)	295(52.7)	190(61.5)	6(54.5)	534(55.6)
完全错误	14(2.1)	1(0.3)	10(1.4)	5(2.0)	3(3.7)	5(0.9)	7(2.3)	0(0.0)	15(1.6)
对涉及人的生 物医学研究“伦理 审查”的了解									
非常了解	200(30.5)	89(29.3)	224(31.7)	65(25.6)	24(29.6)	192(34.3)	70(22.7)	3(30.0)	288(30.1)
比较了解	396(60.4)	179(58.9)	416(58.9)	159(62.6)	44(54.3)	333(59.5)	193(62.5)	5(50.0)	575(59.9)
不太了解	54(8.2)	35(11.5)	62(8.8)	27(10.6)	11(13.6)	32(5.7)	44(14.2)	2(20.0)	89(9.3)
不了解	6(0.9)	1(0.3)	4(0.6)	3(1.2)	2(2.5)	3(0.5)	2(0.6)	0(0.0)	7(0.7)

注:a 医学伦理学文件包括《希波克拉底誓言》《纽伦堡法典》《赫尔辛基宣言》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《贝尔蒙报告》和《中华人民共和国实验动物管理条例》。b 科研伦理基本原则为尊重人、不伤害、有利、公正,4项全部选择为完全正确,4项选择1~3项为部分正确,4项均没有选择为完全错误;问卷中的混淆项有:求真务实、科研诚信、披露利益冲突、爱国。

表3 伦理委员对科研伦理规范了解程度影响因素的多因素 logistic 回归分析

影响因素	β	STE	OR	95%CI	P
年龄	0.63	0.20	1.88	1.27~2.77	<0.01
海外经历	0.59	0.32	1.80	0.97~3.34	0.06

注: β 为回归系数,STE为标准化估算,OR为比值比,CI为置信区间。

表4 伦理委员对伦理审查了解程度影响因素的多因素 logistic 回归分析

影响因素	β	STE	OR	95%CI	P
年龄	0.39	0.14	1.47	1.12~1.92	<0.01
单位类型	-0.37	0.17	0.69	0.50~0.96	0.03

(65.3%)、导师或同事的言传身教(48.8%)以及学会协会组织的培训(46.8%),单位培训和科研项目组织的培训以及自学对他们获取伦理知识非常重要。男性和女性前5种途径一致,所有伦理知识获得途径的男性和女性之间比价差异均无统计学意义(所有组间比较均有 $P>0.05$)(表5)。

3 讨论

3.1 伦理委员的知识层次是高水平伦理认知的基本保障

目前,很多医院相继成立了医学伦理委员会,但在委员会的规范化建设以及审查能力等方面,各

表5 伦理委员获得伦理知识的途径

获得伦理知识的途径	男性		女性		小计	
	人数	%	人数	%	人数	%
自学	442	67.5	184	60.5	626	65.3
上学期间学校开设的课程	185	28.2	96	31.6	281	29.3
工作时的入职教育	238	36.3	92	30.3	330	34.4
单位组织的其他专门培训	502	76.6	234	77.0	736	76.7
学会、协会组织的培训	317	48.4	132	43.4	449	46.8
科研项目组织的培训	453	69.2	203	66.8	656	68.4
导师或同事的言传身教	325	49.6	143	47.0	468	48.8
其他途径	44	6.7	31	10.2	75	7.8
没有获得过	0	0.0	0	0.0	0	0.0

地区甚至同一地区不同医院之间具有一定差异。医学伦理委员会的良好运转,不仅需要完备的监管、政策、保障体系作为支撑,还需要具有较高知识层次的伦理委员来支持。目前,中国对伦理委员的性别比例和专业范围有了具体规定,但文化水平和职称等并没有给出具体要求。伦理委员的文化水平和职称在一定程度上决定了其知识层次,也是高水平伦理认知的基本保障。本次调查也说明中国医疗和科研机构的伦理委员会在委员遴选和资质要求方面较为严格,对伦理委员的知识层次要求非常高,不仅能够代表本机构的科研和伦理水平,而且保证了伦理委员具有较高的伦理认知水平,完全能够胜任伦理审查能力建设的要求。因此,笔者建议,伦理委员会在伦理委员遴选时最好设置相应的准入门槛,例如要求伦理委员具有硕士及以上学历或者具有副高及以上职称,从知识层次和专业素养方面提高伦理委员会的软实力,促进伦理审查能力的提高。

3.2 伦理委员的伦理认知水平决定其伦理审查的质量

伦理审查主要包括科学性审查和伦理的合理性审查,这就要求医学伦理委员会的委员除了具备丰富的医学专业知识以外,还需要具有一定的伦理专业知识和人文知识的储备,才能承担起有效保护受试者权益的责任。伦理委员的伦理认知水平一定程度上反应了其伦理专业知识的水平,直接决定了其对伦理审查的态度,并决定其伦理审查水平,

同时国家相关伦理监管部门对伦理审查质量的要求又反过来促进伦理委员提高其伦理认知水平。本次调查显示,中国伦理委员对伦理的认知情况普遍良好,整体大幅度优于同一调查的普通医疗和科研工作者^[7],也高于朱凌虹等^[8]对青海省11家不同等级医院的医务人员调查的结果以及王明霞等^[9]对北京、湖北、江西、贵州等6家三甲医院医务工作者的调查结果,说明伦理委员对伦理专业知识的储备和认知是很高的,伦理委员都具备了良好的伦理素养,完全能够胜任伦理审查。同时,除了年龄这种不可干预的因素以外,对伦理委员进行适当的有效干预,包括增加伦理委员的海外留学和工作经历,鼓励伦理委员前往伦理委员会建设更加规范的医疗和科研院所学习经验是提高伦理委员伦理认知、伦理素养和伦理审查能力的重要保证。

3.3 伦理培训是伦理委员获取伦理知识和提高伦理认知的根本保证

伦理审查工作需要审查的资料多、审查时间有限,这一特点对伦理委员提出了非常高的要求,委员们需要在要求的时限内审阅包含大量信息的申请资料,敏锐找出方案和知情同意书中需要完善的内容,如果遇到新的知识点或者难点,还需要具有非常强大的学习能力,来高质量完成伦理审查^[10],这就要求伦理委员能与时俱进获取伦理知识。本次调查显示,中国伦理委员对伦理知识的学习好于普通医疗和科研工作者的情况^[5]。对伦理委员培训的主要目的是提高他们的伦理修养、理论素质、

分析和解决问题能力以及伦理审查技能^[11-12]。孟丽君等^[13]调查了北京 42 家三级医疗机构的结果显示,医学伦理委员会对委员的培训形式多样,主要包括利用网络资源进行学习培训(占 92.9%)、举办院内讲座培训(占 90.5%)、至少每两年参加一次院外培训(占 88.1%),提供资料进行自学(占 61.9%),说明北京市的医学伦理委员会对伦理委员的培训非常重视,基本能满足伦理审查的需要。然而,也需要认识到,目前中国大多数伦理委员会的伦理审查任务繁重,又缺乏必要的资源支持^[14],导致伦理培训不足,进而影响伦理委员的工作积极性和分析解决伦理问题的知识储备和实际能力,结果就会影响伦理审查质量,难以发挥应有的作用^[15]。笔者所在医院特别重视对伦理委员的培训,标准操作规程已经具体描述针对伦理委员培训的根本要求,每次伦理审查会议开始前均有针对于伦理委员的会前培训,同时鼓励伦理委员积极参与院外的各种培训,为伦理委员获取最新的伦理相关知识和各种法律法规及提高伦理审查质量打下了良好的基础,这种做法值得国内其他机构的伦理委员会借鉴。

3.4 制度和法规的完善是强化委员的伦理认知和提高伦理委员会软实力的基本保障

高屋建瓴的伦理相关制度和法规的完善是向伦理委员会提供政策支持、强化伦理委员的伦理认知、促进伦理委员会规范发展、提高伦理委员会软实力和伦理审查质量的基本保障。《关于加强科技伦理治理的意见》明确增进人类福祉、尊重生命权利、坚持公平公正、合理控制风险、保证公开透明这五大原则,为中国科技伦理治理体系建设设计了总体框架图,对伦理审查制度建设提出了新要求。2020 版《药物临床试验质量管理规范》(GCP)增加了伦理审查和同意文件,修改了审查流程,强调了委员均应接受系统伦理培训,伦理委员应依据新版 GCP 的要求加强对审查要点的学习和运用,强化伦理认知,提高自身伦理知识的储备和伦理审查能力,更好地发挥保护受试者的作用。

4 结论

在医学领域开展的各项科学研究需要遵循科

技向善、伦理先行,给予受试者最大限度的保护,尊重他们的各项权利。伦理相关制度和法规的进一步完善、设置合适的伦理委员会委员的准入门槛、进行规范和持续的伦理热点内容与知识培训,均是保证伦理委员一定知识层次和专业素养、提高伦理委员的伦理认知水平、规范伦理委员会建设、提高伦理审查质量的有效方法,也是贯彻执行科技向善、伦理先行,保护受试者权益的基本要求,对于落实科技伦理治理中的关键内容具有重要意义。

参考文献 (References)

- [1] 王姝, 张汝鑫. 新版药物临床试验质量管理规范视野下伦理委员会面临的问题分析及对策[J]. 中华医学科研管理杂志, 2021, 34(3): 167-171.
- [2] 中共中央办公厅/国务院办公厅. 关于加强科技伦理治理的意见 [EB/OL]. (2022-03-20) [2022-3-20]. http://www.gov.cn/zhengce/2022-03/20/content_5680105.htm.
- [3] Labude M K, Shen L, Zhu Y, et al. Perspectives of Singaporean biomedical researchers and research support staff on actual and ideal IRB review functions and characteristics: A quantitative analysis[J]. PLoS one, 2020, 15(12): e0241783.
- [4] Mwaka E, Horn L. Researchers perspectives on informed consent and ethical review of bio-bank research in South Africa: A cross-sectional study[J]. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics, 2019, 14(4): 307-317.
- [5] 何光喜, 张新庆, 赵延东, 等. 我国医学科研人员对科研伦理的认知和态度——基于一项全国性抽样调查结果[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(1): 26-32.
- [6] 李闪闪, 张新庆, 蒋辉, 等. 我国医学科研人员对伦理审查的认知和态度分析[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(1): 33-40.
- [7] 王爽, 张新庆, 赵延东, 等. 我国医学科研人员的伦理认知及培训需求状况分析[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(1): 41-46.
- [8] 朱凌虹, 韩秀敏, 张静妮, 等. 青海省各级医院医务人员临床研究伦理认知现状调查[J]. 中国医学伦理学, 2017, 30(6): 753-756.
- [9] 王明霞, 刘健, 雷良华, 等. 三甲医院医务工作者对临床伦理认知的分析[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(5): 606-611.
- [10] 关鑫, 耿希, 江寒沁, 等. 关于伦理委员会成员知识结构和能力水平的思考[J]. 中国医学伦理学, 2018, 31

- (8): 1040-1043.
- [11] 张海洪. 论伦理委员会的培训职能[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(8): 1010-1013.
- [12] Handal B, Campbell C, Watson K, et al. Human research ethics committees members: Ethical review personal perceptions[J]. *Monash Bioethics Review*, 2021, 39(1): 94-114.
- [13] 孟丽君, 李义庭. 北京地区三级医疗机构涉及人的生物医学研究伦理审查现状研究[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(6): 735-740.
- [14] Emanuel E J, Wood A, Fleischman A, et al. Oversight of human participants research: Identifying problems to evaluate reform proposals[J]. *Annals of Internal Medicine*, 2004, 141: 282-291.
- [15] Candilis P J, Lidz C W, Appelbaum P S, et al. The silent majority: Who speaks at IRB meetings[J]. *IRB*, 2012, 34(4): 15-20.

Analysis of ethical cognition state of members of Medical Ethic Committee in China

ZHANG Lei¹, ZHANG Xinqing^{2*}, LI Fei²

1. Key Laboratory of Carcinogenesis and Translational Research (Ministry of Education), Medical Ethics Committee, Peking University Cancer Hospital & Institute, Beijing 100142, China
2. School of Humanities and Social Science, Peking Union Medical College, Beijing 100730, China

Abstract This paper explores the ethical cognition state of members of the ethic committee in China. Based on the data of a random sampling survey of 11164 medical researchers nationwide initiated by the Chinese Academy of Medical Sciences in 2020, with 960 of them served as members of ethics committees, their cognition state, cognitive ways and related influencing factors of ethical knowledge are analyzed. More than 70% of the ethics committee members have a doctor's degree, a senior professional title and overseas experience, and 90.8% of them have read three or more related medical documents. Significant differences are found in the understanding of the medical ethics documents among the ethics committee members from different units ($\chi^2=39.60$, $P<0.01$). 95.2% of them understand the scientific research ethics. 98.4% of them are familiar with the four basic principles of the scientific research ethics, significant differences are found between male and female members ($\chi^2=5.75$, $P=0.05$), and different units ($\chi^2=12.87$, $P<0.05$). 90.0% of them understand the ethical review of the biomedical research, significant differences are also found between those with and without overseas experience ($\chi^2=3.93$, $P<0.05$), and different units ($\chi^2=32.38$, $P<0.01$). All ethics committee members have some appropriate ethical knowledge acquisition method. The influencing factors of the ethics committee members' understanding of the scientific research ethics include the age ($OR=1.88$, $P<0.01$) and the overseas experience ($OR=1.80$, $P=0.06$), and the influencing factors of their understanding of the ethical review include the age ($OR=1.47$, $P<0.01$) and the unit type ($OR=0.69$, $P=0.03$). It is concluded that the ethics committee members' ethical cognition is generally better than that of medical researchers, the medical institutions should pay more attention to the construction of the ethics committee. Special training organized by the unit, by the scientific research projects and the self-study programs are the main ways for the ethics members to obtain ethical knowledge. To properly intervene the influencing factors affecting their cognition of ethical knowledge can effectively improve the degree of cognition and comprehensively improve the quality of the ethical review.

Keywords members of Medical Ethic Committee in China; medical ethic; ethical cognition ●



(责任编辑 王丽娜)