



中国医学伦理学
Chinese Medical Ethics
ISSN 1001-8565, CN 61-1203/R

《中国医学伦理学》网络首发论文

题目：《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》解析
作者：王雪芹，孙洪强，李义庭，陆林
收稿日期：2024-03-28
网络首发日期：2024-09-09
引用格式：王雪芹，孙洪强，李义庭，陆林.《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》解析[J/OL]. 中国医学伦理学.
<https://link.cnki.net/urlid/61.1203.R.20240906.1705.006>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》解析

王雪芹¹, 孙洪强^{1**}, 李义庭², 陆林^{1**}

(1.北京大学第六医院(精神卫生研究所)/国家卫生健康委员会精神卫生学重点实验室(北京大学)/国家精神心理疾病临床医学研究中心(北京大学第六医院), 北京 100191; 2.首都医科大学, 北京 100069)

[摘要]科技伦理治理中涉及精神障碍临床研究的伦理审查具有明显的特殊性,尤其在人工智能与脑机接口领域,体现在对精神自主性的影响、严重精神障碍研究参与者参加研究的知情同意能力受损等方面;另外,临床研究中的病耻感、安慰剂应用及心理评估的方法等,也使得精神医学伦理审查备受关注。2020年,北京市卫生健康委员会发布了《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》,2023年编写的《沈渔邨精神病学》对《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》在伦理治理背景下的应用进行了修订,对其印发和修订的目的和意义、适用范围、医疗卫生机构伦理审查的主体责任、精神医学伦理审查的重点内容进行了分析,以提高涉及精神障碍临床研究的伦理审查质量,推动精神医学临床研究的规范发展。

[关键词]精神障碍; 临床研究; 人工智能; 脑机接口; 伦理审查

Analysis of Guidelines for Ethical Review of Clinical Research in Mental Disorders at the Forefront of Technological Ethics

WANG Xue-Qin¹, SUN Hong-Qiang^{1**}, LI Yi-Ting², LU Lin^{1**}

[1 Peking University Sixth Hospital, Peking University Institute of Mental Health, NHC Key Laboratory of Mental Health (Peking University), National Clinical Research Center for Mental Disorders (Peking University Sixth Hospital), Beijing, 100191, China; 2 Capital Medical University, Beijing, 100069, China]

Abstract: The ethical review of clinical research has obvious particularities on mental disorders in the governance of technological ethics, especially in the field of

artificial intelligence (AI) and brain-computer interfaces (BCI), which are reflected in the impact on mental autonomy and the impaired informed consent ability of participants in research on severe mental disorders; In addition, stigma of mental disorders, placebo use, and psychological assessment methods in clinical research have also drawn attention to the ethical review of psychiatry. In 2020, the Beijing Municipal Health Commission issued the ‘Guidelines for Ethical Review of Clinical Research in Mental Disorders’ (hereinafter referred to as the ‘Guidelines’). ‘Shen Yucun Psychiatry’ written in 2023 revised the application of the ‘Guidelines’ in the context of ethical governance. In order to guide the application of the ‘Guidelines’ in the practice of ethical review, this article was issued from four aspects to analyze the ‘Guidelines’: the purpose and significance of the ‘Guidelines’, the scope of application, the main responsibility of the ethical review of medical and health institutions, and the key content of the ethical review in psychiatry. It is important to improve the quality of ethical review of clinical research in mental disorders and promote the standardization of clinical research of psychiatry development.

Key words: mental disorders; clinical research; artificial intelligence; brain-computer interface; ethical review

0 引言

相比于躯体疾病患者，以精神障碍患者为研究参与者的临床研究往往涉及诸多伦理特殊性。第一，精神医学临床研究的两难困境主要源于严重精神障碍患者多缺乏知情同意能力^[1-4]，无法自主决定是否参加临床研究。第二，脑机接口（brain-computer interface, BCI）、人工智能（artificial intelligence, AI）临床研究对研究参与者的精神自主性具有不容忽视的影响，同时对伦理审查提出了巨大挑战^[5-6]。第三，精神障碍研究参与者因社会、文化等因素有较高的病耻感^[7-8]，伦理审查应更加重视保障研究参与者的权益。第四，精神医学临床研究的疗效评估缺乏客观生物学指标，安慰剂效应^[9]的科学评估成为伦理审查关注的重要方面。综上所述，需要结合科技前沿制定专门的涉及精神障碍临床研究伦理审查的规范，以更好地指导伦理审查工作开展。

在北京市卫健委伦理项目的资助下，北京大学第六医院牵头开展了“精神疾病与精神卫生专业涉及人的生物医学研究伦理审查标准制定”的研究，在北京市医学伦理专家委员会和精神医学专家们的指导下进行修改，形成《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》（以下简称《指南》）^[10]，以指导开展精神障碍临床研究的医疗卫生机构规范地进行伦理审查，有效地保护精神障碍研究参与者的权益，为科技伦理治理下的精神医学临床研究的顺利开展保驾护航。

《指南》从以下十个方面提供了指导：适用范围、研究机构和研究者的资质要求、研究方案的审查要点、知情同意的审查要点、招募资料和招募方式审查要点、隐私保护与保密、研究参与者权益保护、涉及特定人群的研究、涉及特定地区人群或种族的研究和精神医学的中医研究的审查。结合科技伦理治理的发展，AI 与 BCI 技术临床研究的要求，2023 年陆林院士主持编写的《沈渔邨精神病学》第三十七章《精神医学伦理学与法律问题》对该《指南》进行了修订：强化了知情同意原则、增加了伦理审查豁免相关的内容。

为指导《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》在实践中的应用，本文从印发《指南》的目的和意义、适用的范围、医疗卫生机构的主体责任、精神医学伦理审查的重点、难点及其特殊性进行了分析，希望可以帮助精神医学伦理工作者、研究者和临床研究管理者更好地理解，开展相关的工作。

1 印发和修订《指南》的目的和意义以及《指南》的适用范围

2020 年底北京市卫健委为了加强人类健康科技研究活动伦理管理，提高伦理审查的质量和多中心临床研究的伦理审查的同质性，印发了北京大学第六医院主持制定的《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》。2022 年中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于加强科技伦理治理的意见》，旨在提升科技伦理治理能力，有效防控科技研究活动伦理风险，不断推动科技向善、造福人类，实现高水平科技自立自强。2023 年编写的《沈渔邨精神病学》在北京市卫健委印发的《指南》基础上进行修订，强调了精神障碍临床研究伦理管理与审查能力建设等方面，以期在提高伦理审查效率的同时，强化科技伦理治理的内容，与时俱进。

本《指南》是根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国精神卫生法》《中华人民共和国人类遗传资源管理

条例》《药物临床试验质量管理规范》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《科技伦理审查办法（试行）》制定，是国内精神医学伦理学领域发布的首个指南文件，目的是指导医疗卫生机构规范开展涉及精神障碍临床研究的伦理审查工作，保护研究参与者合法权益，为临床研究健康发展保驾护航，引导科技向善。同时，《指南》可以作为指导性文件进行推广应用，对全国精神医学伦理审查质量高水平、同质性发展作出贡献。

本《指南》对其应用的医疗卫生机构、涉及临床研究的范围作出了明确规定。希望资质合格的医疗卫生机构的伦理委员会，对相关领域的研究开展规范的伦理审查工作。

2 医疗卫生机构伦理审查的主体责任

开展临床研究的医疗卫生机构是其伦理委员会和审查工作的责任主体，需要根据四部委发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、十部委发布的《科技伦理审查办法（试行）》关于伦理委员会的组建要求建立符合国家卫生健康委员会备案要求的伦理委员会，并以医疗卫生机构为单位在医学研究信息登记备案系统中成功备案，才能正式开展伦理审查工作。根据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》^[11]，伦理委员会应不断健全审查机制，提高审查效率。

精神医学专业的伦理委员会，需要在符合以上要求的基础上，根据临床研究项目的专业特点，对委员/独立顾问的专业和执业经历提出相应的要求。例如：审查纳入 60 岁以上研究参与者的临床研究，应由亚专业为老年精神医学的伦理委员/独立顾问参审，并给予相应专业指导性意见和建议。

3 精神医学伦理审查的重点内容

3.1 审查文件

《指南》强调了初始审查中研究方案、知情同意书和招募资料等要求送审材料的审查；跟踪审查资料要注意方案与知情同意书等重要文件内容的修订，方案偏离/违背，严重不良事件（serious adverse event, SAE）、可疑且非预期严重不良反应（suspected and unexpected serious adverse reactions, SUSAR）等安全性报告的审查。

3.1.1 研究方案

安全、有效的临床实践往往源于临床研究的成果，精神医学的发展离不开临床研究，设计科学、严谨的临床研究方案是非常重要的，但不能凌驾于伦理原则之上，应以符合伦理要求作为基本保证。本《指南》在临床研究方案伦理审查要点中，遵循《贝尔蒙报告》（The Belmont Report）^[12]伦理三原则——尊重人、不伤害、公平，对精神医学临床研究伦理审查的实践进行了指导。

首先，“尊重人”就是指在进行知情同意过程中，尊重有能力作出自主决定个人的意愿，同时也要保护缺乏自主能力的人。伦理审查实践中要重视入、排标准的审查，虽然并非所有精神障碍患者均属“脆弱人群”。《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》提出特定人群的称呼，不再应用“脆弱人群”或者“弱势”受试者，体现了尊重人的原则，精神障碍中的“特定人群”包括：无能力知情同意的精神障碍患者，因各种原因无力医治的精神障碍患者（例如无经济来源者），儿童精神障碍患者，认知功能受损的老年精神障碍患者等。临床研究是否纳入了知情同意能力受损风险较大的精神障碍患者，临床研究方案涉及的受试群体是否专门针对特定疾病人群，不在特定人群参加是否同样可以实现研究目的，如果特定人群必须参加是否制定了专门的预案进行额外保护等，方案设计需要明确上述问题方可获得伦理学辩护。同时，需要制定符合伦理原则的提前退出、暂停、中止 / 终止研究的标准，以减少、避免相关严重不良事件的发生，确保研究参与者免遭可避免的伤害及风险。

其次，关于“不伤害”的原则，伦理审查需要着重评估临床研究可能会对精神障碍研究参与者带来的风险，《指南》对临床研究的风险评估主要从以下几个方面进行了规定：①从评估角度，需从躯体、精神心理与行为、经济和社会适应等各方面进行评估，精神障碍患者与单纯躯体疾病患者不同，需要重点评估精神心理与行为方面可能的风险，尤其是精神自主性的影响。例如，AI 技术的临床研究中，对研究参与者自我意识的影响，包括能力、情感、价值等取向发生的变化，对人际互动、社会及家庭角色，甚至人生观等的影响，都应重视。针对重度抑郁症患者开展的药物临床试验，采用安慰剂作为对照，那么伦理审查入、排标准就要关注是否包含了自杀风险的评估，根据入组标准是否纳入自杀风险较高的患者，是否入组研究参与者自杀风险增高到某种程度后研究

者可以要求其退出试验/研究参与者可以退出试验，并针对自杀风险的增高研究方案是否提供了相关的应急预案，例如免费的紧急住院治疗等救助措施，以保障研究参与者的医疗权利、保护研究参与者的安全。研究参与者隐私及个人信息的保护也是重要评价内容之一，它与个人及社会民众认识有关，在认知有限的情况下，疾病信息不仅可能造成患者超敏，还可能产生社群偏见和远离行为，都会增加患者的不适和伤害。②从时限角度，需要评估即刻、短期和长期风险，有些精神医学的研究有造成研究参与者长期心理创伤的可能性，BCI 与 AI 临床研究的长期心理风险也不容忽视，对精神疾病的症状评定和损害也需要及时随访。③从研究过程来讲，需要对研究前、研究中、研究后进行相应的风险评估，不同时期的风险关注点不同，随着 BCI 设备的性能提高，手术技术的发展，植（侵）入式 BCI 设备的风险逐渐降低，但是长期留置的心理与精神风险却因为缺乏多学科的合作，可能无人关注，需要引起重视，管理部门应监督申办方或研究发起者切实履行产品临床试验长期跟踪评价计划 and 责任。④从严重程度来讲，需要评估临床研究/试验的低、中、高风险，加强对高风险研究的监管至关重要，尤其是涉及植（侵）入式 BCI 用于神经、精神类疾病治疗的临床研究，对人类主观行为，心理情绪和生命健康等具有较强影响的人机融合系统的研发，均为高风险项目，北京大学第六医院和北京医学伦理学会、北京医学伦理学会医学技术研究分会在前期工作的基础上，制定了《涉及脑机接口临床研究的多学科伦理审查专家共识》^[13]，希望可以为该领域的伦理治理工作提供参考。

评估风险是伦理委员会的重要职责，但是审查如何降低精神医学临床研究的风险，增加精神障碍研究参与者的获益才是伦理委员会的核心工作。基于上述风险评估，伦理委员会对研究方案进行伦理审查，明确涉及精神障碍的临床研究，尽最大可能降低了研究参与者风险，并将获益最大化。关于获益，从不同人群来看，可能有所不同，从伦理审查原则来看，应该更侧重让精神障碍研究参与者获益，如果精神障碍研究参与者没有直接获益的研究，那么伦理批准的一般前提是研究风险符合最小风险的标准。《指南》还强调了数据安全监察委员会的作用，及时监测数据，临床研究数据达到统计效能时及时停止研究，

判断无效时停止研究，避免更多的研究参与者承担不必要的风险，尤其是高风险的临床研究，数据安全至关重要，涉及国家战略，应高度重视。

最后，公平原则也是涉及精神障碍临床研究中伦理审查非常重要的内容。临床研究中最基本的伦理压力是一小部分研究参与者承担研究的风险、不便或负担，为更多人和社会获益。精神医学临床研究中公平地选择研究参与者、尊重研究参与者、保护研究参与者权益尤为重要。所以，《指南》要求研究方案的审查需要从风险公平的角度评估，注意受试人群的选择，是否必须纳入精神障碍研究参与者才能开展研究；另外，如果必须纳入精神障碍研究参与者，样本量应科学计算，尽可能减少，尤其是安慰剂组 / 不治疗组的研究参与者人数。从获益公平角度来讲，一般临床研究纳入的研究参与者群体，未来研究结果就是针对该人群的新药或诊疗方法，那么临床实践应用便是这个群体获益，所以伦理审查遵守公平原则的同时，也需要考虑未来获益的群体，涉及精神医学的临床研究也应在研究设计阶段预先考虑到这一点。特别是对参与临床试验获得明显疗效的研究参与者，应预先计划要求申办者应持续提供相应产品使用至上市，或提供有效替代产品使用，以保障研究参与者的权益。

3.1.2 知情同意书

《指南》对知情同意的审查从八个方面进行了详细阐述，知情同意书是其中重要的一个方面。知情同意书的书写既要包含全面的临床研究信息，又要浅显易懂，这与研究设计的复杂程度、包含信息量、研究者文字表达能力、精神障碍患者的受教育水平等多种因素密切相关。知情同意书对精神医学临床研究者与伦理委员会都是重要的挑战。伦理委员会提供基本的知情同意书的模板是有必要的，但因研究设计和内容各异，尚需临床研究者多学习伦理相关知识，树立研究参与者保护意识，提高知情同意书的书写质量。《指南》也对知情同意书临床研究的必要信息作出了明确的规定，可以指导研究者规范书写知情同意书。

《指南》对知情同意书的签署从三个方面进行了指导：签署规范、签署数量和远程签署的要求。需要强调的是，如果需要监护人或法定代理人签署知情同意书时，需要注明与研究参与者的关系。《民法典》规定：无民事行为能力人、限制民事行为能力的人其监护人是其法定代理人。无民事行为能力或者限

制民事行为能力成年人，由下列有监护能力的人按顺序担任监护人：①配偶；②父母、子女；③其他近亲属；④其他愿意担任监护人的个人或者组织，但是须经被监护人住所地的居民委员会、村民委员会或者民政部门同意。

研究参与者在医学研究中作出决定的能力称为知情同意能力。Appelbaum 和 Roth 根据以上情况，制定出知情同意能力的四条法律标准^[14]：①对研究内容有实际的理解；②鉴别所处情境的研究性质；③能够客观地推理信息；④可以列出选择的依据。可以应用麦克阿瑟临床研究知情同意能力评估量表

（MacArthur competence assessment tool for clinical research, MacCAT-CR）进行上述四个维度的评估，如果有一个维度有严重缺损，患者的知情同意能力就是不完整的^[15]。中国法律对知情同意能力暂无相关规定，临床工作中往往根据民事行为能力情况，结合知情同意能力进行判断，且缺乏告知内容及理解的实际评估过程。无民事行为能力人或者限制民事行为能力人，需要按照上述顺序由监护人代理知情同意。另外，老年精神障碍患者也可能因认知功能受损、症状严重致知情同意能力受损或缺失，可能为限制或无民事行为能力人，也需要按上述要求代理知情同意。

《民法典》规定：十六周岁以上的未成年人，以自己的劳动收入为主要生活来源的，视为完全民事行为能力人；不满十八周岁的自然人为未成年人，八周岁以上的未成年人为限制民事行为能力人或者不能完全辨认自己行为的成年人；父母是未成年子女的监护人。未成年人的父母已经死亡或者没有监护能力的，由下列有监护能力的人按顺序担任监护人：①祖父母、外祖父母；②兄、姐；③其他愿意担任监护人的个人或者组织，但是须经未成年人住所地的居民委员会、村民委员会或者民政部门同意。

儿童精神障碍研究参与者虽然年龄在 8~18 周岁范围，但是因为患有精神障碍，无法达到健康同龄儿童的知情同意能力，可视为无民事行为能力人。因此，在伦理审查中，一方面需要儿童精神医学专家评估儿童研究参与者的知情同意能力，尽可能地尊重研究参与者的自主权；另一方面需要按照上述顺序由监护人代理知情同意。

综上所述，精神障碍患者参加临床研究，签署知情同意书需要格外注意上述情况的合法性和规范性。

知情同意书签署的数量应与筛选研究参与者人数一致，尤其是药物临床试验，应该经初步相应临床筛选潜在研究参与者，在签署知情同意后才能开始进入针对性项目的核检、清洗期准备等操作。

根据突发公共卫生事件期间临床研究的伦理审查要求^[16]，研究参与者无法预期来医疗卫生机构，有些临床研究可以采用远程访视，伦理委员会应严格把关。一方面，须告知研究参与者远程访视可能观察病情并不全面，研究评估发现患者病情加重，患者无法及时来院就医，可能增加研究参与者的风险；另一方面，申办方和研究者应就远程访视可能出现的紧急情况提供预案，切实地保护远程访视研究参与者的权益，并进行充分的知情同意，提供给研究参与者签署完整的电子版或快递纸版知情同意书。

3.1.3 招募资料与招募方式

2021 年国家药监局印发的《药物临床试验质量管理规范》要求伦理委员会审查的文件包括：招募研究参与者的方式和信息；提供给研究参与者的其他书面资料。根据《指南》要求，伦理委员会审查上述资料的目的，一方面，需要明确招募信息的传达是否与方案和知情同意书一致，不包含欺骗、胁迫、利诱等内容，是否存在隐瞒研究性质等情况，或借招募信息获利的嫌疑；另一方面，互联网时代信息传播速度极为迅速，所以对招募方式的选择也是重要的审查内容，各医疗卫生机构会对官媒公开发布的招募信息制订管理制度/流程。然而，无论是招募信息还是招募方式，研究者均需首先获得伦理委员会的批准，方可进行后续的审批，因为伦理审查是公平招募、保护研究参与者最基本的方式。

3.1.4 修订资料及安全性信息报告

涉及临床研究的所有跟踪审查资料，包括：修订方案、知情同意书等重要资料内容、SAE 或 SUSAR、方案偏离或违背、药械产品研发期间安全性更新报告、数据安全监查委员会重要信息报告均需及时提交伦理委员会审查，审批通过后方可应用、继续开展研究或协助审查。其中，SUSAR 是指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。临床研究中一旦发生 SUSAR，伦理委员会应高度重视，及时审查，必要时暂停临床研究，以降低研

研究参与者风险。因此，《指南》要求跟踪审查所遵循的质量标准需与初始审查一致，因为伦理审查是贯穿临床研究全周期的工作，也需要研究者意识到这一点。

3.2 审查研究参与者权益保护

《指南》强调了精神障碍研究参与者参加临床研究的知情权、自主权、隐私及个人信息保护。

3.2.1 贯彻研究参与者的知情权

《指南》从知情同意书的告知信息、招募信息的公布、交给研究参与者的研究相关资料等的伦理审查都要保护研究参与者的知情权，确保研究信息完整、客观、通俗地告知潜在精神障碍研究参与者，并给他们充分时间进行考虑。研究者需要对他们提出的问题进行解答，知情同意书中应包含告知声明与知情同意声明，使精神障碍研究参与者、监护人或法定代理人充分知情。研究发现^[16]，精神障碍潜在研究参与者可能存在误解，认为临床研究等同于临床治疗，或者对临床研究有过高的期望值，需要在知情同意书中明确告知研究的性质，客观地阐述可能的获益，如实告知研究可能的风险，避免误导研究参与者。

涉及 AI、BCI 的研究，往往为多学科交叉的新技术临床研究，研究过程中研究参与者的自主性会发生变化，需要动态知情同意。一方面研究内容复杂，充分知情同意存在较大的难度，需要加强对研究团队的培训，对研究内容有充分理解，并且不断跟进科技发展，并尽可能地提高研究参与者知情同意的能力；另一方面，这些研究对研究参与者未来风险并非完全可以预判，尤其是精神心理层面；最后，因研究结果可能未知，无法清楚描述个人数据的所有用途；因保护隐私，匿名储存数据无法向其补充说明数据的新用途并重新向研究参与者再次征求知情同意的可能，都是需要提前告知研究参与者的。

3.2.2 尊重研究参与者的自主权与医师的自主性

依据《中华人民共和国精神卫生法》，自主决定的前提是具备民事行为能力，严重精神障碍者可能不具备这样的能力，需要监护人或法定代理人代理决定。但是，民事行为能力的判断是由人民法院进行判断，临床研究中如何履行自主权呢？《指南》要求临床研究中，应以精神障碍患者知情同意能力的判断

作为基本依据，临床医师或研究者应对潜在精神障碍研究参与者的知情同意能力进行判断，并提出两种方法协同评估，量表评估法和临床经验判断法。国际上广泛应用的评估精神障碍研究参与者知情同意能力的量表有多种，侧重评估的方向各有不同，其中 MacCAT-CR 应用最广，简体中文版在我国进行了信效度的研究，可用于评估精神障碍研究参与者的知情同意能力。精神科临床医师（需要具有中级及以上职称）也可以根据自己的临床经验进行判断。另外，精神障碍患者的知情同意能力受多种因素影响，其中一个重要的影响因素就是病情严重程度，所以需要对精神障碍研究参与者进行知情同意能力的动态评估^[17-18]，尽最大可能尊重精神障碍研究参与者的自主权^[18-19]。

在 AI 临床研究中，医师与患者的自主性均应得到充分尊重与保护。在设计、开发与使用 AI 医学产品时应该遵循人类主体性原则，以增强和辅助医师的认知与技能为目的，不应干预甚至操纵医师的自主决策，尊重医师的自主性。在保障患者能够获取 AI 医学相关信息与必要知识的前提下，就 AI 医学辅助诊断获取患者知情同意，保证患者能够自主选择与决定开展、继续与终止涉及人的生命科学和医学研究的过程，尊重患者的自主性。

3.2.3 保护研究参与者的隐私及个人信息

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《个人信息保护法》等均有保护研究参与者的隐私及个人信息的专项要求。根据《个人信息保护法》的规定：敏感个人信息是一旦泄露或者非法使用，容易导致自然人的人格尊严受到侵害或者人身、财产安全受到危害的个人信息，医疗健康信息明确包括在内。处理敏感个人信息应当取得个人的单独同意，应针对 AI 等新技术、新应用制定专门的个人信息保护规则、标准。涉及 AI 的临床研究，须加强数据管理的伦理治理，制定措施如实将医疗数据的存储、使用及保密措施告知患者，获得患者的自主同意后方可实施。完善个人数据授权撤销机制，制定预案，避免任何窃取、篡改、泄露和其他非法收集利用与 AI 医学相关的个人信息的行为。

符合《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第三十二条规定，拟使用人的信息数据/生物样本、公开数据开展相应研究，不对人体造成伤害，不涉及敏感个人信息或者商业利益，研究风险不大于最小风险的临床研究可以申请免除伦理审查，但是值得注意的是，伦理审查豁免由研究者提出申请，伦理

委员会判断是否符合免审要求而作出决定，并非不审查。

精神障碍患者较躯体疾病患者具有更高的病耻感，因而保护精神障碍研究参与者的隐私权及个人信息是精神医学临床研究的重要任务。《指南》的第六部分对隐私保护与保密做出了明确指导：临床研究中须对研究参与者个人信息保密，并明确阐明了精神障碍研究参与者信息保护的基本原则。《指南》也从维护研究参与者隐私权的角度出发，对知情同意的过程、时间和场所作出了明确规定；某些特殊研究因隐私保护的要求，伦理委员会允许免除知情同意书签字，但是须以充分告知、完成知情同意过程为前提，例如某些涉及个人隐私的心理学研究。有身份标识的生物样本也需加强隐私保护，避免泄露。精神医学临床研究中，保护个人信息本身并不是目的，避免因个人信息泄露造成对精神障碍研究参与者的伤害的风险是伦理审查的主要目标。所以，在遵循国家法律法规的前提下，研究参与者的研究资料可以被有合法理由的部门和人员查阅，但是不允许在没有研究参与者授权的情况下被公开或泄露。

综上所述，在科技伦理治理框架下，开展涉及精神障碍临床研究的伦理审查在注重审查效率、质量的同时，尤其要与科技的快速发展齐头并进。精神医学伦理学工作者、研究者和临床研究管理者可以在本《指南》解析的基础上加深对精神医学伦理学的理解，切实可行地运用到伦理审查的实践工作中，助力精神医学科学健康发展。

致谢

感谢北京市卫健委科教处领导们的指导、北京市医学伦理专家委员会的专家们给予《涉及精神障碍临床研究的伦理审查指南》的学术指导：中国医学科学院北京协和医学院群医学与公共卫生学院翟晓梅教授、首都医科大学李义庭教授、北京大学医学部丛亚丽教授、首都医科大学刘芳教授、首都医科大学宣武医院王香平教授、中国疾病预防控制中心王若涛教授、首都医科大学附属北京朝阳医院刘丽宏教授。感谢北京大学第六医院黄悦勤教授在《指南》研究中予以的方法学指导，感谢北京大学第六医院于欣教授、上海市精神卫生中心谢斌教授、中南大学湘雅二医院王小平教授对本文的指导。

【参考文献】

- [1] KIM S Y, APPELBAUM P S, SWAN J, et al. Determining when impairment constitutes incapacity for informed consent in schizophrenia research [J]. The British Journal of Psychiatry, 2007, 191: 38-43.
- [2] LAGLER F B, WEINECK S B, SCHWAB M. Enduring and emerging challenges of informed consent [J]. The New England Journal of Medicine, 2015, 372(22): 2170-2171.
- [3] HOWE V, FOISTER K, JENKINS K, et al. Competence to give informed consent in acute psychosis is associated with symptoms rather than diagnosis [J]. Schizophrenia Research, 2005, 77(2-3): 211-214.
- [4] MISRA S, SOCHERMAN R, PARK B S, et al. Influence of mood state on capacity to consent to research in patients with bipolar disorder [J]. Bipolar Disord, 2008, 10(2): 303-309.
- [5] DE FREITAS J, AGARWAL S, SCHMITT B, et al. Psychological factors underlying attitudes toward AI tools [J]. Nature Human Behaviour, 2023, 7(11): 1845-1854.
- [6] GLANNON W. Ethical issues in neuroprosthetics [J]. Journal of Neural Engineering, 2016, 13(2): 021002.
- [7] FOX A B, EARNSHAW V A, TAVERNA E C, et al. Conceptualizing and Measuring Mental Illness Stigma: The Mental Illness Stigma Framework and Critical Review of Measures [J]. Stigma and Health, 2018, 3(4): 348-376.
- [8] LINK B G, WELLS J, PHELAN J C, et al. Understanding the importance of "symbolic interaction stigma": How expectations about the reactions of others adds to the burden of mental illness stigma [J]. Psychiatric Rehabilitation Journal, 2015, 38(2): 117-124.
- [9] PECIÑA M, BOHNERT A S, SIKORA M, et al. Association Between Placebo-Activated Neural Systems and Antidepressant Responses: Neurochemistry of Placebo Effects in Major Depression [J]. JAMA Psychiatry, 2015, 72(11): 1087-1094.

- [10] 北京市卫生健康委员会. 北京市卫生健康委员会关于进一步加强医学伦理管理和审查能力建设的通知 [EB/OL]. (2020-11-27) [2020-11-27].
http://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/zxgk/202011/t20201127_2152258.html.
- [11] LANTOS JD. The Belmont Report and Innovative Clinical Research. *Perspectives in Biology and Medicine*, 2020, 63 (2): 389-400.
- [12] 王雪芹, 孟丽君, 孙洪强, 等. 涉及脑机接口临床研究的多学科伦理审查专家共识[J/OL]. 中国医学伦理学: 1-13[2024-05-11]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/61.1203.r.20240428.1839.002.html>.
- [13] APPELBAUM PS, T G. The MacArthur competence assessment tool- clinical research [M]. Sarasota FL, 2001.
- [14] 王雪芹, 于欣, 唐宏宇, 等. 麦克阿瑟临床研究知情同意能力评估工具简体中文版在精神分裂症患者中的信度和效度研究[J]. 中华精神科杂志, 2015, 48(1): 17-22.
WANG X, YU X, Tang H, et al. Reliability and validity study of the MacArthur competence assessment tool for informed consent[J]. *Chinese Journal of Psychiatry*, 2015, 48(1): 17-22.
- [15] 王雪芹, 孙洪强, 韩聿琳, 等. 新型冠状病毒肺炎疫情中精神伦理学原则的应用分析[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(3): 279-83.
WANG X, SUN H, HAN Y, et al. Application analysis of psychiatric ethical principles during the COVID-19 epidemic[J]. *Chinese Medical Ethics*. 2020, 33(3): 279-283.
- [16] HOSTIUC S, RUSU M C, NEGOI I, et al. Testing decision-making competency of schizophrenia participants in clinical trials. A meta-analysis and meta-regression [J]. *BMC Psychiatry*, 2018, 18(1): 2.
- [17] WANG X, YU X, APPELBAUM P S, et al. Longitudinal informed consent competency in stable community patients with schizophrenia: A one-week training and one-year follow-up study [J]. *Schizophrenia Research*, 2016, 170(1): 162-167.
- [18] HARRISON P, COWEN P, BURNS, et al. Shorter Oxford textbook of psychiatry [M]. Beijing: Peking University Medical Press, 2021.

[19]陆林, 马辛. 《精神病学》医学研究生教材:第 3 版 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020.

收稿日期: 2024-03-28

修回日期: 2024-08-10

编辑: 吉鹏程

