

医学期刊对“涉及人的生命科学和医学研究” 伦理审查声明标注的现况调查与分析*

舒安琴¹⁾ 徐佳忆²⁾ 唐晓莲¹⁾ 刘明伟¹⁾ 邹小勇^{1)†}

1)重庆大学附属肿瘤医院期刊中心,400042;2)重庆理工大学期刊社,400054;重庆

摘要 本文以31种综合性医药卫生期刊为调查对象,收集论文中与“涉及人的生命科学和医学研究”伦理审查声明相关的信息,并进行统计学描述和分析。结果显示,669篇论文中共有324篇“涉及人的生命科学和医学研究”(占全部论文的48.4%)。其中210篇(64.8%)标注有伦理审查声明(包括203篇“通过/已获伦理审查”论文和7篇“免除伦理审查”论文),114篇(35.2%)文中“无伦理审查声明”论文。进一步分析结果显示,期刊对论文是否“涉及人的研究”评判标准不一、审查不严;“伦理审查委员会”的名称表述不统一;伦理审批编号规则不统一、不具有自明性;期刊对免除伦理审查要求不一、把握不准;知情同意意识淡薄且知情同意形式多样。可见,学术期刊整体对“涉及人的生命科学和医学研究”伦理审查声明标注情况不容乐观,有必要对论文伦理审查流程和刊出格式进行规范。

关键词 伦理审查;伦理委员会;涉及人的生命科学和医学研究;医学期刊;知情同意

Investigation and analysis of the current status of ethical review statements annotated by medicine journals for “Research Involving Human Life Sciences and Medicine”//

SHU Anqin, XU Jiayi, TANG Xiaolian, LIU Mingwei, ZOU Xiaoyong

Abstract This study investigated 31 comprehensive medical and health journals, collecting and conducting statistical descriptions and analyses of information related to ethical review statements in papers involving “human-related life sciences and medical research.” The results indicated that out of 669 papers, 324 (accounting for 48.4% of the total) were categorized as “involving human-related life sciences and medical research.” Among these, 210 papers (64.8%) included ethical review statements (comprising 203 papers with “approved/obtained ethical review” and 7 papers with “exempt from ethical review”), while 114 papers (35.2%) lacked “ethical review statements.” Further analysis revealed that journals had inconsistent criteria for determining whether a paper involved human research and conducted lax reviews; the naming conventions for “Ethics Review Committees” were not unified; the rules for ethical approval numbers were inconsistent and lacked self-explanatory clarity; journals had varying requirements and uncertain understandings regarding exemptions from ethical review; and there was a weak awareness of informed consent, despite

diverse forms of informed consent observed. It is evident that the overall situation regarding the labeling of ethical review statements in academic journals for “human-related life sciences and medical research” is not optimistic. There is a need to standardize the ethical review process and publication format for papers.

Keywords ethical review; ethics committee; research involving human life sciences and medicine; medicine journals; informed consent

First-author's address Journal Center of Chongqing University Affiliated Cancer Hospital, 400042, Chongqing, China

DOI:10.16811/j.cnki.1001-4314.2024.06.009

在科技期刊出版领域,遵循国际出版伦理委员会(COPE)与国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)等国际公认的伦理规范是确保科研诚信与学术质量的重要基石,规定涉及人体受试者的研究均需要经过伦理审查。我国先后发布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(以下简称《办法》)、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(以下简称《审查办法》),以规范涉及人的生命科学和医学研究(简称“涉及人的研究”)伦理审查工作。相较于《办法》,《审查办法》明确了学术期刊在伦理审查中的监督作用,为学术期刊对“涉及人的研究”成果进行伦理审查提供了政策法规支持。

研究显示,期刊的伦理规范建设有助于在出版环节防范学术不端及伦理失范行为,期刊对伦理审查的重视程度会直接影响学者的临床实践、伦理学意识,甚至能反向推动作者所在机构伦理委员会的规范化^[1-2]。目前,国内关于学术期刊伦理审查的研究较多,但主要集中在论文刊出前期刊的伦理审查和伦理规范要求^[3-6]。因此,本研究选取《中文核心期刊要目总览》2024年版中收录的31种综合性医药卫生期刊作为调查对象,这31种期刊均是在我国医药卫生领域具有较高影响力和权威性的核心期刊,且多数期刊的稿约或投稿须知均有伦理审查相关规定。通过对这些期刊中“涉及人的研究”论文的伦理审查声明标注情况进行现况调查,并结合《审查办法》进行分析,旨在发现我国已刊出论文中关于伦理审查声明标注存在的问题,为学术期刊监督伦理审查、规范伦理审查流程

* 中国高校科技期刊研究会青年基金课题(CUJS-QN-2023-022);重庆市高校期刊研究会2022年度“渝编·仁和基金”项目(CQYB2022-6)

† 通信作者

和刊出格式提供数据和实例参考,进一步推动我国学术期刊的伦理规范建设。

1 对象与方法

1.1 调查对象

以《中文核心期刊要目总览》2024年版中收录的31种综合性医药卫生期刊为调查对象。

1.2 方法和调查内容

采用回顾性调查。2024年5月,登录31种综合性医药卫生期刊的官网,进入“过刊浏览”,选取官网最新1期杂志,对照《审查办法》筛选出“涉及人的研究”的论文。收集论文中与“涉及人的研究”伦理审查声明相关的信息,包括该文是否标注伦理审查声明、是否有伦理审批号、伦理审批机构等信息。

2 结果

2.1 “涉及人的研究”论文的基本情况

31种综合性医药卫生期刊共刊发论文669篇。被认定为“涉及人的研究”论文共324篇,占全部论文的48.4%。324篇“涉及人的研究”论文中,210篇(64.8%)标注有伦理审查声明(包括203篇“通过/已获伦理审查”论文和7篇“免除伦理审查”论文),114篇(35.2%)文中“无伦理审查声明”论文。

2.2 “通过/已获伦理审查”论文分析

2.2.1 “伦理审查委员会”的表述

203篇“通过/已获伦理审查”论文,除2篇未见伦理审查委员会名称外[1篇表述为“已获上海市第一人民医院伦理审批(批件号:2022KY015)”、1篇表述为“CHARLS数据伦理审核号为IRB00001052-11015”],其余201篇论文在文中均报告了伦理审查委员会。其中表述为“伦理委员会”的有145篇(72.1%),表述为“医学伦理委员会”的有24篇(11.9%),表述为“生物医学伦理委员会”的有11篇(5.5%),表述为“伦理审查委员会”的有6篇(3.0%),其余表述还包括“生物医学伦理审查委员会”“生殖医学伦理委员会”“医学科学伦理委员会”等。

2.2.2 伦理审批号

203篇表述为“通过/已获伦理审查”论文,其中22篇论文未标注伦理审批号,有181篇论文共标注了188个伦理审批号。188个伦理审批号的构成要素包括文字、数字、字母、连字符、括号、特殊符号等,其中以“字母+数字+连字符”组合最多,共有78个,占比41.5%(如LDYYLL2023-407);其余占比比较高的组合有:“字母+数字”(26个,占13.8%,如KYLL2024013)、“数字”(17个,占比9.0%,如

20230614)、“数字+文字+括号”[15个,占比8.0%,如(2022)科研第(70)号]、“数字+连字符”(14个,占比7.4%,如2021-01-12-05)。188个伦理审批号中有16个伦理审批号无法根据编号推测出通过伦理审查的年份,如K23C3197。

2.2.3 伦理审批机构与作者单位一致性分析

203篇“通过/已获伦理审查”论文,除2篇论文[1篇表述为“CHARLS数据伦理审核号为IRB00001052-11015”、1篇表述为“本研究经伦理委员会审批通过,伦理审批号:伦审第号301HNFY伦理第40号”]并未标注伦理审查委员会隶属的伦理审批机构外,201篇论文中,181篇论文的伦理审批机构与第一作者单位相符合,20篇与第一作者单位不符。20篇伦理审批机构与第一作者单位不符的论文中,有11篇论文的伦理审批机构与通信作者单位相符,有9篇既不来自第一作者单位,也不来自通信作者单位(表1)。

2.3 “免除伦理审查”论文分析

7篇标注了伦理审查申明但是为“免除伦理审查”的论文,经分析,有6篇均来自《首都医科大学学报》的“核医学与分子影像辅助临床诊疗”栏目,在论文伦理声明中均表述为“本研究利用的研究信息不含有使受试者的身份被直接识别或通过与其相关的识别物识别的信息,免除伦理审查”;另外1篇论文《空腹血糖升高与认知功能恶化的代谢关联研究》来自《上海交通大学学报医学版》,在论文中伦理声明表述为“ADNI数据属于公开数据库。数据库中涉及的受试者已获得伦理批准(官方网站:<https://adni.loni.usc.edu/methods/documents/>)。用户可下载相关数据进行研究,并发表相关文章。因为研究基于开源数据库,因此不存在伦理问题和利益冲突”。

2.4 “无伦理审查声明”论文分析

324篇“涉及人的研究”论文,114篇(35.2%)在文中未见相应的伦理审查声明标注。除《南方医科大学学报》《协和医学杂志》《浙江大学学报医学版》《陆军军医大学学报》《实用医学杂志》等期刊对“涉及人的研究”的论文全部标注了伦理审查声明,其余期刊均存在“涉及人的研究”但“无伦理审查声明”的情况,尤其是《郑州大学学报医学版》《山东大学学报医学版》《重庆医科大学学报》《安徽医科大学学报》等期刊,分别有12、9、8、7篇论文无伦理审查声明,占比比较高。

在324篇“涉及人的研究”的论文中,有26篇论文属于个案报道(病例报道/病例报告),仅3篇论文标注了伦理审查声明(11.54%),剩余23篇“无伦理审查声明”。324篇“涉及人的研究”的论文,有11篇

表1 9篇论文伦理审批机构与第一作者和通信作者单位均不符情况梳理

论文题目	伦理审批机构	第一作者单位	通信作者单位	伦理审批机构来源
《偏头痛伴发震颤患者的临床特征》	齐齐哈尔医学院伦理委员会	齐齐哈尔医学院附属第三医院	齐齐哈尔医学院附属第三医院	非作者单位
《肌筋膜松解疗法干预慢性非特异性下腰痛疗效的随机对照研究》	成都体育学院人体试验伦理委员会	中国中医科学院广安门医院	中国中医科学院广安门医院	非作者单位
《内蒙古地区结核病的耐药现状及影响因素研究》	包头医学院伦理委员会审查委员会	1. 华北理工大学公共卫生学院; 2. 内蒙古科技大学包头医学院公共卫生学院	华北理工大学公共卫生学院	非作者单位
《新疆北疆地区类风湿关节炎患者中医证候分布规律及不同证型 IL-1 β 、BMP6 的差异化分析》	新疆医科大学第一附属医院伦理委员会	新疆医科大学	新疆医科大学	非作者单位
《大学生人格和体力活动对骨密度的影响: 一项横断面调查》	高校机构审查委员会	甘肃省体育科学研究所竞技体育研究中心	上海体育大学竞技运动学院	非作者单位
《我国麻醉医师对缓和医疗及缓和镇静的认知现状: 一项全国横断面调查》	北京大学生物医学伦理委员会	中国医学科学院北京协和医院	中国医学科学院北京协和医院	第三作者单位
《miR27a 靶向调控 SFRP1 对结肠直肠癌生物学行为的影响》	咸宁市中心医院伦理委员会	湖北科技学院医学部基础医学院	湖北科技学院医学部基础医学院	第三作者单位
《基于 Bayes 时空模型分析 HIV/AIDS 晚发现的时空分布特征及其影响因素》	兰州市疾病预防控制中心伦理审查委员会	西藏民族大学医学院	兰州大学公共卫生学院	第二作者单位
《Shh 蛋白水平与肺腺癌临床特征及预后的关系》	华中科技大学同济医学院附属同济医院伦理委员会	武汉科技大学公共卫生学院	武汉市第五医院	第五、六作者单位

论文为多中心临床研究,其中2篇“无伦理审查声明”,尤其《淋巴细胞亚群联合趋化因子对儿童原发免疫性血小板减少症诊断价值研究》的研究人群为特殊人群——儿童。

2.5 知情同意

324篇“涉及人的研究”论文,有168篇(51.9%)论文未报告知情同意情况;156篇(48.1%)报告了知情同意情况,其中表述为“签署知情同意书”的有107篇(2篇有知情同意书编号),表述为“均知情同意”的有29篇,表述为“获得知情同意”的有2篇,表述为“豁免知情同意”的有18篇。

3 讨论

3.1 期刊对论文是否“涉及人的研究”评判标准不一、审查不严

相比《办法》,《审查办法》扩大了伦理审查适用范围,规定“涉及人的研究”是指以人为受试者或者使用人的生物样本、信息数据(包括健康记录、行为等)开展的既定的4项研究活动。一项对重庆市23种中英文医学期刊编辑的生物医学研究伦理审核意识的调研结果显示,仅53.07%的期刊编辑会“经常”要求作者提供伦理审查材料,且编辑对伦理审查材料更多也只是形式上的检查^[1]。另一项关于42本期刊病例报告伦理审查与患者知情同意报告现况调查的研究结果显示,587篇病例报告论文中,仅36篇(6.13%)报告了

科技伦理和(或)知情同意要求^[7]。本调查结果显示,114篇(35.2%)“涉及人的研究”论文在文中未见相应的伦理审查声明,仅11.54%的病例报告论文标注了伦理审查声明;而不同期刊对伦理审查声明的标注情况不尽相同。《南方医科大学学报》等期刊对“涉及人的研究”的论文全部标注了伦理审查声明,《郑州大学学报医学版》等期刊论文“无伦理审查声明”的占比较高。同时,《办法》规定,对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者,应当予以特别保护。而本调查结果显示,《淋巴细胞亚群联合趋化因子对儿童原发免疫性血小板减少症诊断价值研究》研究人群为特殊人群——儿童,但文中“无伦理审查申明”。这表明,不同期刊对论文是否属于“涉及人的研究”判定标准不一致,尤其对于“病例报告”类型文章,国内期刊对病例报告要求作者提供伦理审查材料的比例很低,远低于国际上绝大多数期刊对病例报告论文的伦理要求^[8-9],且对于特殊人群的伦理审查要求也不严格。

本调查结果还显示,203篇“通过/已获伦理审查”论文中,5篇论文伦理审批机构非作者所在单位。笔者进一步分析论文发现,该5篇论文的第一作者单位和通信作者单位(表1)均满足《审查办法》规定的设立伦理审查委员会的条件,不存在未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查的情况。可见,目前研究者在向期刊编辑提供伦理审查材料的

时候,存在提供的伦理审查材料与实际研究内容不符的情况;同时,期刊编辑对伦理审查材料中伦理审批机构的合理性、伦理审批件与研究的相关性等审查不细致。

3.2 “伦理审查委员会”的名称表述不统一

一项调查显示,2019年1—12月,浙江省65家综合性三级医院设有伦理委员会63家,设置率为96.9%,但存在工作量与成员结构不匹配、资金及硬件设施支持不足、审查委员伦理学知识水平不足等问题^[10]。从1987年我国学者首次提出设立“医院伦理委员会”至今,我国的医院伦理委员会逐步规范。尤其《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023版)》(以下简称《指南》),对伦理审查委员会的宗旨与原则、组织与管理、职责和权力、审查内容及要求等进行了详细建议。无论是《办法》《审查办法》还是《指南》,均未对伦理审查委员会的名称做出规范。但作者注意到,在关于名称的表述,《办法》及之前的法规条例均表述为“伦理委员会”,最新的《审查办法》和《指南》表述为“伦理审查委员会”,增加了“审查”两字,强调委员会的“审查”功能。本研究结果显示,目前委员会的名称以“伦理委员会”(72.1%)、“医学伦理委员会”(11.9%)为主,仅3.0%的论文中表述为“伦理审查委员会”,涉及北京协和医院、北京大学人民医院、兰州大学第一医院、兰州市疾病预防控制中心4家机构。说明,目前无论是期刊还是医疗机构,在“伦理审查委员会”的名称表述上不统一,未针对新文件及时进行更新。

3.3 伦理审批编号规则不统一、不具有自明性

一项对25种中外Top生物医学期刊稿约及投稿系统中论文伦理审核现状的研究显示,19种期刊均明确对作者投稿中的伦理审批及研究对象知情同意的报道作出要求,但仅5种期刊明确要求需同时提供伦理审批机构名称和审批编号^[4]。《审查办法》并未对伦理审批编号的编号规则做出规定。目前,国家自然科学基金委员会对国家自然科学基金的编号规则采用8位编号法,编号的分配遵循特定的顺序,以确保对科学基金项目的统一管理。越来越多的期刊对基金项目的标注规范有明确的要求^[11],但是很多期刊对伦理审批的标注规范还未进行强制要求,尤其是伦理审批编号。本次调查结果显示,188个伦理审批号中有16个伦理审批号无法根据编号推测出通过伦理审查的年份,如K23C3197、23K11。这表明各机构伦理审查委员会的伦理审批编号规则五花八门,并没有形成统一的编号规则,很多编号也不具有自明性,不便于监管主体进行监管。

3.4 期刊对免除伦理审查要求不一、把握不准

《审查办法》为国内首部提及免除伦理审查的法规文件,要求免除伦理审查仅限于使用信息数据,或者已有生物样本的“两大范畴”研究;必须同时满足“三项前提”和“四种情形”方可免除伦理审查^[12]。但是对于免除伦理审查的决定主体、操作规程、实施细则等,《审查办法》并没有作出明确的要求,这使得免除伦理审查的实践缺乏明确的指导^[13-14]。本调查结果显示,7篇报告“免除伦理审查”论文中,有6篇来自《首都医科大学学报》,1篇来自《上海交通大学学报(医学版)》。笔者对7篇“免除伦理审查”论文进行仔细核对后发现,《规范化护理在核医学多示踪剂显像中的应用价值》一文,属于前瞻性研究,对照组接受常规护理,观察组在常规护理的基础上接受规范化护理,不满足《审查办法》提出的免除伦理审查条件。可见,期刊在对发表论文进行伦理材料审查的时候,对于是否应该免除伦理审查要求不一,还存在把握不准的情况。

当前,研究者、医疗卫生机构、期刊等多方主体对免除伦理审查均存在误区。实际上,“免除伦理审查”不等同于不进行伦理审查或简易审查,仍属伦理审查受理范围,因此其全过程应由伦理审查委员会监管,相关研究成果在论文上发表时,也应该有免除伦理审查声明^[13]。实际上,在医疗机构内开展的“涉及人的研究”,完全符合免除伦理审查要求的项目较少^[12]。本研究结果显示,324篇“涉及人的研究”的论文,其中标注为“免除伦理审查”论文占比较低(2.2%),“无伦理审查声明”论文占比较高(35.2%)。推测与研究、伦理审查委员会、期刊等多方对“免除伦理审查”“不进行伦理审查”概念混淆有关。

此外,《首都医科大学学报》免除伦理审查的表述为:“本研究利用的研究信息不含有使受试者的身份被直接识别或通过与其相关的识别物识别的信息,免除伦理审查”,这与《审查办法》中规定的“两大范畴”“三项前提”“四种情形”并不一致。笔者查阅资料后发现,《首都医科大学学报》自2022年便在论文中开始使用“免除伦理审查和知情同意说明”,但《审查办法》是我国2023年首次提出免除伦理审查的法规文件。可见,一方面,在《审查办法》发布之前,已经有期刊针对免除伦理审查的情况做出相应规定;另一方面,该期刊关于免除伦理审查的要求有必要参照《审查办法》进行更新。

3.5 知情同意意识淡薄且知情同意形式多样

患者知情同意是一项被世界医学界广泛接受、也得到患者认可的医疗准则。《审查办法》规定,“涉及

人的研究”均应该符合知情同意,尊重和保障研究参与者或者研究参与者监护人的知情权和参加研究的自主决定权,并对知情同意书内容做了明确规定。即开展“涉及人的研究”,必须遵循知情同意原则^[15]。而期刊对于“涉及人的研究”,无论是否免除伦理审查,都应该有知情同意说明。但是本调查结果显示,324篇“涉及人的研究”论文,仅48.1%的论文标有知情同意相关声明,低于本研究有伦理审查声明的占比(64.8%),可见,各方主体对“涉及人的研究”知情同意的意识淡薄,期刊对知情同意的报告比例较低。

2021年1月1日,《中华人民共和国民法典》正式施行,对患者知情同意权的相关规定,相比于已废止的《侵权责任法》进行了相应调整,其中将“书面同意”修改为“明确同意”。“明确同意”代表着告知形式的转变,相较于此前只能取得书面同意而言,此种告知方式更加具有灵活性。研究者可以根据诊疗的具体情况,采取多种形式进行告知,例如微信、录像、口头等,只要最终能够取得患者的明确同意,其告知则视为有效^[16]。本调查结果显示,156篇报告了知情同意情况的论文,表述为“签署知情同意书”的有107篇,“均知情同意”的有29篇,“获得知情同意”的有2篇,“豁免知情同意”的有18篇,涉及的期刊也较多,包括《陆军军医大学学报》《协和医学杂志》《中国医学科学院学报》等。可见,知情同意的形式多样。

《办法》对豁免知情同意书做了规定,但《审查办法》并未对此做出规定。通常所说的知情同意豁免是指:在获得知情同意不现实或不可能的情况下,经伦理审查委员会慎重审查,认为研究不大于最小风险,受试者的隐私能够得到很好的保护,受试者的权益不会被侵袭,可以不向受试者告知研究信息,不用取得受试者的知情同意,直接开展临床研究^[15]。虽然《北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理审查工作指南》(2018年)规定回顾性研究可以免除知情同意的情况,但是伦理审查时应重点关注回顾性研究的期间和需要分析的样本量,如果是对近期的少量病例进行分析,则不符合“获得知情同意不现实或不可能”的情况。本调查结果显示,18篇报告“豁免知情同意”的论文均为回顾性研究,且纳入研究时间为2007—2023年,时间范围跨度大,满足回顾性研究免除知情同意的情况。

4 参考文献

[1] 罗萍,曾玲.对医学期刊编辑的生物医学研究伦理审核意识的调研及建议[J].编辑学报,2022,34(2):189

- [2] 陈咏梅,丛敏,王景周,等.科技伦理治理背景下制订生物医药期刊出版伦理声明的实践与思考:以《暨南大学学报(自然科学与医学版)》为例[J].编辑学报,2022,34(4):426
- [3] 蔡靓,莫琳芳,杨柳,等.我国生物医学期刊稿约医学伦理审查及临床试验注册管理现状调查研究[J].出版与印刷,2022(4):13
- [4] 吴艳妮,周春兰.中外Top生物医学期刊稿约及投稿系统中论文伦理审核现状研究[J].中国科技期刊研究,2019,30(10):1059
- [5] 曾玲,罗萍,王维朗,等.医学期刊对学术论文伦理审查和处理方式的调查及分析:以重庆市医学期刊为例[J].中国科技期刊研究,2020,31(9):1004
- [6] 潘雪,冷怀明,张维,等.医学期刊出版伦理审查的实践与思考:以《中华内分泌外科杂志》为例[J].编辑学报,2021,33(6):635
- [7] 曹越,桂裕亮,杨燕,等.我国临床医学综合期刊病例报告伦理审查与患者知情同意报告现状调查与分析[J].中国医学伦理学,2024,37(5):520
- [8] TAHERI A, ADIBI P, SABBAGH JAFARI M, et al. The reporting requirements of case reports and adherence of case report reporting guidelines in medical journals: an analysis of the authors' guide sections [J]. Journal of Medical Case Reports, 2023, 17(1): 2
- [9] TAHERI A, ADIBI P, ABBASI A, et al. Analysis of the reporting requirements of clinical case reports dedicated journals: towards updating the CARE guideline [J]. Advanced Biomedical Research, 2023, 12: 41
- [10] 马雯娜,陈丹,陈丽.科研机构伦理委员会对医学期刊论文的伦理把关作用研究[J].科技与出版,2021(8):137
- [11] 舒安琴,罗瑞,张耀元,等.科技期刊国家自然科学基金标注失范现象的调查[J].中国科技期刊研究,2020,31(4):413
- [12] 陈晓云,陈仲林,杨梦婕.医疗机构免除伦理审查实践专家共识[J].医学与哲学,2024,45(2):19
- [13] 年宏蕾,蒋辉,李继红,等.从医疗卫生机构视角探讨免除伦理审查的误区、挑战与对策[J].中国医学伦理学,2024,37(4):408
- [14] 赵励彦,张玉梅,刘瑞爽.免除伦理审查制度适法性与可操作性探讨[J].医学与哲学,2024,45(2):24
- [15] 刘锦钰,赵琼姝,袁静,等.临床研究豁免知情同意的情形分析与探讨[J].中国医学伦理学,2019,32(10):1243
- [16] 喻铜.“明确同意”的含义探析:以《民法典》对患者知情同意权的规定为视角[J].法制博览,2023(17):42

(2024-07-16收稿;2024-10-26修回)