

• 政策研讨 •

临床研究损害责任赔偿的现状与对策探讨

李亚男¹ 孟丽君² 李义庭³ 吴大维⁴ 程少为¹

¹ 清华大学附属垂杨柳医院,北京 100022; ²中国康复研究中心,北京 100068; ³首都医科大学,北京 100069; ⁴国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院,北京 100021

通信作者:程少为,Email:13911996360@139.com,电话:010-86322688

【摘要】目的 探讨研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Clinical Trial, IIT)快速发展的背景下,如何完善研究参与者损害责任赔偿机制,切实保障其权益。**方法** 通过文献研究法,梳理国外 IIT 损害赔偿管理经验,结合国内 IIT 经费不足、风险防范意识薄弱、赔偿范围与标准不明确等问题,提出系统性对策。**结果** 提出四项核心对策,分别是推行临床研究保险制度,伦理委员会基于风险分级提出保险建议,设立国家/区域研究风险基金,研究机构设立临床研究专项基金。**结论** 保护研究参与者是研究各方的职责和使命,在研究者积极性与研究参与者权益保护中寻求平衡,保证临床研究质量,助力医院高质量发展。

【关键词】 临床研究; 参与者; 责任保险; 损害赔偿

基金项目:中国残联研究课题(23&ZC033);中国康复研究中心科研课题(2022ZX-24)

【中图分类号】 R197; R-05 **【文献标识码】** A **DOI:**10.3760/cma.j.cn113565-20250709-00166

Discussion on the current situation and countermeasures for liability compensation in clinical research

Li Yanan¹, Meng Lijun², Li Yiting³, Wu Dawei⁴, Cheng Shaowei¹

¹ Chuiyangliu Hospital affiliated to Tsinghua University, Beijing 100022, China; ² China Rehabilitation Research Center, Beijing 100068, China; ³ Capital Medical University, Beijing 100069, China; ⁴ National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100021, China

Corresponding author: Cheng Shaowei, Email: 13911996360@139.com, Tel: 0086-10-86322688

【Abstract】Objective To explore approaches for improving the compensation liability mechanism for research participant damages amid the rapid development of Investigator-Initiated Clinical Trials (IIT), thereby safeguarding their rights and interests. **Methods** Through the literature review method, international IIT damage compensation management practices were reviewed, and systematic countermeasures were proposed by addressing domestic challenges including insufficient IIT funding and inadequate risk awareness, and unclear compensation scope and standards. **Results** Four core strategies were established: implementing a clinical research insurance system, requiring ethics committees to provide insurance recommendations based on risk stratification, establishing national/regional research risk funds, and creating clinical research special funds within research institutions. **Conclusions** Protecting research participants is the shared responsibility of all stakeholders. The proposed mechanisms balance researcher engagement with participant protection, ensuring clinical research quality and facilitating high-quality hospital development.

【Key words】 Investigator-Initiated Clinical Trials; Participants; Liability insurance; Compensation

Fund program: Research Project of the China Disabled Persons' Federation(23&ZC033); Research Projects of the China Rehabilitation Research Center(2022ZX-24)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250709-00166

1 引言

近年来国内的研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Clinical Trial, IIT)方兴未艾,对整个临床研究体系的影响很大。相比临床试验项目,研究者发起的临床研究在研究内容上更符合临床实践的发展和需求,高水平的 IIT 有助于重大疾病诊疗技术的突破,可为临床诊疗规范、共识、指南以及疾病防控策略的制定提供重要的循证医学支持,甚至高质量 IIT 的研究结果可作为批准增加新适应症的重要依据,从而

增强临床医学创新能力,促进医院高质量发展。

研究者发起的临床研究离不开研究参与者的支持,加强对研究参与者的保护义不容辞。研究参与者受到损害进行赔偿是一个不可忽视的重要问题^[1]。发生损害后及时、公正地赔偿是研究参与者权益保障的最后防线。研究相关损害的赔偿需要平衡研究机构/研究者的研究积极性、科学进步与保护研究参与者权益等多方面。因此,迫切需要找到相关的对策。本研究采用文献研究法,梳理、介绍国外

IIT 研究相关损害赔偿的管理经验,结合国内的实际情况,尝试提出相对对策,旨在保护研究者科研积极性的同时落实研究参与者损害赔偿,保护研究参与者的权益。

2 相关概念

2.1 损害与伤害

损害(Damage)指的是研究参与者因研究活动遭受的一切不利后果,包括器官功能损伤等人身损害,医疗费用、收入损失等财产损害和隐私泄露等权益损害。伤害(Injury)特指损害中作用于研究参与者的身体或精神损伤,如药物引发的肝毒性损伤、侵入性操作导致的组织创伤。相比而言,损害的范围更为宽泛,可能因试验用药品潜在的不良反应、临床试验方案所要求的流程、操作而导致,也可能因研究者的过错,甚至参与者个人的过错导致^[2]。

2.2 补偿与赔偿

补偿(Payment)本质是一种伦理救济机制,而非法律责任,其核心在于,研究参与者因投入时间、配合研究程序或承受一定程度的不便(如交通、轻微不适等),研究主体(研究机构或研究者)向其提供适当的货币或非货币性补偿,如随访交通费,抽血营养补贴。这类补偿并非由于申办者或研究者存在责任或过错造成^[2]。

与之相对,赔偿(Compensation)则适用于研究过程中发生侵权、过失或违反法规、协议等情形,导致参与者遭受人身伤害、财产损失或其他法定权益损害,研究主体依法应承担法律责任。赔偿具有强制性,其数额需与造成实际损害相当,并严格依据相关法律法规及司法程序予以确定。

3 国外临床研究相关损害的赔偿政策

目前临床研究正逐步全球化,但对于研究相关损害的赔偿缺乏国际广泛认可的标准。各国根据医疗保险、社会保障等情况制定临床研究相关损害的政策。开展临床研究的申办方或研究者是根据研究开展所在国家或地区的法规政策对研究参与者提供损害赔偿。本研究选取美国、英国、新西兰及印度四国,分析其临床研究相关损害的赔偿政策(表 1)。

3.1 以诉讼为核心的美国模式

美国的临床研究法规并未强制要求研究机构或制药公司为因参与临床试验而受伤的研究参与者提供医疗或经济赔偿。《联邦法规》(The Code of Federal Regulations, CFR)规定,对于风险高于最低限度的研究,知情同意书必须包含:是否提供医疗救治

或赔偿;提供进一步信息的联系方式;在发生与研究相关的损害时应联系的对象^[3-6]。研究参与者受到损害可以根据《侵权法》提出索赔,在证明研究者存在过失或故意伤害时可获得赔偿。尽管联邦层面无强制要求,许多研究机构和制药公司仍自愿提供赔偿或购买保险,但通常不覆盖由于机构过失或参与者自身基础疾病导致的损害。华盛顿大学为与研究相关的损害提供医疗费用赔偿,最高 25 万美元,芝加哥大学要求商业赞助方承担因研究药物或研究程序直接导致的损害治疗费用^[4]。

美国的临床研究损害赔偿责任机制主要依托侵权诉讼途径予以实现,且其《侵权法》素以责任认定严格著称。在此法律环境下,美国各类研究机构及制药企业普遍具备较高的风险防控意识,往往主动采取投保等方式以规避临床研究中可能发生的法律与财务风险。这一机制不仅有效提升了研究责任方的风险防控能力,也推动了临床研究保险市场的形成与发展;此外,其在知情同意书中对赔偿相关信息的公开透明要求具有参考价值。然而,该模式亦存在明显缺陷,突出表现为救济效率低下、赔偿周期冗长、诉讼程序复杂以及总体成本高昂等问题。

3.2 分级分类管理的英国模式

英国根据普通法(Common Law)的过失原则或《消费者保护法》(Consumer Protection Act)的严格责任判定申办方或研究者的责任。在英国,公立资助试验与商业赞助临床试验的政策不同,英国制药工业协会(Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI)指南要求申办者为一期临床试验购买保险,并通过法律合同承诺无过错赔偿,但不强制要求为二期至四期临床试验提供保险,由申办者自愿提供。对于公立资助试验,英国国民保健制度(National Health Service, NHS)机构作为资助方或共同资助方的临床研究,以及在 NHS 工作期间参与临床研究的研究人员和其他工作人员都受 NHS 赔偿的保障,仅覆盖过失责任导致的伤害,通过 NHS 赔偿计划(NHS Indemnity)提供研究相关损害的赔偿^[7]。英国的项目资助机构为研究提供充足的经费支持,不仅包括研发的费用,对于研究可能产生的风险还设有相应的资金支持。

英国在临床研究损害赔偿制度方面采取了分级、分类的管理策略,为本领域政策设计提供了实践依据。其依据资金来源(公立与商业)差异化的赔偿要求,以及对高风险一期临床试验实行强制保险的

做法,体现了与风险水平相适应的管理原则。然而,该模式仍存在一定局限:NHS 赔偿仅覆盖过失所致损害,无过错情形下的研究参与者损害缺乏救济途径;商业性与公立试验之间、不同研究阶段之间的保障水平存在差异,可能影响制度的公平性;依赖过失认定导致赔偿程序复杂、效率较低。

3.3 政府全面保障的新西兰模式

新西兰建立了完善的意外赔偿制度,政府运营的意外损害赔偿局(Accident Compensation Corporation, ACC)负责所有由于意外事故造成的人身损害的赔偿^[7-8]。因此,参加非商业目的临床研究,发生研究相关损害,由无过错意外事故赔偿制度予以保障,获得“治疗损害”赔偿,无需证明医疗专业人员或机构存在疏忽,且不排除轻微伤害的情形。ACC 承担全部治疗康复与收入补贴费用,治疗康复费用涵盖医疗救治、社会康复,以及职业康复费用,帮助伤者重返工作岗位。对于永久性身体损伤或死亡的参与者,有适度的一次性赔偿。收入补贴的赔偿主要是在丧失工作能力期间,每周给予参与者受伤时收入损失的 80%,同时包含对潜在收入能力损失的有限赔偿。

新西兰的 ACC 秉持无过错原则,发生研究相关损害的研究参与者通常无需通过复杂的法律程序证明过错,即可快速获得包括医疗康复和收入补偿等在内的广泛赔偿,较大减轻了维权负担,也避免了诉讼带来的时间与经济成本。该政策的核心优势是赔偿范围与赔偿额度均完全取决于法规条款,避免有关机构自由裁量的不确定性。政府作为赔偿的最终承担者,为临床研究相关损害的赔偿提供托底支撑,从而促进研究机构/研究者的积极性,减少其后顾之忧。然而,该模式也存在一定局限:首先高度依赖政府财政支持,对国家财力要求较高,可能难以在经费有限地区复制;其次,无差别适用无过错赔偿可能在一定程度上弱化研究各方的风险责任意识;此外,赔偿标准完全由法规统一划定,可能无法充分反映个体损害的差异或特殊情况。

3.4 严格法规与公式标准的印度模式

印度拥有全球最严格和全面的临床研究法规体系,其核心政策框架主要由《药物和化妆品规则》(the Drugs and Cosmetics Rules)及后续修订案确立,并建立了详细的赔偿机制^[9-11],详细的赔偿范围见表 1。

表 1 各国临床研究相关损害赔偿的政策

国家	可赔偿范围	赔偿主体	无过错原则	保险情况	借鉴意义
美国	侵权法案,赔偿请求者需要在法庭上证明临床研究相关的伤害是由研究人员或研究程序的过错造成的	研究发起机构	否	自愿	(1) 提升研究责任方的风险防控能力 (2) 推动临床研究保险市场的形成与发展
英国	英国国民保健制度(National Health Service, NHS)机构作为资助方或共同资助方的临床研究,以及在 NHS 工作期间参与临床试验的研究人员和其他工作人员都受 NHS 赔偿的保障,仅覆盖过失责任导致的损害	NHS	否	NHS 资助的课题不允许购买商业保险	根据资金来源与风险大小分级分类管理
新西兰	除治疗过程中的必要或常规后果或伤害外,因公共资助的临床研究课题中给予的治疗而遭受的人身伤害均由国家意外损害赔偿局(Accident Compensation Corporation, ACC)负责赔偿	ACC	是	由 ACC 负责赔偿	在赔偿操作层面上具有标准明确的优势
印度	(1) 试验药物引起的预期或非预期不良事件 (2) 违反研究方案或研究者过失导致的伤害,如操作失误或学术不端行为 (3) 因试验设计暂停标准治疗,且试验药物未达到预期疗效造成的伤害 (4) 在安慰剂对照试验中,参与者因未接受有效治疗(使用安慰剂)而受到的伤害 (5) 试验相关程序(抽血、活检等)导致的伤害 (6) 因父母参与试验导致胎儿先天性缺陷或死亡	研究发起机构	是	自愿	在立法层面系统性规范赔偿范围、责任认定与赔偿标准

印度虽未强制推行保险制度,但其通过明确的法规和公式化的赔偿标准,在研究参与者权益保障方面达到了较高水平。该模式在立法层面系统性地规范了赔偿范围、责任认定与赔偿标准,具有重要的借鉴意义。然而,这一机制也因设计复杂、合规及实践成本较高,可能在执行中加重研究主体的负担,甚至抑制科研积极性。因此,印度经验表明,在制定类似法规时,必须在充分保护研究参与者权益与研究可行性之间审慎权衡,寻求合理平衡。

4 我国临床研究相关损害赔偿的规定及面临的问题

在国内开展药物临床试验,法规要求申办者保证给予研究参与者赔偿,提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证,并与临床试验的风险性质和风险程度相适应,但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(以下简称“伦理审查办法”)的第 17 条要求临床研究必须符合免费和补偿、赔偿的基本要求。研究参与者受到研究相关损害时,应当得到及时、免费的治疗,并依据法律法规及双方约定得到补偿或赔偿。《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(以下简称“临床研究管理办法”)的第 37 条,要求医疗卫生机构应当建立受试者争议和投诉的处理机制,科学判定是否有损害及其产生的原因,合理划分责任,按照约定或有关管理规定,对受到损害的受试者进行合理的补偿或赔偿。医疗卫生机构应当建立研究参与者损害风险预防、控制及财务保障机制。对于 IIT 研究,法规要求医疗机构或研究者对研究参与者提供相应保障。但是目前缺乏赔偿的范围、赔偿标准及免除赔偿责任等细节要求或指南。同时,面临风险防范意识薄弱、研究经费不充足等问题。

4.1 风险防范意识薄弱

IIT 通常使用已上市的药品、医疗器械或诊断试剂进行新用途、新适应症的探索,但研究本身具有探索性和创新性,必定会伴随一定的未知风险^[6]。研究者发起的临床研究类型不同,覆盖范围广,包括观察性研究、干预性研究,且干预性研究的干预手段不同,药物、医疗器械、手术方式等都可能是干预手段。IIT 潜在的研究风险千差万别^[12],合理有效的风险评估显得十分重要和紧迫。相较于国际上相对成熟的 IIT 监管和风险管理体系,国内在 IIT 研究风险防范意识层面仍存在明显差距。这种薄弱可能

体现在,研究者风险管理能力与意识参差不齐、风险管理标准化与系统性欠缺。并非所有发起 IIT 的研究者都具备充分的临床研究管理专业知识和经验,对研究中可能出现的复杂风险预见不足,制定的风险控制计划(如 SAE 报告流程、数据安全监察计划和应急预案)可能不够完善或流于形式。同时,缺乏针对不同类型 IIT 的、全国性的、细化的风险管理指南和最佳实践标准,导致风险管理措施在实际执行中缺乏统一性和规范性。

4.2 研究经费不充足

研究经费不足是 IIT 普遍存在的,经费不足将导致 IIT 在设计和实施过程中做出“妥协”。研究者不得不节省开支,如减少必要的检查项目或研究参与者补助,增加了研究参与者的经济负担。由于预算紧张等原因,IIT 可能会缩减研究参与者的相关经费,甚至有的多中心研究在某个分中心的研究经费为零,这意味着这类研究的研究相关损害赔偿经费非常有限。这些不利因素均可能导致数据偏倚,研究质量和持续性得不到有效保证。

开展干预性临床研究,尤其是超范围 IIT 需要较多的研究经费。目前国内 IIT 研究经费主要来自政府资助的纵向课题、企业资助经费和基金会经费。很多由政府和科研机构资助的 IIT,仅有常见的随访产生的交通补助费,但无研究参与者的赔偿专项款。此外,经费不足导致研究者很少为研究参与者购买商业保险,对可能的研究相关损害或不良事件,研究者和医院将面临支出巨额赔偿风险。

4.3 赔偿范围与标准不明确

尽管国内法规已明确要求医疗机构或研究者对研究参与者提供相应保障,但在实际操作层面,赔偿范围、标准、程序及免除赔偿责任情形等关键细节仍缺乏全国统一的实施细则或指南,导致执行过程存在显著困难,自由裁量空间过大,易产生争议与纠纷。

具体而言:现行法规未明确赔偿是否应涵盖直接医疗费用以外的间接损失,如误工费、交通食宿费、康复、护理及精神损害抚慰金等。由于缺乏统一界定,各地、各机构在实际处理中存在较大差异,影响了研究参与者权益保护的公平性和可预期性。此外,针对非因任何一方过失、但确实由研究程序或试验药物本身不可预知风险所致损害,当前制度未明确其救济路径,即无过错赔偿的指引。赔偿应“与实际损害相当”作为一项基本原则虽被广泛认可,但具

体如何衡量“相当”缺乏可操作的计算指南。除医疗费用可凭票据报销外,误工费的计算依据(如按社会平均工资或个人实际收入)、伤残等级评定标准及赔付系数等均未明确,致使赔偿额度确定过程中协商空间过大,同类损害在不同项目或机构中可能获赔结果迥异,有损制度整体的公正性与一致性。

5 启示与建议

结合国外的临床研究相关损害政策,对我国的相关政策提出下列建议。

5.1 推行临床研究保险制度

研究参与者参加临床研究面临诸多不确定性,购买保险能够为研究参与者提供损害赔偿的途径,保障其合法权益,也是对研究者/机构的风险控制和规避。研究表明,尽管临床试验保险覆盖率较高,但其保险条款内容往往无法完全适用于研究者发起的临床研究^[13-16]。IIT 以解决临床实践问题为研究目的,普遍面临资金与人力资源不足、方法学专业支持匮乏等挑战,且研究设计类型多样,实施流程复杂。因此,采用临床试验的模式对 IIT 进行监管,既不现实也不利于其发展^[12]。对于临床试验而言,保险是制药企业风险转嫁的工具或方法,但是对于 IIT,保险更应成为平衡公益性与研究风险的重要策略。

国际上,德国、比利时和西班牙等国家实行无过错制度,并有强制保险法。俄罗斯和南非的法律规定,已获得开展临床试验许可的机构必须为所有研究参与者购买保险,且赔偿金额与伤害的严重程度挂钩^[7]。国内临床试验保险起步较晚,但近年来行业内保险意识不断增强。有研究表明,2013-2018 年间,临床试验项目提供保险的比例逐年提高^[15]。随着风险防范意识不断增强,IIT 项目购买保险逐渐得到研究机构与研究者的认可,但是在 IIT 中推行保险制度,面临经费保障和财务规范的现实制约。IIT 经费通常较为紧张,单独投保资金压力较大,可探索以医疗机构为单位统一购买年度保单、年底统一结算的方式,以分摊成本、提高可及性。在财务层面,现有科研项目的预算支出通常未明确包含保险对应项,可能导致保险费用财务报销困难。建议一方面推动课题主管部门在经费预算中增设保险支出条目,另一方面探索以任务委托形式引入保险公司实施风险管理,在“测试化验加工费”等现有预算科目中列支保险费用。

此外,可借鉴上海等地的经验,通过补贴的方式对购买保险的 IIT 项目给予资金支持,符合相应条

件的 IIT 项目可申请 50% 的财政补贴,并设定单笔补贴上限(如 50 万元)^[17]。这种做法充分体现了监管部门对临床试验、IIT 保险保障的大力支持和投入。同时,建议尽快完善临床研究专用保险相关政策,规范保险的类型和内容,尽可能全面地归纳赔付条款,减少免责条款,设计适合 IIT 项目的保险产品,设置专门的行业指导原则;同时学习国外的成熟经验,根据不同的临床试验类型,制定保费、赔付限额和保险期限等具体细则,与试验药品无关的损害也可视情况给予一定补偿,从而最大限度地保障参与者的合法权益^[18]。

5.2 伦理委员会基于风险分级提出保险的建议

《伦理审查办法》第 19 条中伦理委员会的重点审查内容之一是研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿;研究参与者参加研究受到损害时,给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法。IIT 项目涉及的研究类型复杂且繁多,应根据不同研究类型进行分级分类管理与风险评估。国内不同学者从不同角度对 IIT 风险进行分类评级,吕文文等从项目立项阶段识别 IIT 的风险因素,并将 IIT 项目风险评为五级,并提出对应的过程质量管理策略^[12]。袁宝石等从干预措施、研究者经验、纳入研究参与者病情轻重程度等方面评价 IIT 项目不可改变的风险,并确定监查策略^[19]。广东省临床研究质量控制中心在临床研究方法学基础上,根据研究类型、研究对象参与该研究可能面临的安全性和除安全性外的其他权益的风险、研究成本损失相关风险,将项目风险分为四级。风险一级为最小风险,四级风险最高,研究对象权益受损的风险明显增加,研究成本明显增加的干预性临床研究,包括超适应症研究、体细胞研究、干细胞研究等^[20]。

广东省临床研究质量控制中心的《研究者发起的临床研究风险分级指引》主要根据项目本身设计进行分类,且易于识别风险分级,本研究认为伦理委员会可以参照该指引,建立风险评估量表,对不同研究风险的项目提出保险的建议。对于体细胞/干细胞研究、超说明书用药、干预的参与者是弱势群体的研究,风险等级是 4 级,则应强制性提供保险。对于风险较低的干预性研究,部分观察性研究,风险等级是 3 级,则建议提供保险。对于回顾性研究、观察性研究等风险较低,不作保险要求。

购买临床试验责任险一般需要向保险公司提供研究方案、知情同意书等资料,保险公司根据研究的

风险,出具保险方案和相应的价格。由此可见,IIT 项目购买保险一般是个性化、定制化的保险服务。因此在选择保险阶段,研究团队需要重点关注保险责任、保险期限、保额和理赔流程等四方面。需要确认保险责任包含相关试验产品外,是否还包括试验程序相关的损害;保额金额是否充足;保险期限能否覆盖试验的周期,尤其是随访的时间范围是否包含在保险期限内;理赔的流程是否操作性强,流程简单。

5.3 设立国家/区域研究风险基金

与常规医疗侧重于个体患者的诊疗不同,临床研究更侧重于通过科学探索产生可推广的知识,从而惠及未来的患者群体乃至整个社会。正因为其成果具有广泛的社会效益,因此在研究相关损害的赔偿问题上,可考虑通过更广泛的社会支持共同分担责任。建议参考无过错赔偿原则,在国家/区域层面,设立国家/区域风险基金,综合平衡研究成本,优化风险评估和分层赔偿机制,并发布赔偿的范围、赔偿标准及免除赔偿责任等要求的指南或细则。至少高风险研究(如体细胞和干细胞等)可通过简便的索赔流程申请该基金的补贴。由研究者提出使用基金的申请,医疗机构伦理委员会讨论审核后向国家/区域研究风险基金递交正式申请。

5.4 研究机构设立临床研究专项基金

《临床研究管理办法》规定,医疗卫生机构是临床研究实施的责任主体,医疗卫生机构及其研究者开展临床研究应具备相应的能力和必要的资金保障。为此,建议研究机构设立 IIT 的专项基金,提供财务保障机制,用于支持临床研究项目。该基金主要用于支持无法通过保险覆盖的损害情形,或为尚未投保的项目提供托底保障,从而有效缓解经费不足项目的赔偿压力。

在基金设立的同时,制定明确的基金使用规则,明确适用于死亡、残疾、出生缺陷及慢性疾病等严重情况,并规定可在损害发生一定期限后提出申请,损害与研究的相关性须由研究者初步判定后,提交基金下设的专家委员会进行审核。赔偿标准宜以死亡赔偿金额为基准,根据不同伤残类型设定相应系数,据此确定最终赔偿额度,以实现赔偿方案的规范。不同伤残类型对应与其相适应的赔偿方式,如医疗照护、经济赔偿、院外会诊与转诊等。对于死亡、严重残疾的情形,院内开通绿色通道,确保赔偿金足额、及时发放至研究参与者。

此外,建议医疗机构将赔偿保障能力纳入临床研究立项评审要件,对经费不足、预算未包含保险或赔偿支出的项目实行限项或不予立项,从源头上控制财务与伦理风险。

6 结语

本研究通过梳理美国、英国、新西兰和印度等国在研究相关损害责任赔偿方面的经验,结合国内 IIT 研究中存在的问题,提出了推行临床研究保险制度、伦理委员会基于风险分级提出保险建议、设立国家/区域研究风险基金以及研究机构设立专项基金等四项建议。这些建议旨在构建一个多层次、多主体协同的损害赔偿保障体系,既保护研究参与者的合法权益,又兼顾研究者的积极性和临床研究的可持续开展。未来,随着我国临床研究体系的不断完善和伦理审查能力的提升,通过临床研究相关方的协作,构建更加公平、高效、可持续的研究参与者权益保障机制,形成良好的临床研究生态环境,促进临床研究的高质量发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 李亚男:资料收集、文章撰写;孟丽君:研究指导、论文修改;李义庭:研究指导、论文修改;吴大维:资料收集、论文修改;程少为:研究设计、论文审阅

参 考 文 献

- [1] 盛艾娟,王小琪,孙李妍,等.研究参与者补偿权保障探析[J].中国医学伦理学,2024,37(5):507-513. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2024.05.02.
- [2] 广东省药学会.药物临床试验受者损害处理广东共识(2020 年版)[EB/OL].(2020-03-05)[2025-06-24]. <http://www.sinopharmacy.com.cn/uploads/file1/20200306/5e61c3bd77d22.pdf>.
- [3] Kircher SM, Benson AB, Farber M, et al. Effect of the Accountable Care Act of 2010 on Clinical Trial Insurance Coverage[J]. Journal of Clinical Oncology, 2012, 30(5):548-553. DOI:10.1200/JCO.2011.37.8190.
- [4] Chapman CR, Sukumaran S, Tsegaye GT, et al. The quest for research-related injury in the United States: a new proposal [J]. Journal of Law, Medicine & Ethics, 2019, 47(4):732-747. DOI:10.1177/1073110519897737.
- [5] 郑庆健,许重远.国内外临床试验保险实施现状研究[J].医学与哲学,2020,41(4):56-59,80. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2020.04.14.
- [6] 曹烨,林珍,李彬彬,等.研究者发起的临床研究责任险认知调研与分析[J].中国新药杂志,2024,33(3):274-278. DOI:10.3969/j.issn.1003-3734.2024.03.010.
- [7] Manning J M. Does the law on compensation for research-relat-

- ed injury in the UK, Australia, and New Zealand meet ethical requirements? [J]. Medical Law Review, 2017, 25(3): 397-427. DOI:10.1093/medlaw/fwx019.
- [8] 李春晓,张洁,陈丹,等. 研究者发起的药物临床研究中受试者损害赔偿或赔偿管理策略探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2025, 44(2): 86-91. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2025.02.02.
- [9] Gupta YK, Pradhan AK, Goyal A, et al. Compensation for clinical trial-related injury and death in India: challenges and the way forward[J]. Drug safety, 2014, 37(12): 995-1002. DOI:10.1007/s40264-014-0230-3.
- [10] Kumar G, Cherian JJ, Mathur R, et al. Navigating investigator-initiated clinical trials: A call for guidelines & monitoring frameworks from an Indian context[J]. Indian Journal of Medical Research, 2024, 160(2): 141-149. DOI:10.25259/ijmr_353_2024.
- [11] Chingarande GR, Moodley K. Disparate compensation policies for research related injury in an era of multinational trials: a case study of Brazil, Russia, India, China and South Africa[J]. BMC Medical Ethics, 2018, 19:8. DOI:10.1186/s12910-018-0244-y.
- [12] 吕文文,胡婷婷,姜嘉媛,等. 基于风险的研究者发起的临床研究过程质量管理探讨[J]. 中华医院管理杂志, 2022, 38(7): 525-529. DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20220225-00158.
- [13] 杨帆,王梦媛,陶田甜,等. 我国临床试验受试者损害保险赔偿制度研究[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(16): 1881-1885.
- [14] 陆麒. 我国临床试验责任险的现状与需求分析[D]. 上海: 复旦大学, 2016.
- [15] 孙健,薛瓮云,曹丽君. 我国药物临床试验为受试者提供保险的调查与分析[J]. 临床药物治疗杂志, 2019, 17(3): 82-85. DOI:10.3969/j.issn.1672-3384.2019.03.019.
- [16] 傅志英,刘晓红,赵淑华,等. 抗肿瘤药物临床试验保险与不良事件理赔调查分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(15): 2082-2085. DOI:10.13699/j.cnki.1001-6821.2021.15.034.
- [17] 上海市科学技术委员会,中共上海市委金融委员会办公室,国家金融监督管理总局上海监管局. 关于开展生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险工作的通知(沪科合[2024]4号)[EB/OL]. (2024-04-23). [2025-06-24]. <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/tzgs/zhtz/20240425/1483677a8e7f4b8dbd29f29c8509e731.html>.
- [18] 冯钰,陈仲林,卢芳,等. 从风险管理的角度研究我院临床试验投保与理赔现状[J]. 中国药学杂志, 2022, 57(15): 1297-1301. DOI:10.11669/cpj.2022.15.012.
- [19] 袁宝石,王胤凯,倪如月,等. 基于风险监查策略在研究者发起的临床研究中思考与实践[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(3): 182-188. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20230106-00003.
- [20] 广东省临床研究质量控制中心. 研究者发起的临床研究风险分级指引(试行)[EB/OL]. (2024-09-10). [2025-06-24]. https://gy120.net/upLoad/news/month_2410/202410300823596608.pdf.

(收稿日期:2025-07-09)

《中华医学科研管理杂志》第六届编辑委员会编委名单

编辑委员(按汉语拼音字顺排):

蔡 铮	曹春梅	陈建国	陈 锐	陈园生	程英升	董尔丹	杜 建
范少萍	范艳存	顾爱华	关 健	郭 兵	郭 华	郭峻莉	韩苏夏
郝继辉	郝峻巍	贺 祥	黄春基	黄 飞	黄 锋	黄 辉	贾仁兵
贾晓峰	姜 宏	蒋 琰	焦作义	孔德领	李宗芳	林 旭	刘 勇
吕 明	曲 鹏	商洪才	单艳华	邵江华	邵雪梅	宋纯理	宋玉琴
孙瑞华	田卫东	王成增	王国庆	王嘉东	王坚成	王 敏	王 艳
王占黎	王 峥	温 浩	徐天昊	徐增光	薛丽香	杨 波	杨 莉
杨利军	姚 芬	易 凡	阴赪宏	余化刚	袁 军	张 弘	张 农
张召才	赵 静	赵炜明	赵翔宇	赵醒村	赵 镇	周翔天	