

## • 临床科研管理 •

# 临床研究中研究参与者抱怨的处理策略及规范化管理

杨鸿瑜<sup>1</sup> 周吉银<sup>2</sup>

<sup>1</sup>深圳市第二人民医院,深圳 518035; <sup>2</sup>陆军军医大学第二附属医院,重庆 400037

通信作者:周吉银,Email:zhoujiyin@outlook.com,电话:023-68763468

**【摘要】目的** 通过探讨伦理委员会在处理研究参与者抱怨事件中的监督与管理问题,构建一套标准化处理流程及科学高效的应对策略,以提高伦理委员会的监督能力。**方法** 通过对文献报道的回顾分析,结合实践工作,将研究参与者抱怨进行分类,分析其产生原因及特征,提出可行的解决策略及伦理监督手段。**结果** 研究参与者抱怨反映了临床研究中可能存在的权益与风险问题。明确制度与审查标准操作规程,采用多学科协作审查模式、促进面对面沟通和现场见证、建设临床研究平台以及引入社会公众监督是伦理委员会处理研究参与者抱怨的重要手段。**结论** 伦理委员会应提高自身监督能力,评估研究参与者抱怨反映的风险问题,严格遵守审查原则,积极协调申办者、研究者和研究参与者等相关主体,减少抱怨事件的发生,切实保障研究参与者的安全与权益。

**【关键词】** 研究参与者抱怨; 伦理委员会; 研究参与者保护; 临床研究管理; 伦理监督

**【中图分类号】** R197.3; R-05    **【文献标识码】** A    **DOI:**10.3760/cma.j.cn113565-20250507-00115

## Strategy and standardized management on the participant complaints in clinical research

Yang Hongyu<sup>1</sup> Zhou Jiyin<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Shenzhen Second People's Hospital, Shenzhen 518035, China; <sup>2</sup>The Second Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing 400037, China

Corresponding author: Zhou Jiyin, Email: zhoujiyin@outlook.com, Tel: 0086-23-68763468

**【Abstract】Objective** By exploring the supervision and management of ethics committees in dealing with participant complaints, a set of standardized handling procedures and scientific and efficient strategies were constructed to improve the supervision and review capability of ethics committees. **Methods** Through a review and analysis of literature reports, combined with practical work, the causes and characteristics of various types of participant complaints were analyzed to propose operating strategies and ethical supervision methods. **Results** Participant complaints reflected the rights and risks that may exist in clinical research. Drawing up the review procedure, system and standard operating procedures, adopting a multidisciplinary collaborative review model, communicating face-to-face and witnessing on site, establishing clinical research platform and accepting public supervision were significant ways to deal with the participant complaints. **Conclusions** Ethics committees should improve supervision and review ability. It's their duty to assess the risks in participant complaints, strictly abide by the principles of review and coordinate with relevant subjects such as clinical research sponsors, researchers and research participants to reduce the occurrence of complaints and effectively safeguard the safety and rights of research participants.

**【Key words】** Participant complaints; Ethical committee; Human participants protection; Clinical research management; Ethical supervision

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250507-00115

研究参与者抱怨是涉及人的生命科学与医学研究中经常出现的概念,指研究参与者对临床研究、研究者、研究机构或申办者等不满的反馈。美国人类研究保护计划认证协会(Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP)在2011年整理了来自193个人类研究保护计划的研究参与者抱怨数据,研究结果表明,平均每1 000份知情同意书中有7.9起抱怨<sup>[1]</sup>。历版《赫尔辛基宣言》明确指出,涉及人类研究参与者的医学研究应当遵循伦理标准,促进并确保对所有参与者的尊重,保护他们的健康和权利<sup>[2]</sup>。

伦理委员会的职责是保护研究参与者的安全与权益<sup>[3]</sup>,当研究参与者在参与临床研究过程中权益受到侵犯或损害时,维护其自身权益的途径之一是向伦理委员会提出抱怨。

研究参与者抱怨是复杂且有多维度特性的议题,关联着研究参与者在研究进程中的体验与感受,还是评估临床研究质量及伦理合规性的关键指标。这些抱怨能反映研究参与者的需求和期望,给研究者改进与优化研究方案设计提供关键依据,对伦理委员会的处理程序和策略提出较高要求。当前我国已有部分规范性文件针对研究参与者抱怨的处理作

出规定,例如《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查办法》第七条、《涉及人的生物医学伦理审查办法》第十一条和《科技伦理审查办法(试行)》第五条指出,伦理委员会应受理研究参与者的投诉并协调处理,保证不会让研究参与者处于不合理的风险之中<sup>[4]</sup>。投诉指研究参与者或其家属提出的权益受损事件(如发生严重不良事件)的正式申诉,而抱怨泛指对临床研究的疑问和不满,涉及的方面更加广泛和全面,已有的伦理文献报道中多用“抱怨”一词。在学术出版物方面,熊宁宁等编著的《伦理委员会制度与操作规程》以及周吉银主编的《非医疗卫生机构伦理委员会制度与操作规程》(2025)都设置了专门的章节,系统归纳了研究参与者抱怨受理、處理及文件归档的标准操作规程。这些基础性工作为研究机构构建研究参与者抱怨处理体系提供了有价值的制度模板,然而现有文献和出版物对抱怨产生的深层次诱因缺少分析,对抱怨处理的对策、技巧与实施细则缺乏思考,在伦理委员会工作实践中的作用有限。

本文根据已有研究报告,对研究参与者抱怨进行分类,剖析其背后所暴露的临床研究问题,梳理伦理委员会处理研究参与者抱怨的原则和流程,提出改进措施,期望能为临床研究的伦理监督及其质量提升提供有益参考。

## 1 研究参与者抱怨的类型

既往一些媒体报道对研究参与者抱怨的发生频次和内容进行了分析。一项对北京大学人民医院 2021 年发生研究参与者抱怨的回顾性研究发现,在 13 例抱怨中,9 例与补偿费用有关,4 例与研究者和研究参与者沟通不畅有关<sup>[5]</sup>。在一项对北京大学肿瘤医院 2016—2021 年间研究参与者抱怨案例回顾研究中,3 例与纳排标准不符导致退出研究有关,3 例与安全性问题有关,2 例与赔偿方案未能达成一致有关<sup>[6]</sup>。上述报道反映抱怨的核心集中在临床研究安全性、补偿与赔偿、沟通与交流等问题。根据对既往文献的汇总整理,依照抱怨内容及对象存在的差异,研究参与者抱怨可划分成以下 5 种类别。针对不同种类的研究参与者抱怨情况,研究者和申办者需要剖析抱怨产生的缘由,深入挖掘所暴露的临床研究问题,结合研究参与者提出的诉求来对改进临床研究。

第一类抱怨是研究安全性方面的研究参与者抱怨。安全性是临床研究的核心关注点,在临床研究中,研究参与者一般要接受药物或手术治疗、生理生

化检查及生物样本采集等。生物样本采集、药物治疗及侵入性操作等会给研究参与者带来疼痛与不适,可能导致恶心、呕吐、头痛或者其他更为严重的不良事件。研究风险评估不当及不良反应紧急处理预案的缺失,可能导致不良事件无法得到及时有效的处理,从而引发研究参与者对研究安全性的担忧,甚至退出研究。

第二类抱怨是研究有效性方面的研究参与者抱怨。在探索性临床研究中,无法保证研究干预一定能改善研究参与者的病情。当研究参与者的临床症状未缓解、疾病进展未控制或他们认为临床研究的干预措施疗效劣于临床标准治疗方案时,研究参与者会出现焦虑或失望的情绪,引发抱怨。在设计了安慰剂对照组临床研究中,安慰对照组的研究参与者可能无法接受有效药物治疗,导致病情反复甚至加重。除此之外,研究方案中的疗效评估标准可能与研究参与者的主观感受不一致。研究参与者大多关注症状缓解的感受及生活质量提高,研究者主要评估客观疗效指标如病灶大小、实验室指标或生存期。当研究参与者个人期望与临床研究目的不完全一致时,或当研究参与者对临床研究存在过高或不切实际的期望值时,可能引发相关抱怨。

第三类抱怨是权益与福祉方面的研究参与者抱怨。在参加临床研究时,研究参与者拥有如下权利:自愿参加及无理由随时退出临床研究的权利、生命健康权、知情同意权、隐私权,及要求研究相关补偿及损害赔偿的权利<sup>[5]</sup>。由于知情同意书内容告知不全面、研究者伦理意识不足、研究补偿发放流程冗长等因素,在实际操作过程中,这些权益可能没有得到充分保障。例如,研究者在未经过研究参与者知情同意的情况下二次使用了他们的个人信息;临床研究没有按照预期推进,筛选后很长时间都未进入研究阶段,使研究参与者无法及时得到治疗;未能及时获知临床研究中产生的新信息和结果等。在临床研究的补偿与福祉方面,常出现的抱怨问题包括知情同意书中告知的补偿或赔偿未按照承诺发放等;频繁的访视和随访计划占用了大量个人时间和精力;参加研究带来了额外的经济负担等。

第四类抱怨是沟通交流方面的研究参与者抱怨。在临床研究中,研究者和研究参与者间的有效沟通十分关键,由于研究者工作繁忙、沟通方式不当等原因,可能会出现沟通不畅的状况,导致研究参与者的困境和问题不能及时得到解决,致使他们感觉

被忽视或产生误解。

除以上四类与研究相关的抱怨类型外,伦理委员会在保护研究参与者的伦理义务方面也可能致使研究参与者产生抱怨。由于无法预测研究参与者将会经历的风险和获益,伦理委员会无法充分保障研究参与者的自主权,这可能引发研究参与者抱怨<sup>[7]</sup>。伦理委员会在处理已有抱怨的过程中存在不适当的行为,还可能引发新的抱怨。

## 2 研究参与者抱怨的处理策略

### 2.1 研究参与者抱怨的归因对策处理

针对不同类型的研究参与者抱怨,伦理委员会应制定特定的处理方案,避免“一刀切”处理。归因对策处理能抓住主要矛盾,从根本解决研究参与者的问题。

当研究参与者对临床研究安全性产生抱怨时,研究者和申办者需关注研究参与者的身体感受,优化研究方案中干预措施的设计和实施<sup>[6]</sup>以及完善不良事件的处理预案,减少安全性事件的发生。在伦理委员会进行审查的过程中,应把安全性问题放在首位,前瞻性地预测研究方案中可能存在的风险<sup>[8]</sup>,审查研究者手册和研究方案中的不良事件评估及预案,权衡风险获益比,保证研究设计符合伦理准则,兼具科学价值以及社会价值<sup>[9]</sup>。

当研究参与者对临床研究有效性产生抱怨时,研究者应及时了解研究参与者的症状感受,结合病例资料评估病情变化,判断其是否符合研究方案中规定的退出标准以及是否需要启动补救治疗方案等。当研究参与者对临床研究存在过高或者不切实际的期望时,研究者应当耐心解释临床研究的探索性和不确定性。知情同意书获益部分的描述应当强调获益的“可能性”,避免夸大获益的内容<sup>[10]</sup>。

当研究参与者对临床研究的权益和福祉产生抱怨时,研究者和申办者应意识到,这些抱怨反映了研究参与者对公平和尊重的期待,应重视并采取相应的措施加以解决。例如,加强知情同意书的解释,使研究参与者充分了解研究内容、程序和风险;严格履行知情同意程序,不使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者及其监护人同意参加研究,并允许他们在任何阶段无条件退出研究<sup>[4]</sup>;加强隐私保护措施,防止个人信息泄露;合理设定允许用药及补救治疗措施等。伦理委员会审查时应着重审查知情同意书的告知要素是否完整,例如个人信息保护措施是否完备,研究参与者补偿和赔偿的条款是否合理,损害

赔偿的适用情形是否阐述清楚等<sup>[11]</sup>。在研究开展后,伦理委员会还应参加知情同意过程的监督,确保研究参与者在自愿、无胁迫的情况下签署知情同意书。在临床研究过程中,当研究参与者对研究的进展和结果表示关注时,研究者及申办者需及时向他们告知相关研究的进展情况,以保证他们可及时获得安全性事件或者风险等关键信息的更新<sup>[12]</sup>。研究干预措施的结束并不等同于研究参与者保护工作的终止,研究者要严格依照研究方案规定的随访计划来执行,就算无法给出确切的结论,也应运用通俗易懂的语言向其阐释可能存在的延迟情况或不确定性<sup>[13]</sup>。研究者还需留意研究参与者的心理状态,由研究团队给予必要的心理支持及疏导。

当研究参与者提出沟通交流方面的抱怨时,要加强培训研究和教育团队,强化保护研究参与者权益的意识,提升沟通技巧,让研究者明白怎样运用同理心及专业精神去处理研究参与者的抱怨和疑虑<sup>[14]</sup>。

当研究参与者对伦理委员会保护其安全与权益的工作产生抱怨时,伦理委员会应详细记录问题,提出改进举措并尽快落实。自查已审查研究中是否存在同类事件,跟踪抱怨处理结果,还应评估是否有必要对伦理委员会的章程、制度及标准操作规程进行修改。

### 2.2 研究参与者抱怨的分级处理

依据研究参与者所抱怨的类型以及严重程度,可将其分为 3 个等级:轻度,中度和严重抱怨。合理的等级划分有益于伦理委员会及研究者精准评估问题的性质与影响,及时采取恰当的举措<sup>[5]</sup>。

轻度抱怨是指不会对研究参与者的健康、安全或临床研究进程造成实质性影响的抱怨。例如研究参与者补偿未能按时发放、研究参与者对重要研究信息存在疑问、因研究者事务繁忙临时变更随访计划等。研究者应进行针对性的回复,告知清晰准确的信息。

中度抱怨相对轻度抱怨来说,对研究参与者的影响更大,在一定程度上会干扰研究参与者的正常生活。例如研究参与者出现身体不适、研究参与者经济负担加重等。对身体不适的研究参与者,研究者要立刻给予医学评估和治疗,对因时间成本增加及经济负担加重等原因引发的抱怨,研究者和申办者要合理安排随访计划,考虑增加补偿。在采集积极处理措施后,中度抱怨一般在短时间内可得到解

决。

严重抱怨是指对研究参与者的健康、安全构成直接威胁,或者严重违反伦理原则的情况。例如研究参与者因接受研究干预措施而出现危及生命的严重不良事件;研究者未充分告知研究参与者研究的潜在风险和获益,隐瞒关键信息;在研究参与者未完全自愿的情况下强迫其参加临床研究等。研究者应第一时间为研究参与者提供医疗救助,保证其生命安全得以保障。伦理委员会应调查研究过程中存在的伦理问题和违规行为,让研究团队提供详细的安全性信息报告,伦理委员结合报告评估研究参与者的风险获益比是否发生改变,讨论并给出恰当的处理措施,包括修改研究方案和知情同意书等。符合暂停或者终止条件的,研究机构应要求暂停或终止。

## 2.3 研究参与者抱怨处理策略的实践

研究参与者抱怨的归因对策处理及分级处理策略在深圳市第二人民医院(以下简称“医院”)伦理委员会的实践中被证实能够实现研究参与者抱怨的精准响应,有效提高其处理效率,还有助于伦理委员会的资源优化。

当医院伦理委员会接收到研究参与者抱怨后,伦理秘书将第一时间判断抱怨的类型和等级,明确相应的处理人员和流程。对常见问题的咨询或轻度抱怨,伦理秘书或研究者可根据项目内容直接快速解答。对中度抱怨,抱怨的相关内容和处理方案应提交到伦理委员会主任委员/副主任委员或者主审委员处审核和决策。对严重抱怨,应组织伦理委员组成调查小组,进行调查取证和情况核实,必要时以伦理审查会议形式来决定抱怨的处理。

在医院近期接收的一项研究参与者抱怨中,研究参与者反映研究补贴在研究结束后3个月内仍未发放,与承诺的一个月内发放不符。该例抱怨的类型是与临床研究的权益和福祉相关的抱怨,未对研究参与者的健康造成实质影响,在等级上属于轻度抱怨。经伦理秘书调查确认补贴逾期发放情况属实,要求申办者加快发放进度并明确回复预计发放补贴的时间。

在另一项医疗器械用于整形外科手术中辅助吸脂治疗的临床研究中,研究参与者认为吸脂手术效果不佳,术后大腿皮肤凹凸不平,因此向伦理委员会提出抱怨,希望进行二次修复手术,由申办者承担手术费用。该例抱怨的类型是与临床研究有效性相关的抱怨,在等级上属于中度抱怨。伦理委员会对该

临床研究实施过程展开调查,同时组织了研究参与者、项目临床监查员与研究者的面对面沟通会谈,由副主任委员和伦理秘书现场见证。对于该例抱怨的最终协商结果为:由申办者支付该例研究参与者的检查和修复手术费用、误工费及其他相关赔偿费。

面对上述两个不同类型和等级的研究参与者抱怨,伦理委员会选择了不同的处理方案。实践证明,基于精准归因和科学分级的研究参与者抱怨处理策略不仅能精准识别抱怨问题的特点和核心,显著提升研究参与者抱怨的处理效率,还能推进伦理委员会服务资源的配置优化。

## 3 研究参与者抱怨的规范化伦理监督

### 3.1 制度与标准操作规程保障高质量实施

制定处理研究参与者抱怨的制度与标准操作规程,并明确具体流程可为伦理委员会提供清晰的操作指南,提高处理效率。研究参与者抱怨相关的制度和标准操作规程应涵盖研究参与者抱怨的初步受理、调查取证、协调处理、结果追踪四个步骤,明确每个步骤的具体操作、责任人员及处理时限<sup>[15]</sup>。

3.1.1 初步受理 有研究表明,研究参与者在向伦理委员会抱怨时对抱怨形式感到不自在,这可能导致得不到及时有效的抱怨<sup>[16]</sup>。伦理委员会应提供多元化的公开抱怨渠道,开通抱怨信箱和电话及现场抱怨途径。当研究参与者提出抱怨时,由伦理委员会主任委员事先指定专门的伦理秘书负责受理和记录,包括研究参与者的基本情况、参加的临床研究、抱怨事项及抱怨诉求等关键信息,并初步判断抱怨是否属于伦理委员会的职权范围之内,抱怨是否与研究参与者有关及是否涉及更广泛的学术不端行为<sup>[15]</sup>。对能够由伦理委员会或研究者直接解答的简单问题,在解释过程中应基于事实和数据,避免使用模糊或不确定的言辞,确保研究参与者能清楚理解。

3.1.2 调查取证 对较为复杂或严重的抱怨,应及时开展调查以核实情况,由伦理委员会主任委员负责组织调查活动。伦理办公室主任或伦理秘书从伦理委员会中挑选2~3名委员组成调查小组,接着列出可能与调查相关的所有潜在事项。安排2位及以上委员担任调查小组成员可相互制衡,以此确保调查内容的真实性和有效性。调查开始后,会同时通知研究者,促使他们积极配合调查活动。研究者在临床研究中享有正当程序权,因此,所有研究者应有途径获得调查相关信息<sup>[15]</sup>。

调查小组需对主要研究者所属研究机构的架构及其运行程序展开审查,以此判断研究者是否遵守了临床研究的伦理标准和监管要求。调查小组通过与研究参与者、研究者及可能与抱怨有利害关系的任何其他方进行谈话,获取抱怨事项发生前后的细节。调查小组还要对临床研究文件进行彻底核查,包括知情同意书、研究方案、病例报告表、研究活动的标准操作规程及不良事件报告等。这些文件为还原抱怨事件的全貌提供了框架,是临床研究进度及质量的体现<sup>[15]</sup>。

**3.1.3 协调处理** 伦理委员会将评估调查小组所获信息的准确性和真实性,总结抱怨事件中基本的伦理、安全和监管问题,结合研究参与者的诉求,提出抱怨处理意见及补救措施<sup>[15]</sup>。必要时,还应由研究者在伦理审查会议中报告具体情况,经伦理委员会讨论后给出决议,向研究者或申办者提出整改要求。需特别注意的是,伦理委员会的角色是风险评估者。伦理委员会评估抱怨事件的内容和性质,要求并监督临床研究及时整改,降低研究风险。但不代替申办者和研究者履行具体义务,不介入临床决策、法律裁决或强制执行过程。这一界限的清晰界定是临床研究伦理治理的基础。

特殊情况下,经伦理委员会协调和处理后仍无法达成一致的抱怨,研究参与者可向临床研究监管部门或研究机构上级管理部门进行抱怨,或通过法律途径维护自身权益。

**3.1.4 结果追踪** 抱怨处理完成后,伦理委员会应在规定时限内向研究参与者及研究者核实是否已落实处理措施,并持续评估处理措施的有效性。抱怨相关的所有调查记录、解决方案及追踪结果的文件应被保存,以供评估伦理监督质量。研究参与者的个人信息和抱怨内容属于敏感信息,在处理研究参与者抱怨的整个过程中,伦理委员会应严格遵守个人信息保密原则,确保研究参与者的信息不被披露或者滥用<sup>[17]</sup>。

### 3.2 多学科协作确保全面公正

面对研究参与者提出的抱怨时,伦理委员会要对问题进行全面综合的处理。医院伦理委员会由医学、法学、社会学、伦理学和统计学等多学科专业伦理委员组成,他们在抱怨处理中发挥着不同的作用。当出现安全性和有效性方面的研究参与者抱怨时,医学专业委员结合研究参与者的症状体征及检查结果等,评估研究者的诊断治疗和监测措施是否符合

医学标准与规范,判断临床研究干预措施跟不良事件之间的关联性。当研究参与者的权利受到侵犯时,律师委员可解读相关法律法规,例如《民法典》《药品管理法》《人类遗传资源管理条例》和《个人信息保护法》<sup>[18]</sup>等,以保证伦理委员会的处理流程和决策符合法律要求。当研究参与者需借助保险理赔、法律诉讼及仲裁等方式保障自身权益时,律师委员可为其提供专业建议<sup>[1]</sup>。伦理学专业委员可从伦理角度评估风险获益比,维护研究的伦理正当性以及社会公信力。当研究参与者抱怨涉及数据收集分析和结果解释相关问题时,统计学专业委员的专业意见十分重要,统计学专家可审查临床研究的数据管理计划、统计分析方法及数据质量控制措施,判断数据的收集和处理过程是否科学严谨,保证研究参与者的数据得到妥善管理和保密。除此之外,当研究参与者抱怨涉及纠纷赔偿时,医院的法务和医务部门会介入抱怨提供意见,共同确保处理过程的全面性、专业性和结论的公正性。

### 3.3 面对面沟通与现场见证促进调解

当发生严重抱怨或抱怨内容无法得到解决时,伦理委员会调查小组可现场见证研究参与者、研究者和/或申办者之间的面对面沟通过程,促进抱怨的解决。调查小组的现场见证可让调查人员直接观察临床研究过程和相关场景,捕捉到在书面报告或口头询问中容易遗漏的细节,有助于直接核实研究参与者抱怨的真实性,判断研究参与者抱怨中的责任主体。研究者和申办者的面对面沟通有利于澄清抱怨的争议点,商讨恰当的解决措施,加速抱怨的解决。开诚布公的多方会谈有助于缓解研究参与者的不满情绪,重建对研究者和申办者的信任。

### 3.4 建设临床研究信息化平台,提高处理效率

临床研究信息化平台能够通过数字化与智能化手段实现对临床研究的全流程管理<sup>[19]</sup>,提高研究参与者抱怨的处理效率。医院正在建设的临床研究管理平台包含了研究参与者处理模块。该平台支持通过在线记录和邮件提取的方式生成抱怨事件,并由伦理秘书分配到相关的处理人员。抱怨事件的处理进程、沟通记录和解决方案等信息均可在平台中实时更新和追踪,实现抱怨事件的闭环管理。平台还设置了预警提醒,确保各类抱怨能在规定时限内得到处理。信息化平台的引入不仅能够保证抱怨的处理流程符合制度和标准操作规程,提高了抱怨处理的质量和效率,还便于伦理委员会对发生抱怨的情

况进行整合分析,提升整体管理水平。

### 3.5 社会与公众监督保证公平公正

社会与公众可通过各种媒体、社交平台等监督临床研究的开展,促使研究各方更加重视研究参与者权益,促使处理过程符合公平公正。通过曝光典型违规案例和科普临床研究中基本伦理原则等<sup>[20]</sup>,能促使临床研究开展自查和改进,并将研究参与者满意度纳入临床研究质量评估体系。然而,社会与公众监督的同时,需平衡社会与公众监督力度与隐私保护,避免过度曝光带来的个人信息泄露。

## 4 结语

引起研究参与者抱怨的因素是多方面的,无论抱怨事项的严重程度和影响范围如何,伦理委员会应秉承保护研究参与者安全和权益的原则,秉持客观、公正和积极的处理态度,切合研究参与者的困境与实际需求选择恰当的处理方式。处理研究参与者抱怨对伦理委员会的综合能力提出了较高要求,伦理委员会应敏锐评估抱怨背后隐匿的临床研究风险,利用医学、法学、社会学和伦理学等多学科委员审查资源,积极协调申办者、研究者和研究参与者等相关主体,共同推动抱怨问题的妥善解决。为此,伦理委员会应不断提高自身监督能力,严格依据伦理准则和法规要求,监督临床研究的规范开展,保障研究参与者的安全与权益。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 杨鸿瑜:文献查找、论文撰写;周吉银:数据分析、论文修改

## 参 考 文 献

- [1] Kristen Underhill, DPhil, JD. Legal and Ethical Values in the Resolution of Research-Related Disputes: How Can IRBs Respond to Participant Complaints[J]. J Empir Res Hum Res Ethics, 2014, 9(1): 7-82. DOI:10.1525/jer.2014.9.1.71.
- [2] World Medical Association. The Declaration of Helsinki[EB/OL]. (2024-10-19) [2025-04-15]. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>.
- [3] 中华人民共和国国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[Z]. 2020-04-26.
- [4] 国家卫生健康委,国家教育部,国家科技部,国家中医药局. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法[Z]. 2023-02-18.
- [5] 丛翠翠,王方. 药物临床试验中的受试者抱怨案例分析与对策探讨[J]. 中华医学科研管理杂志,2023,36(4):86-89. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20220808-00140.
- [6] 张雷,郝纯毅,李洁. 肿瘤专科医院药物临床试验受试者抱怨的伦理管理[J]. 中华医学科研管理杂志,2022,35(4):268-271. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20220418-00063.
- [7] Fisher CB. Addiction research ethics and the Belmont principles: do drug users have a different moral voice[J]. Substance Use & Misuse, 2011, 46(6): 728-741. DOI:10.3109/10826084.2010.528125.
- [8] 周吉银,刘丹. 我国受试者体系保护的现状与构建[J]. 中国医学伦理学,2020,33(1):39-43. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2020.01.09.
- [9] Pankti Mehta, Olena Zimba, Armen Yuri Gasparyan, Birzhan Seil and Marlen Yessirkepov. Ethics Committees: Structure, Roles and Issues[J]. JKMS, 2023, 38(25): 198. DOI: 10.3346/jkms.2023.38.e198.
- [10] 马麟,李娜,廖红舞,等. 临床医学研究知情同意规范解析及伦理审查常见问题研究[J]. 中国医学装备,2023,20(1): 114-118. DOI:10.3969/j.issn.1672-8270.2023.01.025.
- [11] 周瑶涵,胡逸欢,何蓉,等. 公共卫生干预研究知情同意书伦理审查问题分析[J]. 中国卫生资源,2023,26(6):786-792. DOI: 10.13688/j.cnki.chr.2023.230353.
- [12] 张海洪. 从受试者保护视角谈研究者的道德责任[J]. 中华医学科研管理杂志,2019,32(6):401-404. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1006-1924.2019.06.001.
- [13] David I. Shalowitz, Franklin G. Miller. Disclosing Individual Results of Clinical Research: Implications of Respect for Participants[J]. JAMA, 2005, 294(6): 737-740. DOI: 10.1001/jama.294.6.737.
- [14] Virginia Commonwealth University. Participant Research Complaints or Concerns[EB/OL]. (2025-02-11) [2025-04-15]. <https://cctr.vcu.edu/support/clinical-research-sops-new/>.
- [15] Kathleen J. Motil, Janet Allen and Addison Taylor. When a Research Subject Calls with a Complaint, What Will the Institutional Review Board Do[J]. IRB: Ethics & Human Research, 2004, 26(1): 9-13.
- [16] Klitzman R. Views and experiences of IRBs concerning research integrity[J]. J Law Med Ethics, 2011, 39(3): 513-528. DOI:10.1111/j.1748-720X.2011.00618.x.
- [17] ST Pancras Clinical Research. Trial Participant Complaints' & Feedback Policy[EB/OL]. (2023-07-27) [2025-04-15]. [https://stpancrasclinicalresearch.com/wpcontent/uploads/2023/09/SP\\_POL\\_QUAL\\_002-Summary-Trial-Participant-Complaints-and-Feedback-Policy-v5.0-ISSUE-VERSION-27-July-2023.pdf](https://stpancrasclinicalresearch.com/wpcontent/uploads/2023/09/SP_POL_QUAL_002-Summary-Trial-Participant-Complaints-and-Feedback-Policy-v5.0-ISSUE-VERSION-27-July-2023.pdf).
- [18] 王洪婧,孙淑慧,徐玉梅,周吉银. 研究者发起的临床研究法律规制探讨[J]. 中国医学伦理学,2025,2025,38(10):1306-1314. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2025.10.11.
- [19] 王晶. 信息化建设在优化伦理审查流程中的探索及思考[J]. 中国医学伦理学,2023,36(3):255-262. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2023.03.04.
- [20] 黄叶青. 药物临床试验受试者保护途径研究[J]. 海峡科学, 2022,6(186):94-96.

(收稿日期:2025-11-07)