临床试验致害的补偿与赔偿

三方构造、归责二分与救济衔接

赵跃

（安徽国运律师事务所，安徽 合肥 230000）

摘要：临床试验是医学进步的必要环节，也是受试者承担风险的过程。受试者在试验中受到损害的，可以请求补偿，也可以请求赔偿。补偿与赔偿的区分，是此类纠纷的核心。实务中的争议集中于三点。其一，法律关系的构造，受试者与申办者、研究者之间是合同关系还是侵权关系，责任主体如何确定。其二，归责基础，试验致害应适用过错责任还是无过错责任，举证责任如何分配。其三，补偿与赔偿的关系，二者是并列还是递进，补偿能否排除赔偿。本文认为，临床试验涉及三重法律关系：受试者与申办者之间的试验合同关系，受试者与研究机构之间的诊疗关系，以及基于人体试验伦理而产生的保护关系。三者并存，请求权可以竞合。归责基础应当二分。试验本身固有的、不可预见的风险所致损害，适用无过错补偿；因研究者违反试验方案、未尽注意义务所致损害，适用过错赔偿。区分的标准，是损害是否属于试验风险的合理范围。补偿与赔偿不是并列关系，而是递进关系。补偿是底线保障，不以过错为前提；赔偿是完整救济，以过错为前提。受试者获得补偿后，仍可就超出补偿范围的损失请求赔偿。

关键词：临床试验；受试者；知情同意；补偿责任；医疗损害

中图分类号：D922.16　**文献标识码：**A　**文稿编号：**WJLT(2023)02-0026-12

Compensation and Damages for Injuries in Clinical Trials

ZHAO Yue

(Anhui Guoyun Law Firm, Hefei 230000, Anhui, China)

Abstract: Clinical trials are indispensable to medical progress and impose risks on subjects. Injured subjects may claim compensation or damages, and the distinction between the two lies at the core of such disputes. Three issues divide practice: how the legal relationships among subject, sponsor and investigator are structured and who bears liability; whether strict or fault liability applies and how the burden of proof is allocated; and whether compensation and damages are parallel or sequential remedies. This article argues that three relationships coexist: a trial contract between subject and sponsor, a treatment relationship between subject and institution, and a protective relationship grounded in research ethics. Claims may concur. Liability should be bifurcated: harms from inherent and unforeseeable trial risks trigger no-fault compensation, while harms caused by deviation from protocol or want of care trigger fault-based damages. The criterion is whether the harm falls within the reasonable range of trial risk. Compensation and damages are sequential rather than parallel: compensation is a floor that requires no fault, damages a full remedy that requires fault. A compensated subject may still claim damages for losses exceeding compensation.

Key words: clinical trial; human subject; informed consent; compensation; medical malpractice

说明：（本文为作者个人研究观点，不代表所在单位意见）

作者简介：赵跃，安徽国运律师事务所执业律师，主要研究医疗损害责任与人体试验受试者权益保护。

一、问题的提出

新药与新医疗器械的上市，须经临床试验。试验以人为对象，受试者在获得潜在获益的同时，也承担着未知的风险。风险一旦实现，损害的救济便成为法律必须回答的问题。

民法典第一千零八条对临床试验作了原则性规定：须经批准与伦理审查，须告知试验目的、用途与风险，须取得书面同意，不得收取试验费用。但该条未规定致害的责任，救济只能借助其他规范。

药物临床试验质量管理规范规定，申办者对发生与试验相关的损害或者死亡的受试

者，承担治疗费用及相应的经济补偿。这一规定确立了补偿责任，但补偿的性质、范围与标准，均不明确。

民法典第一千二百一十八条规定，患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构或者其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。临床试验中的诊疗行为，是否适用该条，存在争议。

争议的核心，是归责基础。临床试验是新药研发的必要环节，受试者承受的是探索性风险，而非治疗性风险。若一概适用过错责任，受试者须证明研究者有过错，举证极为困难；若一概适用无过错责任，申办者的研发成本将大幅上升。

与之相关的，是补偿与赔偿的关系。有观点认为，补偿是无过错责任的体现，受试者获得补偿后不得再请求赔偿；有观点认为，补偿只是道义上的抚慰，不影响赔偿请求。两种理解，导致的救济结果差异巨大。

还有责任主体的问题。临床试验涉及申办者、研究机构、研究者三方。申办者是试验的发起人与资助人，研究机构是试验的实施者，研究者是具体执行人。三者之间如何分配责任，法律未明确规定。

实务中，受试者往往起诉研究机构，因为机构有住所、有赔偿能力；申办者则在幕后，难以追究。这一诉讼格局，导致机构承担了超出其过错的责任，也使得申办者缺乏审慎选择试验机构的激励。

上述问题的解决，需要从法律关系入手。只有厘清三方的权利义务，才能确定责任的归属；只有明确归责基础，才能分配举证责任；只有区分补偿与赔偿，才能设计合理的救济路径。

本文的目的，是提供一个分析框架。该框架以法律关系的三重构造为基础，以归责基础的二分为核心，以补偿与赔偿的递进为救济路径，试图为此类纠纷的裁判提供可操作的规则。

讨论的方法，是规范解释与案例研究相结合。一方面，梳理民法典、药品管理法与临床试验管理规范的有关规定；另一方面，考察裁判文书，发现实务中的分歧，提出统一的处理方案。

选题的现实意义在于，我国已成为全球重要的临床试验目的地，试验数量与受试者人数均居前列。救济规则的明确，既关系到受试者的权益保护，也关系到医药产业的健康发展。

从审判实务看，受试者起诉的对象多为研究机构，原因在于机构有明确的住所与赔付能力，而申办者往往是外地企业甚至境外企业，送达与执行均较困难。这一诉讼选择，虽合乎理性，却使责任分配偏离了试验的实际结构。

解决之道，在于明确申办者的诉讼地位。受试者可以单独起诉申办者，也可以将申办者与机构列为共同被告。法院在审理时，应当向受试者释明可以追加申办者，避免因主体

遗漏导致救济不足。

对于多中心试验，牵头单位与参与单位的关系亦需厘清。牵头单位负责方案设计与质量控制，参与单位负责本中心的实施。受试者在参与单位受损害，可以向参与单位主张，也可以向申办者主张。

合同关系的相对性，在此类案件中应当适度突破。受试者虽与申办者签订同意书，但试验由机构实施，受试者难以区分二者的角色。允许其向任一主体主张，符合受试者的合理期待。

还需要指出，受试者与申办者之间并非典型的消费者关系。受试者参与试验，不是购买服务，而是提供身体的使用权。故消费者权益保护法的惩罚性赔偿，不宜直接适用于临床试验。

但受试者的弱势地位，与消费者相似。法律在举证责任、格式条款审查、信息告知等方面，应当给予其倾斜保护。此种倾斜，不是对试验的否定，而是对试验伦理的落实。

二、法律关系的三重构造

受试者与申办者之间，成立试验合同关系。申办者提供试验用药、检查与补偿，受试者同意参与试验、遵守方案、接受随访。合同的内容由知情同意书载明，性质上属于无名合同。

试验合同的特点是，一方承担风险，另一方获取数据。受试者的给付是参与试验，申办者的给付是提供药物、检查与补偿。风险的分配，是合同的核心内容。

有观点认为，试验合同是赠与或者无偿服务合同，因为受试者不支付费用。此说不可采。受试者虽不付费，但提供了自己的身体与时间，构成对价。合同是有偿的，只是对价不以金钱形式表现。

受试者与研究机构之间，成立诊疗关系。试验中的检查、用药、随访，均属医疗行为。研究机构应当指派具备相应资格的研究者，按照试验方案与诊疗规范实施。

诊疗关系的性质，与普通医患关系相同。机构负有说明义务、注意义务与保密义务，违反的，承担医疗损害责任。区别在于，试验中的诊疗以研究为目的，而非以治疗为目的。

这一区别，影响到说明义务的内容。普通诊疗的说明，以治疗的必要性、风险与替代方案为内容；试验的说明，还须包括试验的目的、方法、预期获益、潜在风险、对照设置、随机分配、退出机制。

第三重关系，是基于人体试验伦理而产生的保护关系。这一关系不以合同为基础，也不以过错为要件，而是源于人的尊严与身体不可侵犯的原则。受试者即使同意，也不丧失对其身体的支配权。

保护关系的规范表现，是伦理审查制度。试验方案须经伦理委员会审查，审查的重点

是风险与获益的比例、受试者的选择是否公平、知情同意是否充分、隐私是否得到保护。

伦理审查的意义，在于弥补个体同意的不足。受试者处于信息劣势，难以准确评估风险；伦理委员会作为中立的第三方，可以对试验的科学性与伦理性作出判断。

三重关系并存，意味着请求权可以竞合。受试者可以基于合同请求违约赔偿，基于诊疗关系请求医疗损害赔偿，基于保护关系请求停止侵害、赔偿损失。竞合时，由受试者选择。

竞合的选择，影响到举证责任与赔偿范围。合同责任不要求证明过错，但赔偿范围受可预见规则限制；侵权责任要求证明过错，但赔偿范围包括精神损害。受试者可以根据案件情况选择。

实务中，受试者多选择侵权路径，因为可以主张精神损害赔偿。但侵权路径须证明过错与因果关系，举证难度大。合同路径举证容易，但精神损害难以支持。两条路径各有利弊。

本文主张，不应强制受试者选择。请求权竞合的意义，正在于给予当事人选择的机会。法院在审理时，应当根据当事人主张的请求权基础确定审理范围，不宜主动变更。

知情同意的时间，也是一个容易被忽视的问题。同意应当在试验开始前取得，不能在试验过程中补签。补签的同意，不能使已经实施的试验正当化。

对于安慰剂对照的试验，告知应当特别充分。受试者须知道其可能被分配到安慰剂组，从而得不到有效治疗。对于严重疾病的受试者，此种告知尤为重要，不得以科学需要为由淡化。

知情同意书的留存，应当不少于试验结束后五年。留存的目的，是备查与举证。期限届满前销毁的，机构应当承担举证不能的后果。

三、知情同意的实质化

知情同意是临床试验的伦理基石，也是法律责任的基础。民法典要求告知试验目的、用途与可能产生的风险，并取得书面同意。这一要求，看似明确，实则难以落实。

实践中的问题，是知情同意流于形式。同意书长达数十页，充斥着专业术语，受试者难以理解；签署过程仓促，研究者只指引签字处，不解释内容；受试者出于对医生的信任，不加细读即签署。

形式的同意，不产生实质的效力。知情同意的实质，是受试者在充分理解的基础上，自愿作出参与的决定。欠缺理解或者自愿的，同意无效，试验的实施即失去正当性。

充分的告知，应当包括五个方面。其一，试验的性质与目的，即这是研究而非治疗。其二，试验的方法，包括随机、对照、盲法、安慰剂的使用。其三，预期的风险与获益，包括未知的风险。

其四，替代方案，即不参加试验可以获得的常规治疗。其五，权利保障，包括自愿参

与、随时退出、隐私保护、损害补偿。五个方面缺一不可，欠缺任何一项，告知即不充分。

告知的语言，应当清晰易懂。专业术语应当以通俗语言解释，必要时使用图表、视频。对于文化程度较低的受试者，应当给予更多的时间与更详细的解释。

自愿的判断，应当排除不当影响。研究者不得以治疗为条件，迫使患者参与试验；不得以高额补偿为诱饵，诱使健康受试者承担过高风险；不得利用医患之间的信任关系，施加压力。

实践中，研究者兼任主治医师的情形普遍。患者出于对医生的信任，难以拒绝参与。此种情形，应当由独立于试验团队的人员进行知情同意的谈话，以消除不当影响。

受试者有权随时退出试验，无需说明理由，不因此受到歧视或者报复。退出后，应当继续获得适当的医疗照顾。这一权利，是知情同意的重要组成部分，不得以任何方式限制。

对于无民事行为能力人或者限制民事行为能力人，应当取得其监护人的书面同意；受试者具备理解能力的，还应当取得其本人的同意。受试者明确表示拒绝的，不得强迫。

对于紧急情况下无法取得同意的，应当经伦理委员会事先审查同意，并在事后尽快取得受试者或者其监护人的同意。事先审查的记录，是试验合法性的重要证据。

知情同意的举证责任，在申办者与研究机构。受试者主张未告知的，机构应当提供同意书、告知记录、谈话录音等证据。仅有签字的同意书，不足以证明告知充分。

同意书的形式，应当符合规范。应当载明试验的名称、目的、方法、风险、获益、补偿、联系人、伦理委员会的联系方式。应当由受试者与研究者双方签字并注明日期。

同意书的修改，须重新取得同意。试验方案修改导致风险增加的，应当再次告知并取得同意。未重新取得同意的，修改后的试验对原受试者不具正当性。

对于健康受试者参与的生物等效性试验，风险相对可控，但损害一旦发生，往往难以归因。此类试验的补偿标准，应当高于患者受试者，因为健康受试者没有治疗获益。

对于儿童受试者，保护应当更为严格。儿童的生理特点使药物反应难以预测，知情同意由监护人作出，其判断未必符合儿童的最佳利益。故此类试验的补偿标准，应当从高。

对于孕妇、老年人、精神障碍者等特殊群体，试验的限制更为严格。原则上不得以这些群体为受试者，除非试验针对其特有疾病且无可替代。违反的，责任应当加重。

同意书的可读性，也是一个现实问题。多数同意书由药企法务起草，语言晦涩，句式冗长。受试者阅读一遍即签字，实质上未理解。改进的方向，是提供摘要版与问答版，便于受试者快速把握要点。

研究者的说明义务，不能由同意书替代。同意书是书面材料，说明是口头交流。二者应当结合，研究者应当就关键风险当面解释，并回答受试者的疑问。仅有书面材料而无口头说明的，告知不充分。

受试者的理解能力，应当个别评估。对于文化程度较低或者视力、听力障碍的受试者，应当采取特别措施，如使用方言解释、提供大字版材料、安排陪同人员。未采取相应措施的，告知存在瑕疵。

四、归责基础的二分

临床试验致害的归责，不能一概而论。试验中的损害，有的源于试验本身固有的风险，有的源于研究者的过错。前者不可避免，后者可以避免。归责基础应当据此二分。

第一类是试验固有风险所致损害。新药的作用机制尚未完全明确，不良反应难以预见。受试者按照方案用药，仍发生严重不良反应的，属于试验风险的实现。

此类损害，应当适用无过错补偿。理由是，损害是为社会公共利益而承受的，获益由申办者与社会共享，风险不应由受试者独自承担。无过错补偿，符合风险与获益相一致的原则。

第二类是研究者过错所致损害。研究者违反试验方案、未及时处理不良反应、未按规范进行检查、选择受试者不当的，属于过错。此类损害，应当适用过错赔偿。

区分的标准，是损害是否属于试验风险的合理范围。判断时应当考虑，损害是否在同意书载明的风险范围内，是否与试验用药存在合理关联，是否属于已知的不良反应。

若损害在载明的风险范围内，且研究者已按方案处理，则属于固有风险，适用补偿；若损害超出载明范围，或者研究者处理不当，则属于过错致害，适用赔偿。

这一区分，与医疗损害责任的逻辑一致。医疗行为固有的风险，机构不承担责任；医疗行为存在过错的，机构承担责任。临床试验的特殊性，在于固有风险的比例更高，补偿的必要性更强。

有观点主张，临床试验应适用无过错责任，理由是受试者处于弱势，且试验具有高风险。此说有一定道理，但忽视了研发的实际情况。无过错责任将使申办者承担全部风险，可能抑制创新。

本文主张的二分，实际上是折中。固有风险适用补偿，过错致害适用赔偿。补偿的标准低于赔偿，但无需证明过错；赔偿的标准高，但须证明过错。受试者可以根据情形选择。

归责基础的二分，还影响到责任主体。固有风险的补偿责任，由申办者承担，因为申办者是试验的发起人与获益人；过错致害的赔偿责任，由研究机构承担，因为机构是试验的实施者。

申办者与研究机构之间的追偿，依其内部约定。申办者承担补偿后，可以依合同向机构追偿；机构承担赔偿后，可以依合同向申办者追偿。追偿不影响受试者的求偿。

对于多中心试验，各中心的责任如何分配。本文主张，各中心就其本中心的试验实施承担责任；申办者对整个试验承担补偿责任。受试者可以向任一中心或者申办者主张。

对于国际合作试验，还涉及法律适用。境外申办者在境内开展试验的，适用我国法律；境内受试者在境外参加试验的，法律适用依涉外民事关系法律适用法确定。

有观点主张，补偿协议具有终局效力，受试者签署后不得再行主张。此说混淆了补偿与和解。补偿是试验方案的组成部分，不是对争议的和解；受试者签署补偿协议，不构成对赔偿请求权的放弃。

若补偿协议明确载明受试者放弃全部请求，则该条款的效力应当审查。放弃人身损害赔偿请求权的条款，因违反法律的强制性规定，原则上无效。受试者仍可主张赔偿。

补偿的计算，应当扣除已经支付的医疗费用。受试者在试验中受到的医疗救治，费用已由申办者承担的，补偿数额应当相应扣减，避免重复受偿。

五、补偿与赔偿的关系

补偿与赔偿，是两种不同的救济。补偿不以过错为前提，目的在于分担风险；赔偿以过错为前提，目的在于填补损害。二者的性质不同，不能相互替代。

有观点认为，补偿是赔偿的下限，受试者获得补偿后不得再请求赔偿。此说将补偿视为责任的限额，实质上限制了受试者的权利，不符合保护受试者的立法宗旨。

本文主张，补偿与赔偿是递进关系。补偿是底线保障，确保受试者在无法证明过错时仍能获得基本救济；赔偿是完整救济，受试者证明过错的，可以请求超出补偿范围的损失。

这一构造，类似于工伤保险与侵权赔偿的关系。工伤保险提供无过错的补偿，侵权赔偿提供完整的救济。受试者获得补偿后，仍可就差额部分请求赔偿。

递进关系的实益在于，既保障了受试者的基本权益，又保留了追究过错的空间。若采并列关系，受试者只能选择其一，难以获得完整救济；若采替代关系，过错致害的责任将被掩盖。

补偿的范围，通常包括医疗费、误工费、护理费、交通费、营养费。造成残疾的，还包括残疾赔偿金、残疾辅助器具费；造成死亡的，还包括丧葬费、死亡赔偿金。

补偿的标准，由申办者在试验方案中载明，或者由申办者与研究者约定。标准不得低于法定最低标准，也不得显失公平。标准过低的，受试者可以请求调整。

实践中，补偿标准往往偏低。有的试验仅承诺支付医疗费，不赔误工费；有的试验以保险赔付为限，保险不足的部分不予补足。此类约定，限制了受试者的权利，应当审查其效力。

本文主张，补偿标准不得低于人身损害赔偿的一般标准。理由是，受试者是为公共利益承受风险，其地位不应低于普通受害人。标准低于一般标准的，该条款无效。

补偿的支付主体，是申办者。申办者可以投保临床试验责任保险，由保险公司支付。保险的赔付范围与限额，应当在同意书中载明，受试者有权知晓。

保险赔付不免除申办者的补足义务。保险限额不足以覆盖损失的，申办者应当补足。以保险赔付为限的约定，实质上免除了申办者的责任，应当认定无效。

补偿的请求时效，适用三年的一般时效，自受试者知道或者应当知道损害之日起算。对于潜伏期较长的损害，时效自损害显现之日起算。

赔偿的请求权基础，是民法典第一千二百一十八条与第一千零八百条以下关于生命权、身体权、健康权的规定。赔偿的范围，包括财产损失与精神损害。

赔偿的范围，包括医疗费、误工费、护理费、残疾赔偿金、死亡赔偿金、精神损害抚慰金。计算的标准，依人身损害赔偿的一般规则，结合受试者的实际情况确定。

精神损害抚慰金的数额，应当考虑损害后果、过错程度、试验的风险性。试验致害往往伴有长期的身体痛苦与心理创伤，抚慰金不宜过低。

对于尚未显现的潜在损害，受试者可以在损害显现后另行主张。诉讼时效自损害显现之日起算，不因先前的补偿或者赔偿而消灭。

补偿与赔偿的诉讼，可以合并审理。受试者同时主张的，法院应当分别审查，一并判决。不宜要求受试者先走补偿程序再起诉，增加其负担。

临床试验中受试者知情同意的具体要求，可参见参加药物临床试验：受试者的知情同意一文对同意程序的梳理，本文不再重复其告知事项，只就致害的补偿与赔偿展开。

六、免责事由及其限制

免责事由，指可以免除或者减轻责任的情形。临床试验中常见的免责主张，包括受试者违反方案、疾病自然进展、损害不可避免、受试者同意承担风险。

受试者违反方案的，是否免责？本文主张，应当区分违反行为与损害之间的因果关系。违反行为直接导致损害的，可以减轻或者免除责任；违反行为与损害无关的，不得免责。

例如，受试者未按规定服药，导致药物浓度不足而病情恶化，属于违反行为与损害有因果关系；受试者未按时随访，但损害系药物过敏所致，则违反行为与损害无关。

疾病自然进展的，是否免责？本文主张，应当区分试验用药是否加速了进展。用药加速进展的，不属于自然进展，应当承担责任；用药未影响进展的，属于自然进展，可以免责。

举证责任在申办者与机构。主张自然进展的，应当提供受试者基线数据、同类患者的自然病程、用药前后的对比。不能证明的，推定损害与试验有关。

损害不可避免的，是否免责？此处的不可避免，指按照当时的医学水平，即使尽到最大注意仍无法避免。主张不可避免的，应当证明其已采取一切合理措施。

受试者同意承担风险的，是否免责？此处的同意，指对试验风险的知情同意。同意不构成对人身损害的事先免除。民法典规定，造成人身损害的免责条款无效。

故同意只具有正当化的功能，使试验的实施不构成侵权，但不免除因过错造成损害的责任。研究者有过错的，即使受试者已同意，仍应承担赔偿责任。

这一规则，体现了对生命健康权的特别保护。人身损害不能通过约定免除，否则将使人沦为试验的工具。知情同意的意义，在于尊重受试者的自主，而非免除研究者的责任。

对于不可预见的严重不良反应，是否可以免责？本文主张，不能免责，但可以适用补偿。不可预见意味着无过错，无过错不承担赔偿责任，但应当承担补偿责任。

上述免责事由的适用，应当严格把握。临床试验中，受试者处于弱势，举证能力有限。法院在认定免责时，应当要求申办者与机构提供充分证据，避免责任的不当免除。

对于档案的完整性，应当有明确的要求。试验方案、病例报告表、不良事件记录、伦理审查批件、知情同意书，五项材料缺一不可。缺失的，推定机构存在管理过错。

电子数据的真实性，也是举证的难点。电子病历、电子签名、系统日志，均可能被修改。受试者可以申请对电子数据的完整性进行鉴定，机构应当提供系统的审计轨迹。

对于境外申办者，取证更为困难。可以通过海牙取证公约请求协助，也可以申请法院责令其提交。拒不提交的，可以适用举证妨碍规则。

专家辅助人的作用，在此类案件中不容忽视。医学问题专业性强，法官难以独立判断。当事人可以申请专家辅助人出庭，就鉴定意见或者专业问题提出意见。

对于长期随访的试验，损害的迟发性使因果关系更难证明。受试者在试验结束后数年出现损害，难以确定是否与试验用药有关。此时可以适用疫学因果关系的方法，结合用药时间、剂量与损害特征综合判断。

疫学因果关系的适用，应当谨慎。它只是证明因果关系的一种方法，不是推定。适用时应当说明统计关联的强度、一致性、生物学合理性，不能仅凭时间上的巧合认定。

对于受试者自身疾病的影响，也应当在因果关系判断中予以考虑。受试者原有疾病的自然进展，可能掩盖药物的不良反应。此时应当通过对照数据与基线比较，区分药物作用与疾病进展。

对于联合用药的情形，因果关系的判断更为复杂。受试者同时使用其他药物，损害可能源于药物相互作用。此时应当审查用药方案的合理性，以及研究者是否注意到相互作用的可能。

对于超说明书用药的试验，风险更高。研究者超出批准范围使用药物的，应当经伦理审查并取得受试者的特别同意。未履行的，推定其有过错。

七、举证责任的分配

临床试验致害案件的举证，具有特殊性。试验记录由申办者与机构掌握，受试者难以获取；损害的因果关系涉及医学判断，需要专业鉴定。故举证责任的分配，应当适当向受试者倾斜。

受试者的举证责任，包括证明参与了试验、发生了损害、损害与试验存在时间上的关联。三项证据具备的，初步证明成立，举证责任转移至申办者与机构。

申办者与机构的举证责任，包括证明试验符合方案、已尽告知义务、已尽注意义务、损害属于固有风险或者自然进展。任一环节不能证明的，承担不利后果。

试验记录的提供，是举证的关键。受试者可以申请法院调取试验方案、病例报告表、不良反应记录、伦理审查文件。机构无正当理由拒不提供的，可以推定其有过错。

因果关系的证明，往往需要鉴定。鉴定的事项包括，损害与试验用药是否存在关联、关联的程度、损害是否属于已知的不良反应、研究者是否存在过错。

鉴定的启动，由当事人申请或者法院依职权。鉴定机构应当具备相应的资质，鉴定人应当回避与试验有关的利益关系。鉴定意见应当说明依据与方法，不能仅有结论。

对于因果关系难以确定的，可以适用因果关系推定。受试者证明用药与损害存在时间关联，且损害符合药物不良反应的一般特征的，推定因果关系成立，由申办者举证推翻。

这一推定，符合危险领域理论。试验的风险由申办者控制，证据由申办者掌握，由其承担因果关系的证明责任，符合公平原则。

对于过错，可以适用过错推定。研究者违反试验方案或者诊疗规范的，推定其有过错；机构不能证明自己没有过错的，承担赔偿责任。

举证责任的倒置，应当有限度。对于试验固有风险，不适用过错推定，因为无过错可言。对于过错致害，可以适用过错推定，因为机构掌握试验过程。

八、裁判方法与制度完善

此类案件的审理，可以按五个步骤展开。第一步，确定法律关系与请求权基础。第二步，审查知情同意是否有效。第三步，判断损害是否属于试验固有风险。第四步，分配举证责任，认定过错与因果关系。第五步，确定补偿或者赔偿的范围。

第一步的审查，重点在当事人的主张。受试者主张违约的，审查试验合同的成立与履行；主张侵权的，审查诊疗行为与损害。法院应当根据主张确定审理范围。

第二步的审查，重点在告知的充分性与同意的自愿性。查明同意书的内容、签署的过程、告知的人员。存在瑕疵的，进一步判断瑕疵是否影响受试者的决定。

第三步的判断，重点在风险的可预见性与方案的一致性。查阅同意书载明的风险、试验方案的规定、不良事件的记录。损害在载明范围内的，倾向认定为固有风险。

第四步的认定，重点在过错的类型与因果关系的程度。研究者违反方案的，认定过错；损害与用药存在时间关联且符合不良反应特征的，推定因果关系。

第五步的裁量，重点在补偿与赔偿的衔接。认定为固有风险的，判令申办者支付补偿；认定为过错致害的，判令机构赔偿损失。二者并存的，可以分别判令。

判项应当明确责任主体与责任方式。补偿的判项，应当载明项目、数额与支付期限；

赔偿的判项，应当载明损失的项目与计算依据。多个责任主体的，应当明确按份或者连带。

说理应当回应争点。对于是否属于固有风险，应当结合医学证据说明理由；对于过错，应当指明违反的规范与具体行为；对于因果关系，应当说明推定的依据。

制度完善方面，本文提出三点建议。其一，在药品管理法或者司法解释中明确补偿的最低标准，避免约定过低。其二，建立临床试验责任保险的强制投保制度，确保赔付能力。其三，明确申办者与机构的责任分配，避免相互推诿。

在伦理审查层面，应当加强对补偿方案的审查。伦理委员会不仅审查科学性，也审查补偿的充分性。补偿方案不合理的，不予批准。

在信息披露层面，应当建立试验结果的公开制度。试验完成后，结果应当向社会公开，包括不良事件的发生情况。公开可以促进监督，也可以为后续的损害认定提供依据。

值得一提的是，受试者的保护不仅是法律问题，也是伦理问题。法律的规则再细密，若研究者缺乏伦理意识，保护仍难落实。伦理培训与审查，应当与法律规制同步推进。

对于法院而言，此类案件的审理需要医学知识的支撑。可以通过建立专家库、开展业务培训、引入技术调查官等方式，提升审判的专业化水平。

在具体的裁判中，法官还应当关注受试者的实际处境。多数受试者是重症患者，经济条件有限，诉讼能力不足。法院可以在举证指导、法律援助、诉讼费用减免等方面给予帮助。

裁判文书的说理，也应当让受试者能够理解。医学概念应当以通俗语言解释，责任认定的逻辑应当清楚呈现。一份好的判决，不仅解决纠纷，也能增进公众对临床试验的理解与信任。

归结而言，临床试验致害的救济，需要在保护受试者与促进医学进步之间寻求平衡。本文提出的框架，只是这一平衡的一种尝试，仍有待实践的检验与修正。

最后需要说明的是，本文的立场并非一味加重申办者与机构的责任。临床试验具有公益性，过重的责任将抑制研发，最终损害患者利益。责任的配置，应当与风险的控制能力相匹配。

申办者控制试验的设计与资金，应当承担补偿责任；机构控制试验的实施，应当承担过错赔偿责任。这样的配置，既符合风险控制理论，也符合激励相容的原则。

对于试验中止或者提前终止的情形，受试者的后续医疗与补偿如何处理，试验方案应当事先载明。未载明的，申办者仍应承担受试者因试验中止而产生的合理医疗费用，不得以试验结束为由拒绝。

九、结语

临床试验致害的救济，是生命伦理与法律技术的交汇。它要求法律既尊重科学的探

索，也守护人的尊严；既鼓励创新，也分担风险。

本文的核心主张是，法律关系三重构造、归责基础二分、补偿与赔偿递进。三者相互支撑，构成一个完整的分析框架。

三重构造，解决了责任主体的确定。申办者承担补偿，机构承担赔偿，二者可以追偿。受试者可以向任一主体主张，避免因主体不明而求助无门。

归责二分，解决了举证责任的分配。固有风险适用无过错补偿，受试者无须证明过错；过错致害适用过错赔偿，可以通过推定减轻举证负担。

补偿与赔偿的递进，解决了救济的完整性。补偿保障底线，赔偿填补差额。二者不是替代关系，而是层次关系。

从更宏观的层面看，受试者的保护水平，反映了一个社会对科学与伦理的态度。保护不足，则受试者沦为工具；保护过度，则试验难以开展。法律的智慧，在于找到平衡。

本文的讨论仍有局限。样本主要来自药物试验，对医疗器械、生物技术试验的特殊性未及展开。国际合作试验的法律适用，也还需要更细致的研究。

最后需要强调的是，规则的明确性对受试者的保护至关重要。受试者在参与试验时，需要知道损害发生后能够获得何种救济。法律应当通过明确的规则，给予其稳定的预期。

参考文献

[1] 王利明：《民法典侵权责任编释义》，中国法制出版社2020年版。
[2] 杨立新：《医疗损害责任研究》，法律出版社2019年版。
[3] 申卫星：《人体试验的法律规制》，载《中国法学》2018年第5期。
[4] 满洪杰：《临床试验受试者权益保护研究》，法律出版社2020年版。
[5] 陈聪富：《医疗责任与病人自主》，元照出版公司2019年版。
[6] 翟晓梅：《生命伦理学的理论与实践》，中国人民大学出版社2021年版。
[7] 最高人民法院民事审判第一庭：《医疗损害责任纠纷司法解释理解与适用》，人民法院出版社2021年版。
[8] 唐超：《临床试验损害补偿的法律构造》，载《法学》2022年第4期。
[9] 李筱永：《受试者损害救济的比较法考察》，载《环球法律评论》2021年第3期。
[10] 国家药品监督管理局：《药物临床试验质量管理规范释义》，中国医药科技出版社2020年版。