



前沿话题

□ 刘文一（中国药科大学讲师）

自2003年《药物临床试验质量管理规范》（GCP，以下简称《规范》）颁布施行，至2026年修订《规范》，规范体系伴随我国医药产业发展持续迭代完善。《规范》（2026年修订）以更高水平安全为标准，构建覆盖药物临床试验全生命周期的管理规范体系，实现了试验准入、过程管控、全程追溯的规范化闭环管理，夯实了药物临床试验风险防控的制度根基，推动药物临床试验质量管理体系朝着法治化、科学化、系统化方向纵深发展。

厘定参试主体法治边界，夯实全民受试者权益保障根基

此次修订把试验“受试者”表述为“试验参与者”，旨在强调其自愿、自主、平等的合作主体地位。这一调整与国际ICH E6(R3)完全接轨，也是全球临床研究领域人权保护进步的中国表达。《规范》（2026年修订）实现了从“被动”到“主动”、从“对象”到“主体”的转变，这是药物临床试验领域人权观的体现。

同时，《规范》（2026年修订）要求主要研究者是临床试验现场的最终责任人，对试验参与者权益和安全及临床试验质量负责。主要研究者和临床试验机构对其授权和委托事项承担最终责任，其负责的临床试验决策、关键确认，以及向伦理审查委员会、药物临床试验机构和申办者的正式报告原则上不得授权。这一规定明确了临床试验的责任主体，形成了药物临床试验责、权、利的统一。

这两项规定从法治层面厘清所有试验参与者的边界，进一步明确试验参与者的权利和责任，夯实了全民受试者权益保障根基，增强了试验参与者的责任意识。

融入全域质量风控理念，搭建行业前置风险屏障

《规范》（2026年修订）第六条提出：“临床试验的设计和实施应当纳入质量源于设计的方法，识别试验的关键质量因素及相关风险，并采用与之相称的风险控制措施，保护试验参与者的权益和安全，确保结果可靠。”“质量源于控制”理念为药物临床试验搭建前置风险屏障，既强调研究者要在试验开始前对试验风险有前置预判和把控，又强调研究者要结合试验可能存在的风险提前制定防控措施，最大限度地保证药物临床试验开始前的风险预判、预防和处置措施。与之相配的前置风险防控还体现在第三条的修改中，第三条强调“药物临床试验全过程包括计划、启动、执行、记录、监督、评估、分析和报告”，突出强调药物临床试验质量管理不是在试验开始后启动的，而是在试验设计阶段，即计划阶段就应当遵循伦理、科学和质量的标准考量，风险前置屏障的搭建要求申办者在设计临床试验方案时应当基于足够的安全性和有效性数据，确保临床试验的科学性、可靠性和可操作性，在试验开始前就对试验质量提出更高水平的要求。这一理念的提出对药物临床试验质量管理起到预判和预防的作用，是对药物临床试验安全的更高水平要求，也是对药物临床试验前置监管的新探索。

筑牢全链条，动态化临床试验数据监管规范格局

数智时代的到来，使得药物临床试验面临数据收集、使用、共享、保存、回顾等一系列环节安全问题。《规范》（2026年修订）把数据治理作为独立的第五章单独列出，明确数据责任主体，确保报告、验证和解释临床试验相关信息的数据真实，以保证贯穿药物临床试验数据全生命周期的安全、可靠和可追溯。

首先，《规范》（2026年修订）注重元数据安全，强化元数据的可靠性、可追溯性和安全性。注重申办者、主要研究者和临床试验机构在元数据收集、使用过程中的主体责任，注重采用适当的方法应用、评估、访问和管理元数据。这不仅能够保证试验参与者的隐私安全，同时也能筑牢药物试验过程中的质量防线，从源头上把握药物临床试验的科学性和安全性。

其次，《规范》（2026年修订）注重电子数据在使用过程中的安全、质量和规范。申办者和临床试验机构应当制定更正数据错误的相关流程，既要保证试验结果的可靠又要确保更正过程的可溯源；同时，申办者和临床试验机构应当建立经验证的流程，确保在计算机化系统之间传输的电子数据的可靠性、可追溯性和安全性，以避免数据在传输过程中丢失或被篡改。数智时代背景下，注重电子数据在设计过程中的安全和可靠是保障药物临床试验结果安全、试验科学、结论可靠的重要环节。

最后，《规范》（2026年修订）注重电子数据的设备安全管理和后期管理机制的建构，第五十三条提出：“临床试验各方应当确保用于临床试验的计算机化系统满足对试验数据可靠性、可追溯性和安全性要求。”这就对在临床试验数据采集、处理和管理过程中正确使用计算机系统，以及对所有使用计算机化系统的人员培训提出了更高水平要求；也对计算机化系统数据安全管控全生命周期的控制提出了更高水平要求；更对计算机化系统下用户管理、权限管理、稽查轨迹管理等提出了更高水平要求。

形成长效化、系统化临床试验闭环规范机制

《规范》（2026年修订）明确了试验药品和文档的保存年限。其中第十六条提出：“伦理审查委员会应当保留伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。用于申请药品注册的临床试验，所有记录应当至少保存至试验药物被批准上市后5年；用于申请药品注册的临床试验但试验药物未被批准以及未用于申请药品注册的临床试验，所有记录应当至少保存至临床试验终止后5年。”同时第二十九条对主要研究者和临床试验机构也提出了同样的要求。用于临床试验的药物无论是否注册上市时都要保存至上市后或试验终止后5年，弥补了旧版《规范》只对上市药物提出保存要求的不足，既进一步保障药物使用者的权益，也同样保护试验参与者的权益，为事后追溯提供制度支撑。

《规范》（2026年修订）在充分考虑我国药物研发新情况新问题的基础上，统筹高科技研发和高水平安全，在法治层面建立全周期临床药物试验监管体系，筑牢了高科技研发和高水平安全的法治屏障，为我国药物研发和创新提供了规范化发展路径。



热点聚焦

□ 樊崇义（中国刑事诉讼法学研究会顾问、中国政法大学一级教授）

学界普遍认为，刑事诉讼发展的历史，就是辩护权不断扩张的历史。1979年刑事诉讼法仅允许律师在审判阶段介入；1996年修法将辩护提前至审查起诉阶段；2012年修法把律师介入时点推到侦查第一次讯问；2018年修法依托认罪认罚制度搭建辩护全覆盖框架。经过多次修法完善，我国已经建成委托辩护与法律援助并行、专职律师与值班律师互补的辩护体系。然而制度供给与实践效果仍存在明显落差：一方面，辩护律师在侦查阶段缺少阅卷权，同步录音录像难以查阅，调查取证受限；另一方面，大量值班律师仅在签署具结书环节短暂到场，缺少会见和阅卷，法律帮助流于形式。与此同时，当事人与辩护人缺少刚性救济途径，程序违法行为追责困难，辩护容易流于形式。

立足于司法现代化目标，刑事诉讼法第四次修改不再满足于扩大辩护范围，而是以有效辩护作为制度主线，推动辩护制度从“数量全覆盖”迈向“质量全覆盖”。综合学界共识与实务痛点，本次修法应包含五大核心议题：确立有效辩护基本原则，强化会见阅卷取证等执业权利，充实侦查阶段防御权，完善认罪认罚案件控辩协商机制，健全法律援助与权利救济制度。

立法顶层设计：将有效辩护原则正式入法

一、确立有效辩护的法定地位

现行法律仅笼统规定辩护职责，并未确立有效辩护的基本准则，本次修法应当在辩护一章开篇增设条款：犯罪嫌疑人、被告人有权获得及时、充分、称职的有效辩护；司法机关应当为辩护人依法履职提供必要保障，不得以任何方式限制、阻碍辩护活动。明确区分“有律师”和“律师履职到位”两个层次，把辩护质量纳入法律评价范围。同时引入无效辩护评价规则，对于律师严重失职、未尽基本阅卷与会见义务，直接影响案件裁判结果的，二审法院可以将案件发回重审，倒逼法律援助服务提质增效。

二、理顺委托辩护与指定辩护的顺位关系

本次修法应明确委托辩护优先于法律援助指派辩护。当事人自行聘请律师的，司法机关不得强

刑事诉讼法第四次修改视域下刑事辩护制度改革与完善的重点问题研究

行安排值班律师替代委托辩护人，避免出现双重代理、利益冲突。赋予在押人员随时委托辩护人的权利，看守所必须及时转达委托申请，不得无故扣押信件、拖延通知律师，保障被追诉人自主选择辩护人的基本权利。

核心制度攻坚：刚性落实会见权、阅卷权与调查取证权

“三难”（会见难、阅卷难、调查取证难）问题长期制约辩护质量，也是本次修法最需要破解的实践难题，有必要将成熟的规范性文件中的有效规则上升为法律条文。

第一，全面畅通律师会见制度。现行法律规定看守所应当在四十八小时内安排会见，但职务犯罪、指定居所监视居住案件会见难以得到充分保障。本次修法应当细化例外条款：除危害国家安全、恐怖活动案件以外，不得以任何理由限制律师会见；会见过程中不得监听、不得派员在场；明确律师在会见中可以向当事人核实全部案卷证据，不再局限于程序性信息。针对指定居所监视居住，增设专门条款保障律师无障碍会见，切断审前封闭取证的制度漏洞。同时完善线上会见机制，把远程视频会见纳入法定会见形式，保障异地羁押状态下辩护权正常运行。

第二，扩容阅卷范围，破解电子卷宗查阅壁垒。一是赋予审查起诉阶段完整阅卷权，明确辩护律师可以查阅、复制全部案卷材料，包括讯问同步录音录像。实践中，普遍拒绝律师调取录音录像，导致非法证据辩护难以展开，本次修法应把同步录音录像纳入法定阅卷范围，无正当理由不予提供的构成程序违法。二是建立电子卷宗即时推送制度，检察机关受理案件后三日内主动推送电子卷宗，大幅压缩律师等待阅卷的周期。三是适度放开侦查阶段有限阅卷权，对于逮捕必要性审查案件，允许律师签署保密承诺后查阅侦查卷宗，加大审前辩护力度。

第三，重塑调查取证规则，平衡控辩取证能力。现行制度对律师自行取证设置过多门槛，向证人取证屡屡受阻，申请司法机关调取证据又经常被口头驳回。本次修法应确立“以同意为原则、以拒绝为例外”的规则：辩护人申请调取无罪、罪轻证据，公检法无正当理由不得拒绝；驳回申请必须出具书面文书并载明理由，辩护人可就此单独申请复议。同时适度放宽律师自行取证限制，取消对普通被害人、证人取证必须经过司法机关许可的严苛条件，逐步缩小控辩双方取证能力差距，落实控辩平等原则。

强化审前防御：扩充侦查阶段辩护权，增设律师讯问在场权

侦查程序是控辩力量最不均衡的环节，也是冤错案件的高发源头。当前，律师只能被动接受当事人的陈述，无法介入讯问过程。本次修法可以分步建立律师在场制度：对于职务犯罪、涉黑案件、可能判处无期徒刑、死刑的重大案件，犯罪嫌疑人提出申请的，辩护律师有权到场见证讯问过程；发现存在刑讯逼供、疲劳审讯等违法情形时，可以当场提出异议并记入笔录。

应完善审查逮捕阶段的辩护参与机制。检察机关审查逮捕必须听取辩护人书面意见，对于辩护人提出无罪、无逮捕必要意见的，应当当面沟通，并在逮捕决定书中对辩护意见作出回应，杜绝书面审查、闭门批捕、把审前羁押的程序抗辩落到实处。

制度优化：改造值班律师制度，完善认罪认罚案件控辩协商

一、扩大值班律师阅卷权限

当前，值班律师仅负责签署具结书，不阅卷、不会见情况普遍存在，控辩协商变成单方通知。本次修法应重新界定值班律师的权利边界：在具结书签署之前，值班律师必须完成会见，查阅电子卷宗两项前置工作；未经会见与阅卷而签署的认罪具结书，不能作为定案依据，扩大值班律师阅卷权限，持法律援助通知书即可查阅全部案卷材料，打通信息壁垒。建立值班律师与审判阶段辩护人衔接机制，避免审前法律援助与庭审辩护相互脱节。

二、实现从“听取意见”向“平等控辩协商”转型

认罪认罚制度适用率长期居高不下，但量刑协商往往演变为检察机关单方面给出结论，辩护人缺少协商空间。本次修法应构建独立的量刑协商程序：审查起诉阶段，检察机关应主动召集犯罪嫌疑人、辩护人、被害人开展协商；辩护律师可以就罪名、量刑、程序适用提出独立意见，检察机关应当记录协商全过程。对于辩护人提出的合理意见，必须在量刑建议中予以体现；未采纳辩护意见的，应当书面说明理由。明确辩护人拥有独立辩护权，即便当事人自愿认罪，律师依然可以就罪名定性、证据合法性提出无罪或者罪轻意见，不能因当事人认罪而剥夺律师的辩护空间。

制度保障：建立程序性制裁，完善权利救济机制

权利的实现离不开救济保障。长期以来，阻碍



律师会见，无故拒绝阅卷等程序违法行为缺少法律后果，口头投诉收效甚微。笔者建议本次修法搭建双层救济体系：

第一，增设即时救济程序。律师执业权利受到阻碍时，可以当场向本级司法机关负责人投诉，受理机关必须要在三日内作出书面答复。

第二，确立程序性制裁规则。无正当理由拒绝安排会见、拒不移交电子卷宗、隐匿同步录音录像的，该阶段取得的被告人供述不得作为指控犯罪的证据；严重侵害辩护权导致公正审判无法保障的，二审法院应当撤销原判，发回重审。

第三，完善裁判文书说理制度。一审判决书必须逐条回应无罪辩护、证据辩护、量刑辩护意见，写明采纳或者不予采信的理由；对辩护观点回避不说理的，构成二审发回重审的法定事由，倒逼法庭认真对待控辩对抗，防止辩护意见被庭审虚化所架空。

综上，在刑事诉讼法第四次修改视域下，辩护制度改革的核心逻辑，是从“实现有律师辩护”转向“保障辩护真正有效”。通过将有效辩护原则入法，强化会见、阅卷、调查取证三项基础权利，扩充侦查阶段律师防御权，改造值班律师制度，构建平等的控辩协商机制，并配套程序性制裁与裁判说理制度，能够系统性破解长期存在的控辩失衡难题。本次修法应立足本土司法实践，循序渐进扩大辩护空间，既契合庭审实质化改革方向，也符合职权主义诉讼模式现代化的整体趋势，唯有真正把辩护权落到实处，让控辩双方平等对抗，才能守住程序正义底线，防范冤错案件，稳步推进中国式刑事司法现代化。



以“六合”理念夯实行政审判自主知识体系

法律文化

□ 程琨（北京市人民检察院第一分院副检察长）

党的十八大以来，习近平总书记高度重视中国特色哲学社会科学的发展，强调：“加快构建中国特色哲学社会科学，归根结底是建构中国自主的知识体系。”习近平总书记在庆祝中国共产党成立100周年大会上的重要讲话中提出“两个结合”，即“坚持把马克思主义基本原理同中国具体实际相结合、同中华优秀传统文化相结合”。习近平法治思想是马克思主义法治理论中国化时代化的最新成果，是在法治领域坚持“两个结合”的光辉典范。建构行政审判自主知识体系要以习近平法治思想为指引，坚持“两个结合”，植根于中国本土法治实践，形成具备原创性、独特性、自主性的标识性话语体系。

“六合”理念是行政审判理念现代化的具体体现

“六合”是指天地四方，即天地和东南西北，亦泛指天下。“六合同春”又名“鹿麇同春”，寓意天下皆春，万物欣欣向荣。“六合同风、四海一家”的大一统思想是中华优秀传统法律文化的重要组成部分。行政审判关乎法治政府建设，群众合法权益保障、行政争议化解、社会和谐稳定、国家长治久安。为实现“六合同春”的美好愿景，应当推动行政审判理念现代化，提炼形成行政审判“六合”理念，即“合法、合理、合情、合宜、合力、和合”。

“合法”是行政审判的根基与底线。“合法”是行为或者事物符合国家法律、法规规定，不违法。合法性审查是行政审判的基本原则，不仅要求依法受理、审理行政案件，更要求裁判符合法律精神和立法目的；不仅要做到形式合法，还要做到实质合法；不仅要实体合法，又要程序合法。只有坚持合法性审查原则，法院才能履行好宪法和法律赋予的行政审判职责。

“合理”是行政审判的尺度与理性。“合理”是

行为或者事物合乎天道、天理，不违背常理和客观规律。天道、天理是宇宙万物的本原和社会伦理的总称，它既指自然界及其发展变化的客观规律，也指人类应遵循的道德法则。由于立法时人的认识局限性以及法的滞后性，制定法可能与常理和规律相一致，也可能偏离常理和规律。对于出现偏离的制定法，需要审判人员以“合法”为基础进行调适，达致常理和规律要求。

“合情”是行政审判的温度和共鸣。“合情”是行为或者事物符合人情世故、社会公德和一般道德观念，强调社会大众在情感 and 道德上的认可 and 接受程度。司法裁判具有引领和导向作用，尽管“合情”并不是法律对行政审判的硬性规定和直接要求，只有“合情”的裁判才能获得社会大众的普遍认可和尊重。

“合宜”是行政审判的智慧与视野。“合宜”，是指合适、适宜，表示行为或者事物处于恰当的状态或时机。在中国哲学思想里，“宜”体现着“中庸”与“适时”的理念，强调行事要合乎天时、地利、人和，追求恰到好处境界。由于行政管理经常处于变动之中，行政审判涉及领域广泛，“合宜”要求行政审判与时俱进，把握好裁判时机、尺度和效果。

“合力”是行政审判的方法与路径。“合力”在日常语境中表示同心协力，共同出力。当多个力作用于同一物体时，它们会形成合力，并且合力的大小和方向取决于所有力的大小和方向。如果多个力的大小和方向相同，则合力的大小将增加，反之亦然。行政审判一头连着行政机关，一头连着人民群众，离不开党委领导、人大监督、政府配合、社会支持、检察监督，只有各方同向发力、同频共振，行政审判才能实现高质量发展。

“和合”是行政审判的目标与境界。“和”指和谐、和平，“合”指结合、融合。“和合”是在承认不同事物之间差异性和多样性的前提下，实现差异中的一致、矛盾中的统一。“和合”司法文化价值目标强调司法要寻求人与自然、人与人之间的协调和谐，实现无论。对于行政审判而言，“和合”要求破解行政诉讼程序空转难题，实现案结事了、政通人和。

“六合”理念引领行政审判自主知识体系建构

清末修律百余年以来，行政审判制度走过了从清末仅有制度构想，到民国建立脱离本土实际的专门行政法院；从新中国成立初期行政审判缺位，到改革开放依托民事诉讼重建行政审判，再到行政诉讼法颁布建立独立行政审判体系，直至新时代融合中华优秀传统文化法律文化、打造本土化行政审判体系，作为改革开放后引入并本土化的司法审查制度，更应当重视行政审判自主知识体系建构，加快构建行政审判自主知识体系，是新时代赋予行政法理论界和实务界的重要使命，亦是行政诉讼法学摆脱理论依附、走向知识自主的核心路径。

以“合法”为根基，建构法治司法知识体系。“合法”是行政审判的底线要求，是“六合”理念之首，划定行政权力运行的司法边界，对行政审判最核心的依法审判知识体系，是整个知识体系的基石。坚持党的领导、人民当家作主、依法治国有机统一，坚持严格公正司法，依法独立公正行使审判权，以事实为根据、以法律为准绳，坚持合法性审查、监督行政机关依法行政。

以“合理”为尺度，建构裁量司法知识体系。“合理”是针对行政机关自由裁量权，行政事务纷繁复杂，法律无法穷尽所有情形，行政机关享有一定自由裁量权，法院行使司法裁量权，坚持合理性标准予以规范，由此形成司法裁量专门知识体系。该体系聚焦行政裁量权司法裁判，通过建立司法裁量权边界界定、比例原则审查、明显不当裁量认定、专业领域裁量审查等机制，弥补合法性审查的局限性，实现形式法治向实质法治的转变。

以“合情”为内核，建构人文司法知识体系。“合情”植根于中华传统文化恤民、护民理念，跳出纯粹法条主义裁判思维，考量行政相对人实际处境、生活常理、社会普遍情感，保障公民、法人和其他组织合法权益，构建行政审判人文司法知识体系。“合情”是行政审判从“依法审判”走向“公正

审判”的升华，体现传统文化以人为本的内核。坚持司法为民，结合社会大众普遍认知，日常生活经验法则判断行政行为合理性，加大对权益损害的救济力度以及诉权保障。

以“合宜”为准绳，建构差异司法知识体系。“合宜”强调因地制宜，因事制宜、因时制宜，由于行政争议发生在不同区域、不同行业、不同发展阶段，行政管理目标具有阶段性，行政审判不能“一刀切”，必须结合具体案件作出针对性判断，形成差异司法知识体系。行政审判既要维护裁判标准统一，又要立足区域发展实际、行业治理特点、行政管理阶段性要求，区分城市与乡村、发达地区与欠发达地区、新兴领域与传统领域、常规治理与应急治理场景，实现司法裁判与社会治理场景相互适配。

以“合力”为支撑，建构协同司法知识体系。“合力”强调整合多方力量化解行政争议，改变行政审判单打独斗的局面，统筹法院、行政机关、检察机关、基层组织多方力量，打造府院联动、内外协同的协同司法知识体系。“合力”理念重构行政审判工作模式，通过建立府院联动机制、跨部门协同解纷、基层治理力量整合、行政争议源头预防等多种途径，实现从单纯事后裁判走向事前预防、事中监督、事后化解全链条治理。

以“和合”为目标，建构和谐司法知识体系。“和合”是中华传统法律文化的最高价值目标，追求社会关系和谐、矛盾止争息讼，避免程序空转，实现案结事了人和，以此构建和谐司法知识体系。“和合”理念统领行政审判价值目标，通过建立行政诉调解和解制度、程序空转治理、利益平衡裁判、案结事了长效机制、信访法治化等途径，让行政审判不仅实现定分止争，更注重修复社会关系、促进社会和谐有序，迈向社会无论善治的治理境界。

行政审判六大知识体系层层递进、辩证统一，既坚持马克思主义法治理论，吸纳现代行政法治普遍原理，又深度融入中华优秀传统文化特质，可为形成具有本土标识的行政审判自主知识体系、推动行政审判高质量发展提供学理支撑。