

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

2025 年第 3 期

(总第 605 期)

卷首语 伴随着生命科学与医学技术的突飞猛进，我国医学科技创新日新月异，在科技强国战略中扮演着愈发重要的角色。伦理审查作为医学科技创新的边界与护航者，确保其在不逾越道德底线的前提下，安全、有效地造福人类。本期关注科研创新中的伦理审查环节，共设置三个栏目。专题研究主要介绍我国伦理审查法律、法规和政策层面的建设情况：展示我国伦理审查的法制建设情况、伦理审查办法的发展及相关探索思考，同时，关注政策文件，一是我国首部覆盖全领域科技活动的伦理审查规范性文件《科技伦理审查办法（试行）》，二是为我国以人为参与者的生命科学与医学研究确立统一伦理审查制度与标准的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，栏目文章对两个文件进行了解读。专题热点首先以医学期刊为切入点，梳理出我国伦理审查研究的热点，并介绍了脑机接口、医学人工智能社会实验等前沿领域的伦理审查现状与思考。他山之石则从国际科技伦理审查制度的视角出发，提出对中国伦理审查制度建设的启示。



上海市卫生健康发展研究中心
(上海市医学科学技术情报研究所)

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976年创刊

2025年第3期(总第605期)

2025年8月28日

主管

上海市卫生健康委员会

主办

上海市卫生和健康发展
研究中心(上海市医学
科学技术情报研究所)

编辑出版

《医学信息》编辑部

上海市静安区北京西路
1477号

邮编:200040

E-mail:

medinfo@shdrc.org

刊名题字:王道民

主编:闻大翔

胡鸿毅

常务副主编:计菁

副主编:王剑萍

许明飞

编辑部主任:信虹云

编辑:吴延梅 陈贤胜

周娜 刘娜

曹翎

目次

专题研究

1. 我国生命伦理审查制度的法治化:现状、问题与出路
..... 刘长秋(1)
2. 《我国医学研究伦理审查办法的发展与三元结构探析》
..... 蒋辉(9)
3. 《科技伦理审查办法(试行)》的解读与实施思考
..... 周维佳, 孙悦, 周吉银(23)
4. 涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查批准标准及审查要点探讨
..... 张妞, 张海洪(30)

专题热点

5. 国内外近10年医学期刊伦理研究热点分析
..... 孙丽娜(36)
6. 涉及脑机接口临床研究的多学科伦理审查专家共识
..... 王雪芹, 孟丽君, 孙洪强等(43)
7. 医学人工智能社会实验项目伦理审查与管理思考
..... 祝丹娜, 吉萍(49)

他山之石

8. 国际科技伦理审查制度研究热点与展望——以生物医学为例
..... 王晓燕, 甘焯彤, 徐飞(52)

我国生命伦理审查制度的法治化：现状、问题与出路

刘长秋

上海政法学院生命法研究中心，上海 201701

生命伦理审查是伴随着现代生命科学技术快速发展，为确保生命科技研发规范、应用安全以及人类伦理秩序稳定，而由专门的生命伦理委员会对生命科技研发与应用是否符合伦理要求进行的审查，是生命科学、生命伦理学乃至生命法学共同关注的一类制度现象。近年来，伴随着我国生命科学技术的快速发展及其在医疗临床上的日益广泛应用，有关生命科技工作者生命伦理意识缺失的问题逐渐暴露并引发了多起备受关注的事件，如 2012 年的“黄金大米事件”、2017 年的“换头术事件”、2018 年的“基因编辑婴儿事件”等。在这种背景下，生命科技的伦理与法律治理成为全国普遍关心和关注的问题，而生命伦理审查制度也开始受到越来越广泛的重视，成为生命科技伦理治理乃至法律治理领域不可或缺的一项基本制度，有关该制度的研究也成为学术热点。然而另一方面，目前学界有关伦理审查制度的研究基本上还是以伦理学研究为主导，法学层面的成果还相对比较缺乏。而在全面依法治国已经成为当代社会主旋律且伦理审查制度需要借助法律来推进和强化的背景下，有关伦理审查制度的法学研究显然不可或缺，甚至极为重要。基于此，本文拟从分析伦理审查制度之形成与发展入手，就我国生命伦理审查制度的法治化的现状、问题与出路略加探讨。

1. 伦理审查制度的形成及其发展

伦理审查制度是来自西方的一个舶来品，因为该制度最初形成于生物医学领域且在生物医学领域得到最为广泛和扎实的应用，所以，伦理审查制度一度被等同为生命伦理审查制度。但实际上，伦理审查制度自在西方生物医学领域产生之后，即随着社会对于伦理需求的日益提升而逐渐扩展至包括自然科学研究与社会科学研究乃至应用在内的很多科学领域，并最终发展成为在社会治理领域也颇受重视一项制度。

伦理审查作为一种制度，发轫于二战后国际社会对德日法西斯军医非法开展人体实验行为的深刻反思，形成于 20 世纪 50—70 年代的美国。二战时期，为了研制和开发生物武器，德、日法西斯军医针对战俘及本国政治犯进行了惨无人道的医学人体实验，成为人类生命科技史上最灰暗的篇章，引发了人们对生命伦理问题的强烈关注。作为对这些不人道人体实验行为的深刻反思，1946 年通过纽伦堡审判产生的《纽伦堡法典》明确将知情同意作为人体研究合法性的前提，成为伦理审查制度的最初渊源。1953 年，

美国出台了世界上最早的关于临床研究程序的集体讨论指南,并在部分大学建立了伦理审查制度,要求临床研究必须通过伦理委员会的审查,以确保受试者合法权益。但那时的伦理审查还只是部分大学自发的一种行动,没有上升到国家强制力保障的层面,还难以被视为是一种正式的制度。60年代以后,美国先后被曝光了以塔斯基吉梅毒试验、柳溪肝炎研究为代表的多起人体实验丑闻,引发了国内外强烈反响,促使美国国会于1974年成立了保护生物医学与行为学研究中人体受试者国家委员会。这是世界范围内第一个专职负责研究生命伦理政策的联邦机构。该委员会负责制定政策以保护人体试验受试者生命健康及其他合法权益,同时负责指引全国范围内伦理审查委员会的工作方向。该委员会的成立标志着伦理审查制度在美国的正式确立。之后,伦理审查制度作为一种旨在防范生命科技不当研发与不规范应用以维护受试者合法权益与人性尊严的重要制度,开始从美国逐步推广到全球。1975年,世界医学协会通过《赫尔辛基宣言》第二版,明确要求“每个涉及人类受试者试验流程的设计和指标应在试验方案中明确规定,并转交给专门任命的独立委员会进行审议、评论和指导。”此后,伦理审查开始成为生物医学科研领域的一项重要制度而越发受到各国重视,不少国家成立了医学伦理委员会,负责对医学研究及其技术应用进行伦理审查,伦理审查制度成为当代生命科技伦理治理中不可或缺的一项基本制度。

就其发展的历史来看,“伦理审查制度是建立在对许多有悖科学伦理道德的案例不断反思不断总结的基础之上的”,是最初产生于生物医学领域而逐步扩展到整个自然科学研究领域及至社会科学研究领域的一项具有风险防范功能的重要制度。伴随着社会发展及其对伦理治理需求的日益强烈,很多国家开始在立法与政策中认可、确立并逐步强化这一制度,使之逐渐成为一项法律制度。譬如,美国不仅在20世纪70年代就已经将伦理审查相关规定纳入到了联邦法规中,而法国、德国、加拿大、英国、荷兰、澳大利亚乃至日本、韩国等国家和地区也都在医学研究领域建立了相对完善的伦理审查制度。不仅如此,伴随着各国社会伦理治理需求的日益强烈,伦理审查制度适用的范围和领域也在逐步扩展。从20世纪90年代开始,社会与行为科学被美国、加拿大等国家以一种降低审查力度的方式纳入到这套以自然科学为主导的伦理审查制度之中。这使得伦理审查制度在社会科学研究领域也得以确立,并开始在世界范围内普及。现在,伦理审查制度已经成为各国科研治理领域最依赖的常规性制度之一。美国、加拿大、英国以及澳大利亚等甚至已经将伦理审查制度适用到了教育研究领域,成为这些国家教育实证研究开展、申请政府资助、成果发表的基本前提。但相比于其它领域,伦理审查制度在生命科技领域的应用最为普遍和成熟。我国也一直都比较重视生命科技的伦理治理问题,早在1998年原国家卫生部就设立了“涉及人体的生物医学研究伦理审查委员会”,负责就重要医学伦理问题向卫生部提供政策咨询建议,在医学实践层面形成了事实上的伦理审查制度。

2. 我国生命伦理审查制度法治化的现状

生命科技是一种直接关乎人类生命健康与人性尊严的科学技术,是最容易引发伦理风险的一个科技领域。基于伦理问题在生命科技发展中的易发性与复杂性,伦理审查制度在生命科技治理中有着独特价值,它是防范生命科技风险的一道有效“防护栏”,也是确保生命科技安全的一个“安全阀”。正因为如此,习近平总书记明确要求:“严格生物技术研发应用监管,加强生物实验室管理,严格科研项目伦理审查和科学家道德教育。”而2022年3月中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于加强科技伦理治理的意见》(以下简称“《意见》”)也提出:“建立科技伦理审查和监管制度”、“强化科技伦理审查和监管”。不仅如此,《意见》还明确要求“提高科技伦理治理法治化水平”、“及时推动将重要的科技伦理规范上升为国家法律法规”。生命伦理审查作为科技伦理审查的一种,自然也在其中。

法治是人类历史上最具理性的一种治理模式,也是当代国家治理与社会治理的大势所趋。习近平总书记指出:“人类社会发展的事实证明,依法治理是最可靠、最稳定的治理。”伴随着依法治国逐渐成为我国国家治理与社会治理的主旋律,生命伦理审查实践中也产生了将伦理审查制度化、法治化的需求。于是,作为形成于20世纪末并逐渐成为我国医学领域一项重要制度的生命伦理审查也逐渐被纳入法治的轨道,很多法律、法规、规章中都对相关单位或部门设立伦理委员会以及开展伦理审查作出了明确规定。

在行政法规与规章层面,原国家药品监督管理局于2003年修订的《药物临床试验质量管理规范(GCP)》明确规定药物临床实验应成立独立的伦理委员会,要求试验方案需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施,并对伦理委员会的组成、职能、审查原则等作出了规定。2001年原国家卫生部颁布的《人类辅助生殖技术管理办法》规定,实施人类辅助生殖技术“涉及伦理问题的,应当提交医学伦理委员会讨论。”2003年原国家科技部和卫生部联合下发的《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》要求从事人胚胎干细胞的研究单位应成立伦理委员会,对人胚胎干细胞研究的伦理学及科学性进行综合审查、咨询与监督。国务院2007年制定并于2023年修改的《人体器官捐献和移植条例》要求人体器官移植技术临床应用与伦理委员会对摘取人体器官审查申请进行审查。国家中医药局2010年制定的《中医药临床研究伦理审查管理规范》建立了中医药临床研究的伦理审查制度。2015年原国家卫生计生委与国家食品药品监管总局印发的《干细胞临床研究管理办法(试行)》则要求机构建立干细胞临床研究项目立项前学术、伦理审查制度。2007年原国家卫生部制定的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》是我国首部专门规定伦理审查制度的部委规章。在此基础上,2016年原国家卫生计生委通过了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(以下简称2016年《伦理审查办法》),对涉及人的生物医学研究伦理审查制度进行了进一步完善。在此基础

之上, 伦理审查制度的法治化在我国继续被强化。2023 年 2 月国家卫生健康委、教育部等四部门联合印发的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(以下简称 2023 年《伦理审查办法》) 将伦理审查的要求由之前涉及人的生物医学研究领域拓展到涉及人的生命科学和医学研究领域; 同年 9 月由科技部、教育部等十部门联合印发的《科技伦理审查办法(试行)》则对包括生物科技伦理审查在内的科技伦理审查做出了全面规定, 伦理审查制度开始由之前集中于生物科技领域扩展至整个科技领域。有关该制度在人工智能治理领域的应用甚至已经成为近年来一个研究热点。除此之外, 在《人类遗传资源管理条例》《医疗技术临床应用管理办法》《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》等行政法规及部委规章中, 也都有关于伦理审查的要求。伦理审查已经成为相关生物科技研发与应用尤其是医药技术研发与应用合法开展的必要条件。

伦理审查制度的重要性使得该制度不仅为相关行政法法规与规章所重视, 成为这些法规与规章的一项重要制度, 也为高位阶的法律所关注, 并成为这些法律中的重要要求。在 2019 年 8 月修改通过的《药品管理法》是我国全国人大及其常委会层级的立法中首部明确规定有伦理审查要求的法律, 该法第 20 条规定: “开展药物临床试验, 应当符合伦理原则, 制定临床试验方案, 经伦理委员会审查同意。伦理委员会应当建立伦理审查工作制度, 保证伦理审查过程独立、客观、公正, 监督规范开展药物临床试验, 保障受试者合法权益, 维护社会公共利益。” 2020 年 11 月通过的《生物安全法》则是在“基因编辑婴儿事件”发生之后我国在习近平法治思想指导下制定的首部生物安全领域的基础性、综合性、系统性、统领性法律, 该法也明确规定了生物安全伦理审查方面的要求。而 2019 年 12 月制定的《基本医疗卫生与健康促进法》、2021 年 12 月修订的《科技进步法》以及 2021 年 1 月 1 日起生效的《民法典》中也都有关于伦理审查的相应规定。这些高位阶立法的出台对于提升生命伦理委员会在我国的法律地位以及人们对生命伦理审查的认知与接受具有极为重要的意义, 有助于增强我国生物科技伦理治理的实效。

梳理我国生物科技领域的立法不难发现, 有关伦理审查的要求是很多立法明确规定的一项重要内容, 而这些要求作为立法层面的要求无疑为生命伦理审查制度在我国生物科技实践中的确立提供了法律依据, 使伦理审查制度由单纯的伦理制度升格为法律制度。这无疑成为我国生命伦理审查制度法治化的重要成果。

3. 我国生命伦理审查法治化需要直面的问题

站在法治的角度上, 制度的法治化不仅需要相关制度为立法所确认(亦即将该制度在立法中规定并确立下来), 也需要该制度在实践中得到有效实施。规则制定是制度法治化的基础性一步, 而制度实践则是其关键性一步。生命伦理审查制度自 20 世纪末自西方引进并在我国医学实践中确立之后, 逐步被纳入了法治化轨道, 由不同层级的

相关立法所明确规定, 最终从一项单纯的伦理制度升格为法律制度, 并伴随着我国全面依法治国战略的推进而越发受到重视。然而, 与我国生命科技发展所催生的伦理治理及其法治保障需求相比, 我国正在推进的生命伦理审查法治化无论在制度制定层面还是在制度实践层面都还存在一些必须直面且迫切需要改进和解决的问题。

3.1 制度规定层面的问题

3.1.1 伦理审查制度过于碎片化

伦理审查制度是防范生命科技出轨、维护人类伦理道德底线、确保社会生命伦理秩序稳定的“防护栏”。目前来看, 我国有关生命伦理审查的要求是规定于具体的法律、行政法规与部委规章中的, 实践中, 不同领域的生命科技治理往往依据不同的法律、法规或规章要求设立生命伦理委员会(或医学伦理委员会), 并依照这些法律、法规或规章的要求开展伦理审查。这样的制度设置有利于各相关领域更为专业地开展伦理审查, 确保伦理审查的可操作性, 但同时会带来伦理审查制度过于碎片化的问题, 甚至会出现不同法律、法规或规章出现不一致。例如, 在伦理审查决定通过的要求上, 2016年《伦理审查办法》规定:“伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员的1/2以上同意。伦理审查时应当通过会议审查方式, 充分讨论达成一致意见。”2023年的《伦理审查办法》规定:“伦理审查委员会作出决定应当得到超过伦理审查委员会全体委员二分之一同意。委员应当对研究所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票, 与审查决定不一致的意见应当详细记录在案。”但《科技伦理审查办法(试行)》却规定:“科技伦理(审查)委员会作出的审查决定, 应经到会委员的三分之二以上同意。”而《人体器官捐献和移植条例》则要求需要经三分之二(未明确是否到会)以上委员同意才算通过伦理审查决定。在目前这些规章都现行有效的情况下, 这些规定上的差异必然会使制度运行在实践中出现不同结果并容易引发争议。

3.1.2 伦理审查法律责任制度的不足

伦理审查制度是伴随着人类科技飞速发展而越来越为人们所关注的一项重要制度。“在生命医学领域, 该制度的核心功能是避免科学技术创新活动无序开展, 破坏人类共识性的伦理道德底线, 保障人类受试者的生命健康和实验动物的合理对待。”而站在法治的维度上, 任何一项制度功能的充分发挥都离不开法律责任制度的支持, 作为一项重要伦理制度同时也已经是法律制度的伦理审查制度也不例外。“研究者开展涉及人的研究, 如果没有申请伦理审查, 或者在伦理审查委员会正式批准之前擅自开始, 需要承担相应的违规责任。”但目前来看, 由于专门性立法仅为部委规章, 位阶偏低, 无权规定生命科研机构及人员法律责任制度的事项, 而高位阶的法律、法规又只是对伦理审查提出了原则性要求, 不够具体, 导致现有的法律法规或规章对生命科技研发或应用者违规责任的规定大都限于诸如“由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分”(参见2023年《伦理审查办法》第46条)、“按照相关法律法规进行处理”(参见2023年《伦理审查办法》第47条)或“给他人人身、财产

造成损害的,应当依法承担民事责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任”(参见 2023 年《伦理审查办法》第 49 条)、“违规行为涉嫌违反党纪政纪、违法犯罪的,移交有关机关处理”(《科学技术活动违规行为处理暂行规定》第 12 条)等转引性规定,还比较缺乏有关实质性法律责任内容的相关规定。这使得实践中一旦发生违规开展研究的情形,执法者或司法者往往很难依据具体的法律、法规或规章追究相关责任者的法律责任,从而令分散在各立法中的生命伦理审查要求无法获得法律责任制度的有效支持,其制度效果难以完全体现。

3.2 制度实践层面的问题

3.2.1 伦理委员会难以完全独立和公正

除了以上制度制定层面的问题之外,生命伦理委员会在实践操作层面显现出来的独立性不足问题也是我国生命伦理审查制度法治化必须直面并努力解决的重要问题。从制度实践层面来说,伦理审查委员会是实施伦理治理的执行机构,其能否具有超然、独立的地位,将直接决定着自身能否做出客观公正审查、确保伦理治理理性推进。但我国伦理审查委员会多为机构内设,很多都缺乏公开透明的委员遴选机制,且基本上以生命科技专家为主导,本质上难以做到超然、独立,在实际伦理审查实践中往往“无法独立于实际利益之外,使委员会对医学研究目的关心超过了对受试者权益的关心,受试者的权益仍然得不到根本保障。”这与西方的伦理审查委员会有着很大不同。西方伦理审查委员会尽管也多为机构内设,但却有一套相对公开的委员遴选机制,能够最大可能地确保委员遴选的公开、公平及其地位的超然,从而有助于伦理审查的公正。我国伦理委员会存在的以上问题无疑对该制度在实践层面的操作带来了挑战。

3.2.2 对伦理委员会定位和权责认知不清

不少研究者与管理者对伦理审查制度之于生命科技健康发展的意义缺乏正确认知,甚至把伦理审查视为新技术研发与应用的负担;一些研究者与管理者乃至伦理委员则错误地认为只要通过伦理审查,相关生命科技行为就可以免除法律上的追责。在这种情况下,一些伦理委员会的设置更多地成为仅具有形式意义的“装饰品”,实际开展审查时往往成为伦理审查制度执行的“漏勺”,没有在生命科技研发与技术应用实践中真正发挥预期作用,部分委员会甚至衍生为一些生命科技研发部门与技术应用单位的“背书者”,令本该起到“防护栏”作用的伦理审查成为不当生命科技研发与应用的“放纵者”甚至“助攻者”。而这不仅背离了伦理审查制度的价值所在,且成为不少生命科技伦理失范事件爆发的重要原因之一。如何解决这一现象,无疑成为我国生命伦理审查制度法治化在制度实践层面需要认真思考的一个重要问题。

4. 我国生命伦理审查制度法治化的出路

4.1 进一步完善我国生命伦理审查立法

如前所述,我国一直较为重视生命伦理审查制度法治化问题,在多部法律、法规和规章中都明确规定了伦理审查的要求,为生命伦理审查制度在实践中的操作及其强化提供了立法依据。不仅如此,我国还先后于2016年、2023年分别制定了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》及《科技伦理审查办法(试行)》三部规章,令伦理审查制度建设有了专门立法保障。这些都成为我国生命伦理审查制度法治化的重要成果。然而另一方面,我国有关伦理审查制度的立法整体上较显混乱,不仅不同立法的规定不完全一致,且没有明确指出不同立法之间适用的优先性,尤其是在以上三部制定主体不同的专门规章之间。实际上,无论是2023年的《伦理审查办法》还是《科技伦理审查办法(试行)》,其在生效的同时都没有明确废止2016年的《伦理审查办法》,这意味着三部规章都是现行有效的规章,且其效力位阶没有差异,不存在上位法优于下位法的问题。但三部规章的具体规定却并不全然相同。这使得各立法之间的关系较显杂乱,不利于伦理审查制度在实践中的运行及其实现。基于此,笔者以为,有必要进一步强化并完善我国伦理审查方面的立法。

具体而言:有关生命伦理审查的立法应当采取“1+N”的立法模式。所谓“1”是指一部立法效力位阶相对较高且专门针对生命伦理审查的基本法;而所谓“N”则是生命科技各领域立法中有关伦理审查的具体规定。其中,“1”宜由全国人大或其常委会制定,至少应当由国务院制定,不宜再像目前这样以部委单独规章或联合规章的形式出现,其目的是为了解决当下我国生命伦理审查过于“碎片化”、制度要求不够统一且相关法律责任制度支撑不力问题,确保生命伦理审查能够得到高效力位阶的专门立法保障,能够对所有伦理审查统一要求、一体适用,以提升伦理审查制度在我国生命科技治理中的权威性。在这样一部法律中,应当对生命伦理审查的基本原则、适用范围、核心制度等做出明确规定,尤其需要明确对伦理委员选任机制的要求,并对违规开展审查的法律责任做出更具有实质内容的规定,以为生命伦理审查制度在各具体领域的统一适用提供权威指引,解决伦理审查制度过于“碎片化”甚至存在冲突与矛盾的问题以及法律责任制度不足的问题。“这样一部法,也可以使人们进一步明确生命科技、生命伦理与法律之间的关系定位,强化人们的生命伦理意识,培养人们尊重生命、关爱生命和保护生命的观念。”而“N”则是基于生命科技领域众多、不同领域的伦理审查在要求(尤其是对伦理委员的要求)上有所差别的情况下,由各领域的生命科技立法在不违背基本法要求的基础上针对具体领域伦理审查提出具体要求。例如,在专门立法明确规定“委员会人数应不少于7人……由具备相关科学技术背景的同龄专家,伦理、法律等相应专业背景的专家组成,并应当有不同性别和非本单位的委员”的情况下,作为生命科技具体领域立法的《人体器官捐献和移植条例》可以基于人器官捐

献和移植的特殊性而设置“委员会中从事人体器官移植的医学专家不超过委员人数的四分之一”等类似规定。“1+N”的模式有总有分,不仅可以确保伦理审查制度的权威性与统一性,也可以保障其灵活性与适应性,是值得考虑的一种立法模式。

4.2 提高认知以强化制度实施

制度的生命力在于实施。任何制度要取得应有的实效,必须要在实践中严格实施,确保其目的的实现,否则,制度就失去了其存在的意义,沦为“花瓶”或“装饰”。生命伦理审查制度尽管在大多数情况下都能够得到严格实施,但实践中也存在运行“走样”

以致无法有效实施的情况。而之所以会出现此类情况,与相关单位、部门及生命科技工作者认识上存在偏差直接相关。就其存在的价值来说,伦理审查制度是生命科技健康发展的“防护栏”而不是“绊马索”,其应当成为生命科技工作者科研创新的“保护伞”而不是负累。不仅如此,生命伦理审查决议也不是生命科技工作者滥用技术和逃避违规责任的“丹书铁卷”。在法理上,生命伦理委员会只是从事伦理审查的民事决策咨询机构,其通过的伦理审查决议只是一种决策咨询建议;换言之,“伦理审查的通过只是为相关行为的伦理正当性提供依据,并不代表这类行为会当然免除法律追责。”立法要求有关部门或单位设立伦理委员会的目的是为了通过伦理委员会更为专业科学的伦理决策咨询活动,帮助相关生命科技工作者更清晰地判断其相关行为可能引生的伦理后果,以助力其作出更为科学理性的决断,避免误入歧途、害人害己。伦理审查决议的通过并不具有免除相关行为不当开展生命科技研发或应用而在法律上应承担的责任之效果。生命科技研发或应用之所以需要伦理审查是为了协助生命科技工作者更好地判断相关行为之伦理风险,从而在高速行进的生命科技遇到危险时能够急踩刹车,其目的是为了保护生命科技健康发展同时也是为了保护生命科技工作者自身。

基于此,相关行政主管部门应当加强对生命科技工作者的引导与教育,尤其要加强对实践中发生的反面案例的警示教育,提高广大生命科技工作者对于伦理审查的理性认知,自觉强化伦理审查制度的实施意识,推动生命伦理审查制度在实践中有效实施,真正令该制度成为生命科技健康发展的“防护栏”与生命科技工作者的“保护伞”。

本文转自《生命科学》网络首发论文,2025-05-14。

我国医学研究伦理审查办法的发展与三元结构探析

蒋 辉

福建医科大学附属漳州市医院, 福建, 漳州市

1. 历史背景

每个国家的历史文化背景和发展模式都不同。我国的伦理审查体系建设、医学伦理有关规范的制定颁布、伦理治理体系要求离不开国情。中国医学伦理的发展历史悠久,最早可追溯到公元前 15 世纪。例如,《素问·宝命全形》体现了人命神圣论的思想;唐代孙思邈在《大医习业》和《大医精诚》中提出了全面医德规范。1947 年,纽伦堡审判后形成的《纽伦堡法典》是全球第一部规范医学科学研究的国际性伦理规范。1975 年,《赫尔辛基宣言》第二次修订版提出“每个涉及人类受试者试验流程的设计和指标应在试验方案中明确规定,并转交给专门任命的独立委员会进行审议、评论和指导”,明确了伦理审查机制。我国于 1987 年首次提出“伦理委员会”这个名词,此后各地的有关工作迅速发展。其中,福建省医学伦理学会正式成立暨首次全省医学伦理学学术讨论会于 1987 年 11 月 4-6 日在福建漳州市召开。1988 年,中华医学会医学伦理学会成立,标志着中国当代医学伦理学开始走向成熟和系统化。随着生命伦理学的兴起,这门学科专注于探讨生命科学、生物医学和生物技术以及医疗卫生中的伦理问题。1998 年,原卫生部成立了“卫生部涉及人体的生物医学研究伦理审查委员会”。1999 年,我国组建国家药品监督管理局,将原卫生部确认的国内第一批“临床药理基地”改名为“药品临床研究基地”,继续延续有关建设规范,要求落实设立伦理委员会、落实伦理审查和知情同意工作,尽管伦理工作局限在以注册为目的的临床试验范围,但是从此伦理审查从新药研发工作领域开始走上我国历史舞台。

2. 伦理审查法规的发展

在中国,伦理审查制度的建立和发展受到了儒家文化的影响,体现了与西方社会不同的特色。1999 年 9 月 1 日,我国药品监督管理局颁布《药品临床试验管理规范》,这是第一版 GCP,在 2003 年更名为《药物临床试验质量管理规范》,伦理委员会建设和伦理审查工作在临床试验领域继续发展。2007 年 1 月 11 日,原卫生部以文号“卫科教发〔2007〕17 号”颁布规范性文件《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》,这是我国卫生行政管理部门首个针对生物医学研究伦理审查的文件,其重点目的之一是区分新技术的应用与研究管理,而且只针对有人体研究干预的情形,明确要求“申

请项目未获得伦理委员会审查批准的,不得开展项目研究工作”。2010年,国家药监局颁布《药物临床试验伦理审查工作指导原则》在国内首次明确了临床试验伦理审查的内容以及批准一项临床试验的标准。2016年,国家药监局修订并发布《医疗器械临床试验质量管理规范》更新了伦理审查的要求,医疗器械与药物临床试验形成一致的标准。临床试验领域的伦理审查得以进一步巩固和成熟。2016年,原国家卫计委以11号令颁布《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》,不仅是在标题上删除了2007年版“试行”二字,而且从规范性文件升级为部门规章。2023年,国家卫健委、教育部、科技部和国家中医药局4部委(国家药品监督管理局未参与)联合,以文号“国卫科教发(2023)4号”颁布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》。目前,我国2016年版和2023年版《审查办法》并行实施之外,还有10部委颁布的《科技伦理审查办法(试行)》于2023年12月1日生效实施,这是医学研究伦理领域的重要进步,对于维护受试者权益、提升研究质量、增强社会信任和推动科技进步都具有深远影响。

2.1 伦理审查办法的修订要点

2.1.1 审查范围增加

2016年版《审查办法》所要求的伦理审查范围对2007年版有了明显增加,而2023年版则又进一步增加。其中,2007年版的《审查办法》适用于“涉及人的生物医学研究和相关技术应用”(第三条),仅针对“在人体上”的情形,且特指“经研究形成的技术或产品的试验性应用”,排除了临床应用超过2年或已获卫生行政部门批准临床应用的技术。2016年版的《审查办法》不仅包括“在人体上进行试验研究”的情形,还包括“收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动”(第三条),即针对离开人体的样本、数据记录、心理行为等情形。2023年版则在2016年版“针对生理现象和病因及发病机制等”的基础上进一步增加了“人的生殖、生长、发育、衰老”的研究活动(第三条)。

2.1.2 适用领域扩大

2016年版《审查办法》的适用领域局限在“医疗卫生机构”,而2007年和2023年版《审查办法》的适用范围都有扩大,2023年版《审查办法》的适用领域明确为我国境内的“医疗卫生机构、高等学校、科研院所等”(第二条)。

2.1.3 法律效力变化

2007年版《审查办法》的发文对象为“各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,部直属单位,国务院有关部委科研管理部门”,为规范性文件,其法律效力最低,但不容忽视的是,2007年的文件是发送给“国务院有关部委科研管理部门”,虽为“规范性文件”,但已体现了在业务层面沟通和协同伦理审查工作,并不局限于“卫生厅局”所管辖的医疗卫生机构。2016年版《审查办法》的性质有所不同,没有明确发文对象,但表明适用于“各级各类医疗卫生机构”(第二条),以部委令的形式公开发布,为部门规章,法律效力低于行政法规。2023年版《审查办法》的发文

对象为“各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构，中国科学技术协会”，从发文对象层级上，2023 年有了明显提升，不对应到具体的卫生部门和科研管理部门，而是直接对应到各地政府和部委、科协。尽管它只是规范性文件，但在伦理审查的特定领域内具有实质性的指导和规范作用。

2.1.4 内容各有增减

2007 年版《审查办法》有“设立机构伦理委员会的部门或者机构应当根据伦理委员会委员的工作情况给予适当的报酬”(第八条)的考虑。这在 2016 年版和 2023 年版《审查办法》中均不再提及，直接删除有关内容。

在 2007 年版设计并提出了“伦理审查指导咨询”“必要时可组织对重大科研项目的伦理审查”(第五条)。2016 年版《审查办法》保留了“咨询”的设计(第六条)，但没有“必要时审查”的设计。2023 年版《审查办法》没有提区域伦理审查委员会的“咨询”职责，但恢复“伦理咨询”的职责由机构“伦理审查委员会”承担(第七条)。3 个版本都保持会议审查方式为主要工作方式的要求，其目的应该是有利于发挥多学科背景专家的多元视角作用；都对伦理委员会的组成都有要求多学科背景专家，但 2023 年和 2016 年版都比 2007 年版删除了“管理学”背景专家。

在删除和改动的同时，更重要的内容变化就是“知情同意”章节的单列。2007 年版由“总则、伦理委员会、审查程序、监督管理、附则”5 个章节，变为 2016 年版的“总则、伦理委员会、伦理审查、知情同意、监督管理、法律责任、附则”7 个章节，其中“知情同意”章节单独列出。2023 年版合并了 2016 年版本中的“监督管理”与“法律责任”为“监督管理”一章，七章变为六章，“知情同意”仍作为一个单独章节。

2007 年版和 2016 年版的《审查办法》都对境外的机构或个人在我国合作开展医学研究的伦理审查情形进行了规定，要求国内的合作机构的伦理委员会应进行伦理审查。而 2023 年版的则无此要求，可能是因为 2019 年《人类遗传资源管理条例》已有相关规定。

此外，2023 年版《科技伦理审查办法(试行)》第四节有了“专家复核”规定。在《医疗技术临床应用管理办法》(国家卫健委 2018 年 1 号令)中规定“必要时可以咨询省级和国家医学伦理专家委员会”(第十三条)，也有伦理咨询的设计；而 2009 年版《医疗技术临床应用管理办法》(卫医政发〔2009〕18 号)没有此内容。

2.1.5 措辞表述升级

2007 年版《审查办法》有规定机构伦理委员会有“批准免除知情同意程序”(第十条)，2016 年版不再作此表述，而是表述为“免除签署知情同意书”(第三十九条)，更为严谨、恰当。2023 年版则针对 4 种特殊情形升级为“免除伦理审查”(第三十二条)，没有“免除知情同意程序”和“免除签署知情同意书”的表述，而进一步提出落实“口头知情同意并有录音录像等过程记录和证明材料”(第三十三条)。

更为引人注目的是，2023 年版《审查办法》相比 2016 年对身份措辞有表述变化：不仅把受试者”改为“研究参与者”，而且将“伦理委员会”改为“伦理审查委员会”，突出体现伦理审查的职责。

2.2 当前的伦理审查法规

2.2.1 上位法律依据

我国首个支持伦理审查的法律是 2019 年 12 月 1 日生效实施的《药品管理法》，其第二十条要求药物临床试验应经过伦理委员会审查同意后开展；此后，2020 年 6 月 1 日生效实施的《基本医疗卫生与健康促进法》第三十二条要求药物、医疗器械临床试验和其他医学研究都应该依法经过伦理审查和知情同意，将伦理审查的范围扩大。2021 年 1 月 1 日生效实施的《民法典》第一千零八条也是如此，而在法律影响力方面有了进一步提升。

2.2.2 多部办法并行

我国现行的伦理审查办法为 2016 年颁布的国家卫生行政部门 11 号命令和 2023 年 4 部委颁布的新版《审查办法》，为并行生效实施的状态，要求开展涉及人的生命科学和医学研究的机构应当设立伦理审查委员会；科技部等 10 部委 2023 年 12 月 1 日生效实施《科技伦理审查办法（试行）》也在更大范围内要求伦理审查工作的落实。这几部伦理审查法律规范目前都属于规范性文件和部门规章，尽管在具体要求上有所不同，但方向是一致的，都是要求对一定范围内的科技活动应当进行伦理审查。

2.2.3 法律层级定位

伦理审查已有充分的法律依据支持，但我国的伦理审查办法并没有从法律层面立法，而是以部门规章的形式通过行政管理手段对医学科技发展进行目的正当性与行为正义性的管理。为何没有进一步提升伦理审查办法的法律层级，颁布伦理审查行政法规或者法律呢？因为伦理审查工作针对的内容是科技人员及机构在一定环境下的探索研发和转化应用活动，从法律对应关系的角度，这不是法律适用管理的范围，因此也就不必提升伦理审查规范的法律层级。

2.2.4 法律体系构成

《药品管理法》《基本医疗卫生与健康促进法》《民法典》等法律均有要求落实伦理审查和知情同意，保护“人”的安全、权益和尊严。《审查办法》则以规范性文件及部门规章的形式颁布，通过伦理审查保护研究参与者的安全和权益，促进规范的研究行为，增强社会公众对医学研究的信任。与此同时，中国医院协会和国家卫健委医学伦理专家委员会办公室自 2019 年颁布《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》之后，2021 年和 2023 年分别进行了更新修订。其中，对伦理委员的资格、伦理审查的劳务报酬、主任委员和副主任委员的任职回避要求等实际操作均给出了更加具体、切实的工作指南，弥补了《审查办法》在一定程度上的不足之处。由此，法律依据、部门规章、建设指南一起形成了伦理审查工作有法可依的法律法规体系。

3. 伦理审查的三元结构

当前《审查办法》旨在评估研究项目的科学性和伦理性,机构伦理审查委员会所出具的伦理意见是针对依托于本机构实施的某研究项目在伦理上的可接受性。其中,伦理审查是确保研究者及机构的研究行为符合伦理原则的法定程序;知情同意是研究参与者实现权益委托和让渡的授权途径;监督管理是政府卫生行政部门实施行为监督和行业管理的必要手段。研究者、研究参与者、研究机构及政府卫生行政管理部门分别在伦理审查、知情同意、监督管理的维度构建起三元结构,即以伦理审查引导科技行为向善发展和造福人类、以知情同意保障研究参与者的安全和权益及尊严、以监督管理督促各方履行和落实责任。

3.1 伦理审查

3.1.1 伦理审查的主体

伦理审查的主体应该是机构伦理审查委员会,而不是机构。机构伦理委员会的性质是机构内设组织,它依据《章程》运行,没有独立的财务账户,而是依托在机构。这样的组织设计可以让研究行为与伦理审查的价值判断主体一致。从主体具备资格的角度,应该达到以下条件:

一是,建章立制。机构伦理审查委员会应遵循《审查办法》的要求设立《章程》,在机构的行政资源支持下建立管理制度和标准操作规程,依据法律授权和伦理原则来开展独立伦理审查。不应因医院领导职务变动及分工调整、医学伦理委员会工作节奏变化等因素而影响伦理审查委员会的运行。

二是,组成合规。机构伦理审查委员会应由负责形式审查的秘书和负责实质审查的委员组成,其中,委员应来自《审查办法》要求有关专业领域的专家和机构外的社会人士,并且有不同性别的委员;多学科背景专家能够提供多维视角,机构外的社会人士能够从社会层面提供观点,不同的性别要求有利于对社会生活中不同性别角色的考虑。例如,2016年版《审查办法》第九条要求委员有生物医学、伦理学、法学、社会学,2023年版第八条则要求生命科学、医学、生命伦理学、法学,减少了社会学的要求。2016年版《审查办法》第十条要求主任委员、副主任委员应通过协商推举产生,2023年版第九条则要求通过协商推举或者选举产生,由机构任命。应药物和器械临床试验而设立的伦理委员会可依据2016年版和2023年版《审查办法》的要求合并管理。但是干细胞临床研究伦理委员会虽然属于研究领域,却有《干细胞临床研究管理办法(试行)》(2015年)的专门要求,组成的伦理委员专业背景有所不同。

三是,接受培训。对于伦理委员的培训要求而言,无论是2016年版第十条,还是2023年版第三条,均要求伦理委员定期接受伦理知识和伦理法律法规的知识培训。

四是,任职利益冲突管理。2023年版《审查办法》第十二条要求伦理审查委员会健全利益冲突管理机制,但并未具体提及任职利益冲突的问题。而《涉及人的临床研

究伦理审查委员会建设指南》要求,机构还应制定利益冲突管理政策,回避存在职权交叉的任命,不应由分管科研的院领导或科研管理部门负责人兼任伦理委员会主任委员或副主任委员。这也是伦理抉择在现实判断中解决利益冲突的要求。

五是,提交备案。机构伦理审查委员会的组建完成后,2016年版和2023年版《审查办法》都要求机构在国家行政管理部门指定的网站(国家医学研究登记备案信息系统)进行备案。

此外,伦理委员会的名称也存在一定问题。在机构伦理委员会的文件体系中,把“受试者”改成“研究参与者”是没有问题的;但是把“伦理委员会”统一改成“伦理审查委员会”时,要考虑到医学伦理委员会及其他伦理组织。虽然医学伦理委员会没有专门法规的要求,但三级医院评审标准、产前诊断技术管理办法、人类辅助生殖技术应用管理办法都要求医院设立“医学伦理委员会”,措辞有所不同。例如,《产前技术诊断管理办法》要求有设立医学伦理委员会(第四条、第九条、第二十四条)。再如,《人类辅助生殖技术管理办法》也表述医学伦理委员会(第三条)。各伦理委员会之间,不应理解为行政管理层面的上下级关系,而是在各自工作范围内相互协作的关系。

3.1.2 伦理审查的程序

伦理审查的价值判断主体应该是机构自身,机构伦理审查委员会应在具备审查资源、遵循审查程序的前提下,依据伦理原则和法律法规而得出的伦理意见,这才是程序合规且具有质量保证的。研究机构应有研究项目管理制度,在流程环节上保证本机构伦理审查委员会所出具的伦理意见被研究者及项目管理部门采纳,在得到同意开展的伦理意见后正式实施研究。在没有经过审查程序时,不得直接出具或随意变更伦理意见。适用程序的选择与研究项目的风险程度和紧急情形有关。2007年版《审查办法》开始就明确了申请、审查、决定的基本流程,但其决定通过标准为“伦理委员会三分之二同意”,而2016年版和2023年版均要求为“全体委员一半以上”。

一是,会议审查程序。2007年版、2016年版和2023年版《审查办法》均明确伦理审查委员会的主要工作方式是会议审查。研究者向伦理审查委员会递交法定要求的材料后,应由伦理秘书受理并形式审查,再分发给主审委员和其他各位伦理委员进行预审,然后在伦理会议上进行项目报告、提问、讨论和投票。在紧急会议程序时,伦理审查的要求和质量不得降低。2023年版《审查办法》第十六条明确会议审查出具伦理意见的时限为“在受理后30天内”,而紧急会议审查则缩短为72小时内。

二是,简易审查程序。2007年版、2016年版和2023年版《审查办法》均有会议审查(包括紧急会议审查)和简易审查的设计。2007年版第二十一条、2016年版第二十四条规定简易审查可由主任委员或其指定的一个或几个委员审查;2023年版第三十一条明确了简易审查的适用情形,并规定由主任委员指定2个或以上的委员审查,在具体做法的要求方面有所不同,但都要求将简易审查的结论在伦理审查委员会会议上报告。

三是,免除伦理审查程序。2023年版第三十二条还专门设计有免除伦理审查的程序,

针对“不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或商业利益的”的 4 类情形。研究者自己不应自我判断是否免除伦理审查, 仍应提请伦理审查委员会出具意见。在免除伦理审查程序中, 实质上是免除了实质审查的内容判断, 仍保留了形式审查的程序要求, 这可能存在一定的风险, 但应该在可控范围, 且有利于“减少科技人员不必要的负担”, 促进医学研究发展。

四是, 回避审查程序。2007 年版《审查办法》第十九条、2016 年版第二十一条要求“伦理委员会委员与研究项目存在利害关系时, 应当回避”。2023 年版则大幅增加了利益冲突管理的内容, 第八条要求独立顾问不得存在利益冲突; 第十八条要求研究者提供利益冲突声明的材料; 第二十条要求伦理委员与研究存在利益冲突时应当回避。

五是, 伦理咨询程序。2016 年版第二十八条规定, 对于风险较大或比较特殊的医学研究, 可以申请省级医学伦理专家委员会协助提供咨询意见”。2023 年版第七条、第八条将伦理咨询的职责归入机构伦理审查委员会及其聘请的独立顾问。

六是, 登记备案程序。2016 年版第二十五条规定了经审查批准的医学研究项目应在医学研究登记备案信息系统进行登记。2023 年版第二十四条在此要求的基础上, 更进一步明确要求上传信息内容、研究进展信息及时更新等要求。

此外, 2013 年颁布的《科技伦理审查办法(试行)》还有复核审查的程序设计。

3.1.3 伦理审查的客体

伦理审查的客体应该是研究者及其组建的团队依托于本机构所开展的特定的医学研究项目, 2007 年版第二十条、2016 年版第二十条、2023 年版第十九条均规定了审查内容, 包括以下几点:

一是, 研究者及研究条件的可行性。机构有对研究者的资格、经验和能力进行登记管理的职责, 也有研究平台建设的管理主体责任。伦理审查时应对此进行审核确认, 如果伦理审查委员会不同意某个多中心研究项目在本机构开展, 并非否定该项目的科学性和伦理性, 可能是因为研究者及研究条件有欠缺、开展时机不成熟, 因此, 相对而言并不具备可行性。

二是, 研究方案的科学性和伦理性。研究方案应具有科学性前提, 判断是否科学, 因为不科学的方案一定是不伦理的。在伦理审查之前应有科学性论证意见作为基础, 对中药项目还需要考虑传统实践经验。2023 年版《审查办法》在 2016 年版基础上还增加了具有社会价值的考量。

三是, 研究参与者(受试者)选择和参与的合理性。2016 年版和 2023 年版《审查办法》均要求研究参与者“可能遭受的风险与研究预期的受益相比”在合理范围之内, 2016 年版第十八条和 2023 年版第十七条均有“控制风险”的伦理原则要求, 强调研究参与者的安全和权益应高于对科学和社会利益的考虑; 在社会人群的视角也应具有公平性和合理性, 纳入和排除标准恰当; 保护隐私权和个人信息, 对特殊群体施加特殊保护、风险应对预案等。2016 年版第十八条要求“对受试者参加研究不得收取任何费

用,对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿”,而 2023 年版第十七条则合并了“免费和补偿、依法赔偿”的伦理原则,专门列出了“公平公正”原则,强调“公平合理分配研究受益、风险和负担”。

四是,知情同意计划的规范性。2007 年版、2016 年版和 2023 年版均坚持知情同意原则,要求严格以知情同意程序来落实研究参与者的自主决定权和随时退出权,避免诱导和胁迫。在伦理审查材料中,知情同意书模板也是重要的必备材料之一,不仅在内容方面要求有关信息充分、完整、易懂,而且在程序方面要求获得知情同意的过程合规、恰当。

五是,文化和利益方面的社会性。伦理审查需要考虑是否涉及利益冲突、社会敏感的伦理问题。医学研究需要处理好利益冲突,若无法妥善处理利益冲突问题,研究项目开展的科学性和正当性都会被质疑,也可能不被社会公众接纳,导致研究参与者拒绝参与,或选择退出。研究者和机构及研究参与者在社会文化、价值观方面差异会影响对研究的伦理学考虑,同样的问题会有不同的看法和行动决策。例如,动物权利在西方是更为敏感的主题,动物实验需要更严格地遵循伦理准则。因此,同样一个多中心研究项目在不同文化背景下的不同机构及地区开展时,机构伦理审查委员会可能出具不同的伦理意见。不顾社会公众的关切和感受,强势实施或生搬硬套地执行研究行为,都可能引发社会问题。对此,2016 年版《审查办法》在伦理委员会中要求有社会学背景的专家,也应该是出自此考虑。而 2023 年版《审查办法》第十九条还要求在伦理审查时要考虑“研究结果是否发布,方式、时间是否恰当”,尽管存在未来不确定情形,但仍属于研究结果发布后对科学界和社会群众存在影响的考虑。

3.2 知情同意

3.2.1 知情同意的主体

知情同意的主体是指在知情同意过程中,拥有自主决策权并能够做出同意或承诺意愿表示的个人或集体。在医学研究领域,研究参与者(受试者)或其监护人是知情同意的主体,他们需要在充分了解研究相关信息后,评估潜在风险与获益,自主决定是否参与研究或随时退出。研究者与研究参与者的法律关系不是简单的医患关系,而是以医患关系为基础的研究合作关系,而知情同意则是其法律关系转变和道德责任强化的关键程序之一。知情同意是对个人自主权的尊重,也是践行现代社会文明和伦理原则的体现,它有助于维护研究参与者的尊严、安全和权益。

研究者参与者属于广义的“特殊群体”,可能处于疾病状态,有意为研究付出自我牺牲;存在一定的“脆弱性”,面对专业人员的信息不对称,面对机构和组织的维权乏力;可能处于“弱势地位”,但也可能因“弱势”而得到特别关照、或歧视;具有一定的“社会性”,可能牵涉到社会群体、媒体及公众的舆情反应。由于研究参与者的特殊性,知情同意的主体可能存在不一致和特殊性。知情同意绝对必要是总体原则,知情同意能力和民事行为能力不一定总是完全具备的,应注重知情同意能力的评估以及据此而取

得的合理授权, 而不应简单理解为知情同意就是法律意义上的签署知情同意书。

一是, 研究参与者具有完全的民事行为能力 and 知情同意能力。研究者需向研究参与者详细说明研究的目的、方法、潜在风险和获益等, 确保其在充分知情的前提下自主决定, 亲自签署知情同意书。研究人员应尽可能采取合理措施评估研究参与者的意志状态和自身权益的处置能力, 维护其知情同意权, 保留其选择参与、或拒绝、或在任何时候退出临床试验且不受到歧视。

二是, 研究参与者虽然具有完全的民事行为能力, 但缺乏或者不具备书面方式表示同意的能力时, 2016 年版《审查办法》第三十三条和 2023 年版第三十三条都有口头知情同意并留取过程记录和证明材料的规定, 2023 年版更具体地表述了“录音录像”的方式。

三是, 研究参与者不具备完全的民事行为能力, 包括限制民事行为能力和无民事行为能力。这两类情形下, 知情同意书的签署人应为研究参与者的监护人, 当然, 监护人应具有完全的民事行为能力, 且从研究参与者意愿、安全和利益的角度来考虑, 结合情况做出决定。但是, 由于监护人往往难以完全代理“人”的生命健康权处置, 因此, 哪怕研究参与者不具备完全的民事行为能力或不能决定研究参与权, 但只要具有一定的知情同意能力, 能够沟通互动, 其知情同意权都应该得以尊重和维护, 作为“知情同意主体”仍有权获知必要的信息、沟通和表达自身意愿。如果少儿因为惧怕药物苦涩而想要拒绝吃药, 但是吃药才是更有利于其权益和健康的治疗选择, 家长在说服无效后可以采取欺骗或强制等手段; 而临床试验的情形则不然, 研究者和家长都应该尊重少儿的意愿, 如果得不到其赞同的意见, 可能无法合格地参与研究。如果经济窘迫或当前无有效治疗药物时, 治疗性临床试验所提供的“免费药物”也可能是获益大于风险的, 不过, 这还需评估其脆弱性, 施加特殊保护措施, 在力所能及的情况下尽力争取社会资源和医保、慈善政策的支持。在 2016 年版第十八条、2023 年版第十七条的特殊保护原则中, 均要求: 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。即使是未成年人或认知能力受限的成年人并不具备完全的民事行为能力, 但根据其相应的知情同意能力来合理地告知研究信息、获益和风险等并征询其赞同的意见, 这样实施知情同意程序不仅是尊重其意愿、人文关怀, 也应属于一种特殊保护措施。

四是, 研究参与者具有完全的民事行为能力, 但因为疾病、药物或其他因素导致其处于暂时不具备完全知情同意能力的状态。这类情形相对特殊, 也应该根据情况施加特殊保护措施。2023 年版第三十七条规定了在心理学研究中不得不在事后知情同意才纳入研究数据的情形。如果因为疾病而无法评估病人的知情同意能力并履行知情同意, 应根据病情需要征求其监护人的意见, 优先考虑采取常规治疗, 除非治疗性临床试验的研究干预方式已被证实更佳的预期疗效。对于处于弱势或存在脆弱性的人群, 可能存在知情同意能力受影响的情形。既不应剥夺其参加临床试验的机会, 又应采取

无障碍知情同意措施,使其合规地参加药物临床试验。临床试验知情同意的难点是对象为特殊人群,常处于相对被动的地位,更需要综合评估,权衡,具备伦理观念,建设规范的制度,促成人文的行为,需要临床试验机构为主体建设环境,研究者与受试者互动畅通沟通,社会多方参与协同治理。

根据《民法典》,对 8 周岁以下儿童或无民事行为能力的成年人,除了向监护人履行知情同意,还应征询受试者本人口头的赞同意见;对 8 周岁以上的未成年人,应和受试者监护人及其本人分别签署与之理解能力相符的书面知情同意书。对 16 周岁以上的未成年人,以自己的劳动收入为主要生活来源的,视为完全民事行为能力,但仍建议分别取得受试者本人及监护人的知情同意。因此,应以“知情同意能力”为导向实施知情同意,但以“民事行为能力”为标准设计和签署文件。尤其是在涉及未成年人作为受试者时,应以始终向其履行知情同意为原则,由其监护人签署知情同意书。

3.2.2 知情同意的程序

知情同意的必要信息内容应以规范的程序导向,达成有效的知情同意结果,这是保证程序正义、追求结果正义。知情同意建立在规范性上,才能实现有效性。规范性是有效性的前提和必要条件,否则,结论的公正性就存疑。与此同时,事先签署知情同意书是让知情同意在参与研究参与合同性质上具有了法律效力,而知情同意的实施不仅需要法律的程序,而且需要人文的温度。由此,研究参与者的合理授权才具有正义性和合理性及人文性。例如,知情同意能力评估、消除沟通障碍点、具备人性化特点的沟通和随访管理等。

一是,实施人员的合规性。向研究参与者实施知情同意的人员应该被纳入研究团队并得到研究者的对知情同意工作的合理授权。2016 年版第二十条和 2023 年版第十九条均规定“具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意”。以临床试验为例,研究人员应具有合法资质的基本条件应为:依法注册在本医疗机构的执业医师(该医疗机构应取得临床试验机构资质);应经过必要培训并具备相应的沟通技能和知识,进行了必要的职业道德教育,其行为应遵循有关行为规范;研究人员通过合理途径获取实施本临床试验项目知情同意所需的资源,充分了解有关内容和信息。有关利益冲突应得以事先预防和妥善管理,包括:建立并实施隐私保密制度与有关信息管理规程;授权不同工作人员分管去标识化前后的信息;进行遵守利益管理管理的声明与承诺、记录并保持内部公开交流;有必要时主动向社会公开有关情形并接受质询。

二是,实施环境的公平性。除研究者外,机构还应建立规范的知情同意制度和操作规程,包括评估和识别受试者脆弱性、消除歧视特殊受试者的制度,特别关注特殊受试者人群的心理特征及脆弱性,避免隔阂与歧视的产生。涉及特殊人群时,还应有相关培训和考核记录,在伦理审查时可将其列入研究者资格审核的必备条件。为体现对特殊个体或群体的特别关注,实现无障碍知情同意,以恰当的方式进行沟通,以必要的措施保护隐私、维护尊严。尽管每个人都是平等的,但因其能力和处境的变化,又经常是需要

克服环境障碍的。这依赖于基于尊重的沟通以及实施人文、合理、动态知情同意的理念。由于研究参与者可能存在知情同意能力和维权能力不足或丧失,或因所处境可能存在胁迫和引诱,比如社会环境因素所致(其中以犯人、申办者的员工、福利院的老人等为典型),使得这些弱势受试者需要得到研究者、伦理委员会和管理部门特别关注。涉及未成年人、老年人、精神病人的临床试验机构及专业组,应有相应的制度,在管理制度中应制约和指引行为。研究人员应该围绕有利于研究参与者的理性选择来营造环境,在情感上摆脱急切、感性和情绪化、悲观放弃等情绪状态,理性决策;在心理上将医患关系转变到研究合作关系,必要时应在沟通环境上脱离医疗场景来获取研究信息并实施知情同意;应允许并合理地鼓励其征询亲友及家庭医生的意见和建议,必要时还需向其配偶及家庭成员讲解和沟通,以促进充分理解并获得环境支持。

三是,流程环节的规范性。研究参与者的知情同意应在招募、告知、沟通、理解、选择、签署、筛选入组、参与并随访至结束或随时退出等全流程环节考虑,应建立全程知情同意的概念和规范化实施的计划,而不能仅仅理解为研究人员与研究参与者签署知情同意书的那一刻,尽管这是至关重要的仪式化环节。知情同意前的招募计划应科学、公平、合理、可行,在通过伦理审查后向目标人群以恰当的方式在合理的范围内发布有关信息。对临床试验而言,招募广告不应由申办方直接发布,而是由各临床试验机构的研究者发布,联系人应为被授权的研究人员,而不应为第三方的协调员。以互联网、社交软件平台的方式发布招募广告应有合理性。

2023年版《审查办法》第三十六条比2016年版增加了在知情同意书内容中对研究结果是否反馈研究参与者、生物样本管理等要求。《赫尔辛基宣言》中有要求,在试验结果可能显示出对研究参与者的重大利益关切时,哪怕研究参与者没有做出选择,研究者仍有义务以可能的方式进行告知和提醒。在某些情形下,研究参与者若丧失知情同意能力并已按知情同意的规范程序被纳入临床试验,事后又部分或完全恢复了知情同意能力,研究者应及时征得其继续参加临床试验的知情同意。

四是,沟通方式的人文性。临床试验无障碍知情同意是更具人文精神的做法,它包括尊重的观念、规范的制度、人文的行为、帮扶弱势的环境、畅通无阻的沟通、多方协同的治理。例如,为老年人提供老花镜,因专业特点而面临聋哑人时应掌握基本社交表达的手语,或邀请公平见证人、请手语志愿者帮助沟通及进行翻译、提供盲文阅读版本的知情同意书及有利于辅助沟通和消除障碍的音像资料等,实现无障碍沟通;不应歧视未成年受试者、听力或视力残障人士、精神障碍患者等特殊人群。还应制定个人信息隐私泄露和歧视行为发生的防范预案及应急处置方案。如果签字会暴露敏感信息和隐私时,可免除知情同意签字。

五是,决定参与的有效性。由于研究的不确定性显著,已知信息和可利用资源常是有限的,而在疾病威胁下又往往面临迫切的期望和需求,知情同意的实施可能存在资源限制性和需求紧迫性的矛盾,不得不考虑临床试验风险最小化与受益最大化的可

接受性和合理性,这在现实中往往是追求最优解、接受满意解,严格做到流程环节规范、意见表达充分、证据留取完善。对于较高风险的研究,还可以进一步交流、考察,甚至开展问卷测试,确定研究参与者真实理解并决定参与的意愿。此外,对于“难以撤回同意”的情形,研究人员应重点说明和提醒。例如:乘坐飞机不可能途中“下车”,到餐馆点菜时仅有“菜单”范围的可选项。2023年版《审查办法》第三十八条还规定了研究参与者民事行为能力等级提高、研究获益风险或内容实质变化后,还应再次获取知情同意的情形。

3.2.3 知情同意的客体

知情同意的客体是研究者参与者需了解的围绕获益风险评估的一系列必要信息,这是知情同意问题的核心,也是知情同意决策的基础,确保信息准确、全面和易于理解是保障知情同意质量的关键。

一是,规范化的内容。告知内容应充分、不过度、不缺失,结合当下社会背景和文化、法律环境中权衡设计“必要”的告知内容。在中国境内实施全球性多中心项目时,不应直接简单翻译英文版本的范本,而应有适用于机构所在地区的知情同意书版本。研究者应始终保持评估研究参与者知情同意能力水平,包括年龄、智力、精神健康状况等,实施相应的告知义务。在2016年版和2023年版《审查办法》和《赫尔辛基宣言》中都有对知情同意要素内容的要求。《赫尔辛基宣言》中额外有对“资金来源、任何可能的利益冲突、试验结束后的条款、任何与研究有关的其他信息、特别关注个体潜在受试者对于特定信息的需求以及传递信息所用的方式”等要求。如果知情同意书的告知要素不充分,可能为无效合同。如果告知内容太繁琐,容易导致理解不到位而签署无效。

二是,科普化的表述。2016年版第三十五条和2023年版第三十五条均要求信息被研究参与者能够理解,应科普化,不应专业化。研究人员不可能把一个没有医学专业知识的潜在研究参与者通过告知和培训变成与研究参与者进行专业对话的人。

三是,格式化的范本。知情同意书是实施知情同意的关键工具。一旦出现研究纠纷,提供格式化范本的研究者就有更多的解释说明和举证责任。这有利于对研究参与者处于相对弱势的保护。研究人员应以研究参与者的知情同意能力而非民事行为能力为主要依据设计和实施知情同意,有必要为8周岁以上少儿设计少儿版知情同意书,应充分考虑阅读对象的理解能力,善用形象化的比喻,减少文字表述,以卡通图画方式展示必要信息内容;由其监护人签署的成人版的知情同意书可全部文字表述,也可采取图示、表格、流程路线等多样化表述方式。

四是,程序化的批准。知情同意书范本在经伦理审查批准后方可在本机构使用,更新知情同意书版本时,也应如此。

3.3 监督管理

3.3.1 政府有关管理部门依法监管

监督管理是指在特定领域或行业内,通过一系列制度、措施和活动,对相关主体

和行为进行监督、检查、指导和控制的过程。2007 年版《审查办法》中, 各级卫生行政部门应在本行政区域内履行监督管理责任。2016 年版《审查办法》第四十条规定国家卫生行政管理部门负责全国的生物医学研究伦理审查工作, 国家中医药管理局则负责组织全国中医药研究伦理审查工作的检查、督导; 进一步明确了中医药单列由国家中医药管理局管理, 县级以上卫生行政部门负责日常监督管理, 省级卫生行政部门进行本行政区域内的工作检查和评估, 国家卫生行政部门在此基础上还有指导全国工作的职责。2023 年版延续了 2016 年版的规范要求之外, 进一步要求“各级卫生健康主管部门应当与同级政府各相关部门建立有效机制, 加强工作会商与信息沟通”, 强调机构违规行为按照行政隶属关系由其上级主管部门处理。

监督管理涉及多元主体, 其中, 政府部门起主导和组织作用, 当地卫生行政管理部门应组织开展日常工作检查和评估, 这应该是监督管理的主要程序。政府有关管理部门通过行政法规来对研究者和机构进行监督管理。机构所在地的县级以上卫生行政管理部门要求机构伦理委员会在指定的网站备案登记(国家医学研究登记备案信息系统), 定期提交工作报告, 进行医学研究项目登记。与此同时, 机构、专业学会与行业协会等管理主体及社会个人在各自职责范围内进行督促、检查、评估、监督。

3.3.2 专业性组织的业务指导

一是, 国家科技伦理委员会。2023 年颁布的《科技伦理审查办法(试行)》第四十条规定, 科技部负责统筹全国科技伦理监管工作, 重要事项应听取国家科技伦理委员会的咨询意见。其中明确了全国科技伦理委员会的地位和作用。

二是, 国家和省级医学伦理专家委员会。2016 年版和 2023 年版《审查办法》规定国家医学伦理专家委员会应当对省级医学伦理专家委员会的工作进行指导、检查和评估。省级医学伦理专家委员会应当对本行政区域内医疗卫生机构的伦理委员会进行检查和评估。

三是, 行业协会和专业学会。可以通过实施研究者行为和信用档案记录来管理职务行为, 通过专业领域的科学共识来形成专业操作规范指南。例如, 中国医院协会与国家医学伦理专家委员会办公室已制定和颁布了《建设指南》。

3.3.3 研究依托机构履行管理主体责任

机构应对本机构的伦理委员会开展伦理审查工作的日常管理, 督促其根据整改意见实施改进。机构应按法规要求建立机构伦理审查委员会并支持其按照《章程》开展独立的伦理审查, 可通过督促伦理审查的制度建设, 开展伦理培训进行能力提升, 但不应对伦理审查意见直接干涉, 甚至随意变更。

3.3.4 任何单位或个人举报

伦理审查不仅是一道门槛、关口, 而且是一系列伦理规范指引下的行为要求。2016 年版第四十四条和 2023 年第四十三条都规定任何单位或者个人都有权举报医学研究活动的违规或不端行为。也就是说, 无论是研究人员还是研究参与者、或社会群众; 无

论是政府部门、研究机构、还是新闻媒体单位，都可以进行举报，这是一种立体的社会化监督。

4. 结语

“伦理审查和知情同意”的工作程序和内涵要求是法律保护研究参与者权益的两大“武器”，实施系统化的监督管理，则需要各方协力。在研究者和机构的角度，机构伦理审查委员会通过对“科学技术”进行“伦理审查”，来保障其适用目的的正义性和范围的合理性；在研究参与者及社会公众的角度，研究者通过落实“人”的“知情同意”，来实现研究参与者的安全、权益和尊严；在政府行政管理部门及其他监督主体的角度，通过建立“制度”来实施“监督管理”，督促各方落实责任，齐心协力推进伦理治理，促进社会的公正、有序和文明。这是人、制度与技术的三元结构及相互作用。其中，社会公众的“人”是制度和技术创新的服务对象，人的价值需求推动制度变革和技术进步。掌握、使用和发展“科学技术”的专业人员及机构通过科技改变人们的生活方式和思维方式，同时也对制度产生压力，促使制度适应技术变革。而管理制度则为研究人员和研究参与者及社会公众的行为和技术的发展提供了规则和框架，影响着技术的研发和应用方向。从“人”的角度来看，技术研发和使用者作为“人”应有受约束人的有限自由，研究参与者作为“人”应享有人的合理权利，政府行政部门及专家作为“人”，也应履行人的道德规范。

当今科技进步迅猛，影响与日俱增，伦理问题层出不穷，对伦理工作的需求必定随之增加，增加伦理从业人员并提升能力水平也迫在眉睫。研究人员贯穿科技活动始终的伦理学考虑和行为价值判断应融合科学性和伦理性，“一体两翼”地导向技术向善、造福人类！

本文转自《卫生法学》2025年第3期，157-170页。

《科技伦理审查办法 (试行) 》的解读与实施思考

周维佳¹ 孙悦² 周吉银³

1. 四川省肿瘤医院 / 电子科技大学附属肿瘤医院伦理委员会办公室, 四川 成都 610041 ;
2. 四川锦欣西囡妇女儿童医院, 四川 成都 610066 ;
3. 陆军军医大学第二附属医院临床医学研究中心, 重庆 400037

科技创新为人类社会带来福利的同时, 也伴随着个人信息泄露、不公平竞争、社会矛盾激化等伦理问题。我国科技伦理治理起步较晚, 伦理审查规范多集中在生命科学和医学领域。而人工智能、大数据等领域存在技术滥用问题, 如“AI 诈骗”“大数据杀熟”等事件频发, 缺乏相应伦理规范。目前伦理审查存在制度不健全、标准不统一、管理不规范等问题。伦理委员会建设不完善, 审查常流于形式, 难以有效防范科技伦理风险。

1. 《科技伦理审查办法 (试行) 》出台的意义

2023 年 9 月 7 日, 科技部、教育部、工信部、卫健委等十部委联合发布《科技伦理审查办法 (试行) 》(以下简称《办法》)。《办法》的出台标志着我国对多方参与、协同共治, 建设具有中国特色的科技伦理治理体系的重视程度不断提高, 也标志着我国对科技伦理的价值准则、组织运行、监督管理等有了更详细的操作指南和更深层次的建设要求。

《办法》着眼全球, 立足我国科技发展的阶段和社会文化的特点, 坚持问题导向, 旨在协调科技创新与伦理治理, 重点解决两者间的冲突, 以确保两者良性互动, 促进科技创新和风险防范相统一, 守住科技创新的安全底线, 为科技创新添加伦理边界, 防范可能带来的风险, 保障科技创新沿着正确方向发展。

《办法》是科技伦理治理法治化的又一强有力补充, 有效帮助和确保科技伦理治理有法可循、有法可依。《办法》与《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《互联网信息服务算法推荐管理规定》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等法律法规和部门规章一并, 进一步完善了我国科技伦理治理的体系建设, 更好地保护研究参与者的安全和权益, 共同促进我国科技创新活动不断发展。

2. 《办法》与《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》对比解读与实施思考

2.1 伦理审查的范围更广

《办法》第二条扩大了伦理审查的适用范围,将范围由涉及人的生命科学和医学领域扩大到了动物、生态环境、公共秩序和可持续发展等领域,还包括不直接涉及人或实验动物,但可能带来风险的科技创新活动,以及依规需进行伦理审查的其他活动。扩大伦理审查的适用范围,也意味着扩大了科技伦理的治理范围,可有效提升我国科技创新活动的伦理治理水平。

2.2 伦理审查的组织流程更切实可行

《办法》第十四条和第十六条调整了伦理会议审查的组织流程。调整后,伦理会议审查时,只有参会人数和专业类别的要求,取消了全体委员的比例限制;会议审查投票时,将有效审查意见的票数由《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的超过全体委员总人数的二分之一改为到会人数的三分之二以上。上述变化旨在更符合非医疗领域相应责任主体伦理审查的现实需要,特别是对于一些刚建立伦理委员会或体量相对较小的研究机构,能保障伦理审查顺利开展。

2.3 加强对重大突发公共事件的应急管理

《办法》共有 14 处出现“应急”,分别是第九条要求伦理审查申请材料包括应急处理预案;第十五条要求伦理审查关注应急处理预案是否科学恰当、具有可操作性,应急处理方案是否得当、合理,研究参与者保护措施是否全面得当;第三十五条到第三十九条,详细列举了应急程序的具体要求,包括伦理委员会应制定应急管理制度,明确应急审查流程和标准操作规程,组织开展应急伦理审查培训,对紧急活动实行分级管理等,同时,对于适用专家复核的,专家复核时间也一并计入;第四十条强调了对重大突发公共事件的应急管理。研究机构、伦理委员会、主要研究者和主管部门应多方协同、提高警惕,做好应急管理,加强对伦理风险的认识和审查,以最短时间和最低代价控制风险。

2.4 研究机构应建立风险评估方法

《办法》第九条要求各研究机构建立风险评估方法,但在实际操作中,很难定量评估风险的大小,风险评估的具体方法也相对缺乏。另外,我国 12 个试点省市的医疗卫生机构依据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》对研究者发起的临床研究进行科学性审查,一般也包括风险评估。因此,建议各研究机构建立风险评估部门,会同伦理委员会,从风险识别、风险评估、定量分析等各方面入手,逐步建立健全对应领域的科技创新活动风险评估方法和体系。

2.5 无单位人员可申请委托伦理审查

《办法》第十三条提到研究机构伦理委员会若无法胜任工作要求或未设立伦理委员会以及无单位人员开展科技活动的,应书面委托满足要求的研究机构实施伦理审查。

这意味着除了研究机构与研究机构之间可以委托审查, 没有单位的人员也可通过委托满足要求的研究机构进行伦理审查。但在实际操作中, 无单位人员申请委托伦理审查时, 如何做好研究质量控制、做好跟踪审查等还需要不断探索。

2.6 协同推进监督管理

《办法》第四十一条要求加强伦理审查的质量控制, 建立健全监督评价机制, 经常性开展科技伦理教育培训, 对纳入清单管理的科技活动重点跟踪监管。第四十七条和第四十八条分别对承担研究机构、科技人员和伦理委员会的违法违规行作了明确定义, 如弄虚作假获得伦理审查批准, 伪造、篡改伦理审查文件, 未按照规定通过科技伦理审查和专家复核而擅自开展纳入清单管理的科技活动等。《办法》第四十九条和第五十条还规定了监督管理的具体要求和程序。但由于法规越来越多, 监管职权分散交错, 建议主管部门统筹协调, 以国家或省级科技伦理委员会为主线指导工作, 避免研究机构重复接受检查, 真正做到以查促改、以查促建, 搭建具有中国特色的科技伦理监管体系。

2.7 鼓励国家建立伦理委员会认证机制

《办法》第四十一条要求国家推动建立认证机制, 鼓励开展科技伦理审查认证。国际国内已有多个针对医疗卫生机构领域的伦理委员会认证体系, 统一的认证标准和官方的认证程序有利于推动我国伦理委员会的规范建设及运行, 有利于促进我国研究机构伦理委员会的审查质量和效率。

2.8 信息管理平台应对接, 避免重复登记

《办法》第四十二条要求国家科技部建设科技伦理管理信息登记平台。目前, 国家卫健委也推出了国家全民健康保障信息平台, 部分省、市或地方也有各自的信息登记平台, 并要求所辖的科技活动都要登记。若国家科技部再推出新的信息登记平台, 应明确对接细节。国家主管部门应统筹信息登记, 实现信息登记便捷、可靠, 避免重复登记, 否则降低效率, 也加大了信息泄露的风险和科技人员的负担。

3. 《办法》亮点解读与实施思考

3.1 明确了科技创新活动的责任主体, 强化了伦理审查的职责和管理

《办法》明确划定了高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等在科技创新活动中的主体责任。现阶段, 上述责任主体的伦理委员会建设、伦理审查、伦理监管等存在诸多问题, 如责任主体管理意识不强, 科技伦理制度不健全; 对研究者和伦理委员会委员的培训不到位; 在项目申请、论文发表、成果登记等关键环节中把关不严, 学术不端事件频繁发生; 重视审查速度, 轻视审查质量, 重视初始审查, 轻视跟踪审查等。大部分涉及人工智能等新兴技术的科研机构、企业等对科技伦理的重要性认识不足, 尚未建立伦理委员会, 对具有伦理风险的科技活动监管甚少; 也有部分责任主体, 即

使知晓须进行科技伦理管理并建立伦理委员会, 由于各种原因也刻意回避。另外, 主要研究者往往身兼数职、工作繁忙, 对研究团队疏于管理、对科技活动中的伦理问题麻痹大意; 对监管部门而言, 一些不合理的职称评聘体系或结题考核机制等也可能成为诱发伦理风险的潜在因素, 主要研究者迫切需要通过职称评审、渴望研究项目立项, 从而有可能刻意捏造研究预设、扭曲研究结果、隐瞒伦理风险等。

3.1.1 医疗卫生机构

医疗卫生机构作为科技伦理治理的重要角色和先行者, 其伦理委员会的建设和运行相对成熟, 具有一定的示范引领性。但并非所有医疗卫生机构都重视科技伦理, 尤其是民营医院、疾病预防控制中心、血站、一级和二级医疗机构等, 虽然也从事医学研究, 有的没有建立伦理委员会, 有的缺乏对伦理委员会委员和科技人员的培训, 伦理审查质量和效率无法得到有效保障。

医疗卫生机构的主管部门一般有卫健委、药监局、科技厅等。各主管部门也颁布了多项法规和部门规章, 如《涉及人的生物医学伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》等, 医疗卫生机构须同时接受各方的监督检查。由于法规不断增多, 法规之间的连贯性和层次性不够明显, 主管部门之间职责划分相对不清晰, 导致实际操作过程中可能出现标准不统一、职权不协调、监管不到位等情况。

医疗卫生机构应加强重视和支持伦理审查, 伦理委员会提质增效, 加强对委员、秘书和科技人员的培训, 为其他责任主体或主管部门组织开展科技伦理审查提供参考。

3.1.2 高等学校

目前高等学校对伦理委员会建设相对重视, 主要集中在医学类院校或综合学校的医学院。高等学校拥有丰富的人才梯队、浓厚的学术氛围, 是建设伦理委员会的重要基础, 高等学校应作为责任主体中的排头兵和领军者, 率先承担起建立健全伦理委员会的职责和义务, 必要时还可承担国家、省级和区域的伦理审查和伦理咨询等工作。

高等学校作为人才培养的基地, 现阶段我国对科技伦理的教育重视不足, 教育质量相对较低。高等学校应丰富伦理课程, 加大师资培训, 培养更多伦理专业人才或具备伦理意识的科技人员。

3.1.3 科研机构

科研机构的研究范畴相对单一, 人员数量相对较少。特别对于小型或保密性科研机构, 大多数尚未建立伦理委员会, 要求其建设与医疗卫生机构规模相当的伦理委员会, 难度较大, 但其科技创新活动潜在的伦理风险却不可小觑。建议省级主管部门摸排辖区内的科研机构情况, 组建区域伦理委员会, 将伦理审查和专家复核有机衔接, 在保障科技创新活动开展的同时, 进行高质量的伦理审查, 从而推动科研机构高质量发展。

3.1.4 医药企业

对于企业, 特别是医药企业, 主要从事药品或医疗器械的研发, 其科技活动大体

可分为两个阶段,一是临床前研究阶段,二是临床试验阶段。医药企业经常性与医疗卫生机构等进行科研合作,医药企业的绝大部分科技创新活动的伦理审查主要依托医疗卫生机构进行,而医疗卫生机构又主要将伦理审查集中在了第二阶段,医药企业进行临床前研究时,是否进行了伦理审查,科学性和伦理性又该如何保证。

医药企业拥有大批医学背景的专业科技人员和科研基础,完全具备成立伦理委员会的条件,但目前我国仅有少数医药企业成立了伦理委员会。《办法》出台后,公众又将目光主要聚焦在了人工智能、大数据等领域的企业。随着《办法》的出台,企业被列为科技伦理管理的责任主体之一,医药企业应更加重视。

3.1.5 非医药企业

对大部分人工智能、大数据、合成生物技术等新兴或交叉科技领域的企业而言,科技伦理审查、监管和伦理委员会建设等几乎还是空白。

人工智能等领域的企业应首先评估其开展的科技活动是否属于《办法》规定的范畴,若符合,应按规定进行伦理审查。但中小型企业同科研机构一样,单独成立伦理委员会并保障其规范、高效,存在困难,企业的伦理治理也在很大程度上会依赖于地方主管部门。

由于企业涉及盈利等问题,为避免伦理风险带来的影响,企业应更加重视科技伦理,否则极有可能因科技创新活动不符合伦理规范而造成投入成本增加、研发周期延长、风险不可逆等,导致利润减少或亏损,甚至破产等。

3.2 应对较大伦理风险挑战,建立科技活动清单制度

为有效应对新兴科技创新活动加速突破和应用带来的伦理风险与挑战,《办法》考虑现阶段我国科技创新活动的发展情况,综合评判科技创新活动风险发生的可能性、种类、影响范围和严重程度等,将生命科学、医学和人工智能三个领域的七类科技创新活动纳入首批科技活动清单管理。清单根据工作需要动态调整,由科技部公开发布。

对可能带来较大伦理风险挑战的科技创新活动实施清单管理,且动态调整,是创新的、灵活的、权威的,并且对清单内的科技创新活动,其跟踪审查也更加重视,定期审查频率一般不超过6个月。

3.3 创新专家复核模式,严控科技创新活动伦理风险

科技活动清单是范围、是基础;专家复核是实操、是灵魂。两者相辅相成,相互融合,共同促进负责任的高风险科技创新活动。从国际经验来看,欧盟、英国和美国等均设有类似“专家复核”的伦理管理部门,他们不仅对主要研究者提供的伦理审查材料进行审核把关,而且直接审查伦理高风险研究,并将伦理审查结果作为是否提供资助的依据之一。我国制定科技活动清单,并推行专家复核,代表我国科技伦理治理的模式不断丰富、理念不断革新,在高风险领域的科技伦理治理已加入世界前排阵营。

《办法》虽然对专家复核提出了建设要求,梳理了操作纲要,但由于其刚刚起步,组织建设、流程管理、人才培养和监督管理等仍较薄弱。通过梳理专家复核的宗旨、人才保障和团队组建、操作流程等以使专家复核能更好地实施。

3.3.1 专家复核的宗旨

监管约束不是科技伦理治理的最终目的,专家复核也不应成为科技创新活动的阻碍。专家复核应始终采取谦虚谨慎、分类治理的原则,充分考虑前沿科技创新活动风险不确定性等特点,动态调整专家复核的相关政策,为科技创新活动提供可接受的、可操作的指导,确保科技创新活动与伦理治理相互依存、协调发展、良性互动。

3.3.2 专家复核的人才保障和团队组建

专家复核小组一般由省级主管部门组建,并组织开展工作。主管部门应不断完善人才培养机制,鼓励高等学校开设科技伦理课程,加快培养高素质、专业化的科技伦理治理人才队伍,在现有基础上遴选一批高水平的科技伦理专家,建立科技伦理审查和专家复核人才库。

以四川省为例,四川省科技厅已积极贯彻《办法》和相关伦理规范,主要推荐条件包括具有高级职称或博士学位,拥有良好的科学道德、诚信记录、职业操守和较强的责任心。在研究机构推荐、主管部门汇总、科技厅审核后,成立省级科技伦理专家人才库,开展专家复核等工作。北京、上海、广东、浙江、江苏等地的伦理专家团队搭建与专家复核等工作也已陆续开展。

3.3.3 专家复核的操作流程

专家复核作为新的伦理治理操作流程,同时需要应对和匹配科技活动清单的动态更新,建议在起步阶段参考相对成熟的管理和审查流程,如《干细胞临床研究管理办法(试行)》。操作步骤可分为以下两步:第一步,研究机构将已通过科学性审查和伦理审查,且拟开展的科技活动清单内的科技创新活动及时上报地方主管部门进行备案,并向省级主管部门申请专家复核;第二步,由一个或多个省级主管部门单独或协调组织专家复核,形成专家复核意见。研究机构应根据科技活动的风险程度确定定期审查的频率。科技伦理风险发生重大变化的,应重新开展伦理审查并申请专家复核。研究机构应将科技创新活动的伦理审查和专家复核的情况备案,省级主管部门审核后报送国家相关部门。另外,建议采用 PDCA 模式进行全流程闭环管理,以不断提升和优化,避免程序繁琐。

3.3.4 专家复核的要点和难点

开展前,在众多的科技活动中,精准找到科技活动清单里需要进行专家复核的科技创新活动,有相当大的难度。研究者往往有意或无意地逃避各种审查,研究机构也可能由于管理不到位等原因漏报和晚报,还可能出现在伦理审查中弄虚作假,未经伦理审查或专家复核擅自开展纳入清单管理的科技创新活动,或超出审查批准的范围开展科技创新活动等。

开展时,由于缺乏成熟的经验和标准的体系,专家复核尺度不一致的情况极有可能发生,导致一些具有潜在风险的活动得以开展,或相反。另外,复核专家的保密管理和利益冲突管理若仅靠专家自律,在面对高风险高回报的科技创新活动时稍显不足,建议执行更高级别的保密措施和利益冲突管理制度。

3.3.5 专家复核的质量控制

专家复核任重而道远,其推进有赖于良好的体系建设和组织管理,应抓住要点、攻克难点,做好专家复核的质量控制。各方应齐心协力,共同推进,做到标准统一,做好风险预判,建立健全研究参与者安全和权益保障机制。专家复核应出台更加细化和可操作的制度、指南和标准操作规程等,主管部门加强对应领域的伦理监管,加大对违反科技伦理治理事件的查处和惩治力度,对违反相关规定的研究机构和主要研究者采取必要的处罚措施。

3.3.6 复核专家的咨询等职责

复核专家的职责除了进行专家复核外,还可进行咨询等工作,提升我国科技伦理治理能力,如提出科技活动清单动态变更的建议,接受研究机构的伦理咨询并指导,解读伦理疑难或棘手问题等。

4. 结语

当前,以人工智能、量子通信、合成生物技术等为代表的科技创新活动,正以前所未有的方式深度渗透且深刻改变着人类的生产和生活方式,同时也引发公众对科技创新活动诸多负面影响的担忧。《办法》的出台进一步完善了科技伦理治理体系,有助于平衡科技创新与伦理治理。《办法》扩大了应进行伦理审查的范围,明确了科技创新活动的责任主体,强化了责任主体对伦理审查的职责和管理,推出了科技活动清单管理制度,开创了对较大伦理风险挑战的专家复核模式等。《办法》对科技创新活动伦理审查中的机制不健全、职责不明确、程序不规范等问题提出了新的要求和参考标准。《办法》突出强调对科技活动清单内的科技创新活动进行专家复核,从而更好地预防高风险领域的科技滥用及其可能引发的伦理风险。

本文转自《中国医学伦理学》,2024年第37卷第5期,542-549页,并由本刊编辑部摘编。

涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查批准标准及审查要点探讨

张 妞¹ 张海洪²

1. 南通大学附属医院伦理委员会, 江苏南通 226001; 2. 北京大学医学部, 北京 100191

伦理审查的批准标准是伦理审查委员会经审阅和审议后针对特定研究项目作出相应审查决定的依据, 是伦理审查委员会批准或否决或对科技活动作出相应指示的基本标准。2023 年, 国家卫生健康委、科技部、教育部、国家中医药管理局联合发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(以下简称《办法》), 对伦理审查批准标准进行了完善。

1. 《办法》对伦理审查批准标准的修订概述

相比《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(以下简称“11 号令”), 《办法》对伦理审查委员会批准科技研究活动的基本标准进行了重要调整和完善(细节对照见表 1)。首先, 《办法》将“坚持生命伦理的社会价值”修改为“研究具有科学价值和社会价值”, 强调需同时关注研究的科学价值和社会价值, 同时增加了研究的合规性和公益性要求。在合规性方面, 《办法》明确要求“不违反法律法规的规定”, 值得强调的是, 这一规定不仅要求严格遵循已有法律法规的要求, 对于暂未有法规明文规定的, 也应遵循相应的规范和共识。在公益性方面, 《办法》强调研究不得损害公共利益, 例如, 影响环境的可持续性。

表1 “11 号令”与《办法》伦理审查批准标准对照

“11 号令”(第二十二条)	《办法》(第二十一条)
伦理委员会批准研究项目的基本标准是:	伦理审查委员会批准研究的基本标准是:
(一) 坚持生命伦理的社会价值;	(一) 研究具有科学价值和社会价值, 不违反法律法规的规定, 不损害公共利益;
(二) 研究方案科学;	(二) 研究参与者权利得到尊重, 隐私权和个人信息得到保护;
(三) 公平选择受试者;	(三) 研究方案科学;
(四) 合理的风险与受益比例;	(四) 研究参与者的纳入和排除的标准科学而公平;
(五) 知情同意书规范;	(五) 风险受益比合理, 风险最小化;
(六) 尊重受试者权利;	(六) 知情同意规范、有效;
(七) 遵守科研诚信规范。	(七) 研究机构和研究者能够胜任;
	(八) 研究结果发布方式、内容、时间合理;
	(九) 研究者遵守科研规范与诚信。

《办法》对“公平选择受试者”进行了细化,关注纳入标准和排除标准的科学性和公平性。前者侧重研究的客观性,强调应结合研究需求选择合适的研究参与者;后者侧重伦理合理性和公平性,强调研究参与者的选择应基于科学依据和指标,不能受到其他无关因素的影响,例如,研究者对潜在受试者的偏爱程度,潜在受试者的依从性,以及可能的研究成本等。在风险受益评估方面,《办法》在“合理的风险与受益比”基础上,增加了“风险最小化”的要求,呼应控制风险的伦理审查基本要求。

此外,《办法》对知情同意要求进行了实质性调整,从“知情同意书规范”拓展到“知情同意规范、有效”。这一调整增加了对知情同意过程以及研究过程中动态知情同意的要求。在“尊重受试者权利”方面,补充强调了“隐私和个人信息保护”。《办法》还将“科研诚信规范”细分为“科研规范”与“诚信”。

2. 伦理审查批准标准条目及对应审查要点探讨

《办法》第十七条规定涉及人的生命科学和医学研究应符合控制风险,知情同意,公平公正,免费和补偿、赔偿,保护隐私权及个人信息,以及特殊保护六个基本原则。同时,在第十九条中提出了应重点审查的内容。在下文中,笔者将从分析批准标准入手,探讨对应的伦理原则基本要求,以及相应的审查要点。

2.1 研究价值、合规性与公益性要求

《办法》将研究价值、合规性和公益性的要求,作为开展涉及人的生命科学和医学研究的首要关注点。

第一,研究价值包括科学价值和社会价值,是辩护一项涉及人的研究是否能够开展的基本前提。2024年新版《赫尔辛基宣言》第七条强调,“涉及人类参与者的医学研究的首要目的是产出知识,以了解疾病的起因、发展和影响;改进预防、诊断和治疗的干预措施;并最终增进个人和公众的健康”,对研究的科学价值和社会价值作出相对直观和具体的解释。2024年发布的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》规定“对已经得到充分验证的干预措施,不得开展无意义的重复性临床研究”,进一步强调了应开展有价值的研究。

第二,有价值的研究需要在合规框架下开展。合规性要求所有涉及人的生命科学和医学研究不能违反现行法律法规相关规定。例如,《中华人民共和国民法典》第一千零八条规定,开展临床试验应依法经主管部门立项并获得伦理审查委员会批准,不得向研究参与者收取新药物或医疗器械临床试验所需的药物或医疗器械和检验、检测相应试验费用。《中华人民共和国刑法修正案(十一)》对非法植入基因编辑、克隆胚胎罪作出规定。《中华人民共和国科学技术进步法(2021年修订)》要求科学技术研究开发机构建立和完善科技伦理管理制度,科学技术人员在各类科学技术活动中遵守学术和伦理规范。

第三,涉及人的科技活动不得损害公共利益。《赫尔辛基宣言》(第十一条)规定,“医学研究的设计与实施应避免或尽量减少对环境的危害,力求环境可持续性”。中共中央办公厅、国务院办公厅《关于加强科技伦理治理的意见》规定,“任何单位、组织和个人开展科技活动不得危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全,不得侵害人的生命安全和身心健康、人格尊严,不得侵犯科技活动参与者的知情权和选择权,不得资助违背科技伦理要求的科技活动。”

由此,基于研究价值、合规性与公益性的要求,在伦理审查过程中,应重点审查并确认以下问题:①研究的科学问题和研究目的,确保研究的科学问题具有研究价值,而且尚未被解决。②研究没有违背现行法律法规等相关政策要求。这一点需要从两个方面进行考虑:一是对于现行法规有明文规定的,应严格遵循相关要求;二是对于暂未有相关规定的,既要确保遵循国际公认的伦理原则,还要关注特定领域的专业共识等。③综合考虑研究是否可能涉及其他环境、生态、文化传统等社会敏感问题,例如,针对特定人群的研究是否可能会造成对该群体的污名化,涉及新技术的研究是否可能会加剧已有的健康差距等。

2.2 尊重研究参与者权利、保护隐私权和个人信息

“研究参与者权利得到尊重,隐私权和个人信息得到保护”是伦理审查批准标准的第二条目。此外,细化明确研究参与者享有哪些权利至关重要。研究参与者享有的权利包括但不限于自主权、健康权、隐私权、合法经济权益。

尊重研究参与者的自主权是尊重其人格尊严的重要表现,是“尊重”原则的要求和体现。有能力作出知情同意的潜在研究参与者应在充分知情的前提下作出自愿决定(包括同意或拒绝)。研究参与者能够随时撤回知情同意,退出研究。同时,研究参与者不会因为其拒绝参加或退出研究的决定而受到不公正的对待。研究参与者的健康权与研究可能涉及的风险,尤其是生理风险密切相关。

隐私权和个人信息保护方面,根据《中华人民共和国民法典》规定,隐私包括自然人的私人生活安宁和不愿为他人知晓的私密空间、私密活动、私密信息。涉及个人信息中的私密信息时,不仅要考虑个人信息保护,还要关注隐私权保护。根据《中华人民共和国个人信息保护法》规定,生物识别、医疗健康、不满十四周岁未成年人的个人信息等均属于敏感个人信息。处理敏感个人信息,必须有特定的目的和充分的必要性,并采取严格的保护措施。

研究参与者合法的经济权益主要体现在三个方面:第一,与研究相关的花费应由申办者/资助方或研究团队支付,原则上,研究参与者不能因为参加研究承担额外的费用。第二,研究参与者在参加研究过程中,如果发生了与研究相关的支出,应得到合理的补偿。基于“公正”原则的要求,申办者和研究者应制定合理的补偿标准,既要避免因补偿过高造成诱导,也要考虑补偿过低造成的不公平。第三,一旦发生研究相关损害,研究参与者有权第一时间得到免费治疗,并根据相关法律法规规定及事先约定获得补偿或赔偿。

由此, 基于尊重研究参与者权利、保护隐私权和个人信息的要求, 在伦理审查过程中, 应重点审查并确认以下问题: ①知情同意书、知情同意过程以及再次获取知情同意的计划等是否合理; ②研究风险是否合理; ③研究相关花费、补偿, 以及研究相关损害赔偿等计划是否合理, 并有相应的资源 (如预算等)。

2.3 研究方案科学

“研究方案科学”标准是确保研究的科学价值和社会价值得以实现的基础。该标准的具体要求主要包括以下方面, 首先, 研究问题应科学合理; 其次, 研究设计和研究方法恰当、有效, 能够回答研究提出的科学问题; 第三, 研究计划具有可操作性, 有可能产生可靠有效的知识。因此, 笔者认为可以进一步解读为研究方案具备科学有效性和可操作性。

有学者指出, 有价值的临床试验必须同时满足五个基本要求: ①研究假说必须有针对性地响应那些尚未被解决的科学、医学或政策问题; ②研究设计必须旨在提供与研究问题相关的有意义的证据; ③研究必须具备可操作性; ④研究实施和分析必须通过科学有效的方法进行; ⑤研究必须准确、完整、及时地报告其研究方法和研究结果。

由此, 在伦理审查过程中, 该条标准对应的伦理审查要点主要包括: ①研究方案等材料中是否详细呈现了研究的前期基础、最新进展和相关证据; ②研究设计和研究方法是否恰当、有效, 例如, 样本量、研究程序、对照组、终点指标等; 必要时, 应有研究方法学专家提供专业支持; ③是否有专门统计专家, 以及与研究风险相称的数据安全监查计划; ④研究机构和研究者的资质以及能够调动的资源等。

2.4 研究参与者选择科学、公平

在“研究方案科学”标准的基础上, 《办法》进一步规定研究参与者的纳入和排除标准应科学、公平, 强调在满足科学性要求同时, 关注公平公正。这条标准源自公正原则的要求。这里的“公平”包括两层含义: 一是既不能随意纳入研究参与者, 将其置于不必要的风险之中; 二是不能武断排除特定的潜在研究参与者, 尤其是那些在研究中代表性不足的群体, 应该确保他们有参与研究的机会。在这个意义上, 该标准规定选择合适的研究参与者一定是基于客观的科学指标, 要求不仅在研究设计时要制定相应纳入和排除标准, 在研究实施过程中, 更需要严格按照伦理审查委员会批准版本执行。

由此, 这条标准要求, 在伦理审查过程中, 除了关注具体的纳入和排除标准之外, 还要重点考虑潜在的研究参与者群体, 以及招募途径、招募方式等。如果涉及特定群体, 如未成年人等, 还需要从科学和伦理角度进行充分论证。

2.5 风险受益评估与控制风险

确保风险受益比合理, 以及风险最小化是伦理审查批准标准的第五条。申在风险识别方面, 要充分考虑到不同类型的风险, 以及相关风险发生概率和严重程度。就研究受益而言, 包括研究参与者可能的直接受益和研究预期的间接受益。在这里, 需要

再次强调, 不能将免费、补偿和研究相关损害赔偿等研究参与者的经济权益与“受益”混淆。间接受益与研究的科学价值和社会价值密切相关。因此, 研究的风险受益评估是一个充分论证和综合权衡的过程。

然而, 合理的风险受益比, 并不意味着对高风险的绝对容忍。尽管研究不可避免地存在各种可能的风险, 但是, 研究相关风险必须得到严格控制, 避免将研究参与者置于不必要的风险之中。在这个意义上, 有必要从研究设计、研究实施等各方面尽可能地采取措施, 确保研究风险最小化。

由此, 结合该条标准的要求, 在伦理审查过程中, 应重点关注以下问题: ①研究设计和研究方法是否综合考虑了科学有效性和伦理合理性的要求, 例如, 样本量应符合“最小必要”原则等。②研究相关风险是否有相应的预防、控制和应对措施, 这些措施能否确保研究相关风险得到恰当地识别、管理和控制。③研究整体的风险受益比是否合理。

2.6 知情同意规范、有效

相比于“11号令”的规定, 知情同意的伦理审查批准标准有较大修改, 从知情同意书规范, 扩展到知情同意过程规范, 以及适时重新获取知情同意的新要求。《办法》第三十六条细化了知情同意书应告知的内容, 专门增加了针对研究数据和研究参与者个人信息以及生物样本的采集、保藏、利用、隐私保护、共享和二次利用等细节。在知情同意形式和存档方面, 《办法》第三十三条强调口头知情同意需要有录音、录像等过程记录和相关的证明材料。如果研究参与者不能作出有效知情同意, 在获得监护人书面知情同意的同时, 还需要在当事人可理解的范围内进行说明, 获得其同意。同时, 《办法》第三十八条规定, 如果在研究实施过程中, 研究内容发生实质变化, 研究风险实质增加, 或者研究参与者的知情同意能力发生变化, 都应该及时获得研究参与者的再次知情同意。

原则上, 审查获取知情同意的过程相关计划需要着重考虑以下几点: ①负责获取知情同意的研究者应具备相关资质, 并熟悉研究内容; ②获取知情同意的时间应确保潜在的研究参与者能够进行充分考虑; ③获取知情同意的地点能有效保护隐私; ④确保由恰当的主体作出知情同意, 原则上, 研究参与者本人有能力的, 都应由当事人作出知情同意; ⑤确保知情同意的形式和存档方式恰当, 如书面知情同意、口头知情同意、电子知情同意等。关于再次获取知情同意的最新要求, 则应作为跟踪审查环节的重点审查内容之一。

2.7 研究机构和研究者资质

《办法》在伦理审查批准标准中新增了对研究机构和研究者的资质要求。根据这条标准的规定, 在伦理审查过程中, 要分别考察研究机构和研究者的资质, 确保合规和胜任。对于研究机构的资质, 应着重关注研究机构的管理体系建设、基础设施, 以及相应的资源储备等。对于研究者的资质, 需确保整个研究团队都应具备与承担研究任

务相关的技术、经验和能力等要求。此外,还应关注研究机构和研究者可能存在的利益冲突,包括经济利益冲突和非经济利益冲突。

2.8 研究结果及其发布

《办法》在伦理审查申请材料、审查重点,以及审查批准标准等方面都增加了对研究结果及其发布的相关要求。完整、及时、准确地报告研究结果,是研究者的伦理义务和责任。鉴于伦理审查事先审查的特点,在研究启动前尽早对可能的研究结果,以及研究结果的发布、传播做出规划和安排是非常必要的。这种事先规划可能随着研究实施进展进行动态调整,但是,申办者、研究者和伦理审查委员会需要结合研究的具体特点,关注研究结果及其发布可能涉及的伦理问题,包括隐私和个人信息保护,数据和样本共享,结果发布(或不发布)可能引起的敏感问题等。

2.9 遵守科研规范与诚信相关要求

《办法》将“11号令”中的“遵守科研诚信规范”标准,修改为“研究者遵守科研规范与诚信”,对开展涉及人的生命科学和医学研究的研究者提出了更加明确且更高的要求。在科研诚信方面,研究机构和研究者必须杜绝科研不端行为,确保负责任地开展研究。在科研规范方面,要求研究者不仅要依法申请伦理审查,获得研究参与者的知情同意,还应按照相关政策要求和国际规范,及时在相应的平台上进行研究注册等。在伦理审查批准标准中明确这一点,不仅强化了研究者的责任,也要求伦理审查委员会在初始审查和跟踪审查等环节及时进行审核和把关,为确保研究者的依从性建立一套审查机制。

3. 结语

伦理审查包括初始审查和跟踪审查,即覆盖涉及人的科技活动开展的全过程。伦理审查的批准标准适用于初始审查和跟踪审查。尽管不同类型的跟踪审查在实践过程中会关注不同的侧重点,但究其根本,只有在确保研究符合伦理审查批准标准的前提下,才能批准一项研究或同意其继续进行。

本文转自《中国医学伦理学》,2024年第38卷第4期,428-433页,并由本刊编辑部摘编。

国内外近 10 年医学期刊伦理研究热点分析

孙丽娜

《中华神经外科杂志》编辑部、首都医科大学、北京市神经外科研究所, 100070

生物医学伦理是医学研究和临床实践中的核心领域,旨在确保研究和治疗过程中的伦理正当性和患者权益的保护。生物医学技术飞速发展,尤其是基因编辑、人工智能等新兴技术被广泛应用,在推动医学进步的同时,也对传统伦理观念和实践提出了新的挑战。欧美发达国家经过多年的发展和实践,目前已形成了较为完善的伦理审查体系。相比之下,我国的生物医学伦理建设起步较晚,虽然近年来发展迅速,但仍存在体制机制不健全、制度不完善、领域发展不均衡等问题。探究国内、国际伦理热点之间的差异对于预测我国生物医学伦理的未来发展趋势具有启示意义,能够为其发展和伦理相关决策的制定提供参考。本文对比近 10 年国内外生物医学伦理的研究热点,揭示其差异并分析原因,并结合我国实际情况,提出未来的发展方向和建议。

1. 国际生物医学伦理的主要热点

登录 Pubmed 数据库,以 (Ethics[Mesh] AND Bio-medical Research[Mesh]) 为检索式进行检索,时间为 2015 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。共检索到 2873 篇文章,其中,四大医学期刊及其子刊相关文献共 178 篇,分别为《新英格兰医学杂志》(New England Journal of Medicine, NEJM) 18 篇、《柳叶刀》(Lancet) 28 篇、《美国医学会杂志》(Journal of the American Medical Association, JAMA) 64 篇、《英国医学期刊》(British Medical Journal, BMJ) 68 篇。文献中的高频次话题如利益冲突、伦理审查和监管等与目前存在的伦理困境、出现的重大事件、科技的进步有关,注重于实际问题的解决。

1.1 利益冲突

利益冲突可分为财务利益冲突(如接受资助)和非财务利益冲突。涉及利益冲突的研究人员或机构可能因经济或其他利益而影响其科学研究或决策的客观性和公正性。利益冲突出现的频次最高,表明其在医学和健康研究中的普遍性。其中 2019、2020 年相关报道最多,集中在研究不当行为、临床研究中的利益冲突。2018 年《纽约时报》报道,癌症学家 Baselga 博士未在 NEJM 等披露从多家医药公司获得数百万美元的资金支持,引发对利益冲突的热议。对此,学者们提出,利益冲突的披露应更加详细和透明。

基金项目: 2022 年施普林格·自然·中国高校科技期刊研究会英文编辑及国际交流人才培养基金项目 (CUJS-GJHZ-2022-18)。

通信作者: 孙丽娜, E-mail: sln0841@sina.com。

利益冲突对研究方向、设计和结果均存在潜在影响。BMJ 执行编辑 Kamran Abbasi 在 2020 年撰文, 建议全面披露利益冲突, 建立透明的决策系统, 避免利益相关者参与决策。

1.2 伦理审查和监管

国际研究讨论了如何确保医学和健康研究的伦理规范, 其中伦理委员会 (institutional review board, IRB) 建设和相关法规的改革是常见主题。国际上聚焦的相关议题包括研究伦理与参与者保护、IRB 的作用与局限性、研究中对弱势群体的保护、伦理审查在临床研究和动物实验中的应用问题。2013 年《自然》发表 HeLa 细胞株 (来源于 Henrietta Lacks 的肿瘤细胞) 的基因组序列, 而 Lacks 本人及其家属未被告知, 由此引发争议。一些研究未能充分保护参与者的权益或未遵循伦理原则, 究其原因, 除了研究者的伦理意识淡薄, 也体现出 IRB 监督作用的缺失。在高风险和紧急研究中, 如新型冠状病毒感染疫情期间, 需要迅速进行疫苗研发, 因此须在快速应对与伦理审查之间找到平衡。在利益冲突的管理方面, 尤其是来自行业资助的研究, 应通过透明和有效的伦理审查防止其影响研究结果。对于全球和地区伦理体系的建设, 尤其是在中、低收入国家, 加强伦理审查和监管是提高研究质量的关键。在规范伦理审查时, 年长的患者、儿童患者可能被排除在研究之外, 其公平性值得商榷。伦理审查中, 应在使社会最大化受益与个体参与者伤害最小化之间找到平衡。

总体上, 这些探讨从解决实际问题出发, 基于各种实际场景, 反映了伦理审查和监管在确保医学和健康研究公正、透明方面的关键作用以及需改进的方面。

1.3 知情同意

知情同意在具体实践中面临多重困境, 尤其是在新兴领域中。例如, 基因编辑治疗往往具有高度的技术复杂性, 患者可能难以理解其长期影响。在涉及遗传学和胚胎学的研究中, 如何确保患者或亲属充分理解治疗风险, 是一个极具挑战的问题。神经退行性疾病患者、儿童可能无法完全理解研究的风险和益处。在临床试验中, 尤其是高风险研究中, 如何确保患者理解可能的风险是一个核心伦理问题。另外, 对于知情同意的动态性和持续性、知情同意在大数据和人工智能时代的挑战亦进行了分析。这些探讨反映了知情同意在现代医学和生物伦理中的复杂性, 以及加强伦理审查和改进制度的必要性。

1.4 数据隐私与共享

随着大数据的广泛应用, 特别是在医疗和公共卫生领域, 如何保障参与者的隐私和数据安全成为核心问题。开放的数据共享能够促进研究的透明度和可重复性, 但也面临数据泄露和未经授权使用的风险。应在保护患者隐私的前提下合理进行数据共享, 并保证研究结果的公正和透明性。在全球合作与规范方面, 不同国家和地区对于数据共享的法律和文化差异, 使得跨国医学研究中数据共享面临诸多障碍。国际间的合作和统一的标准制定对于促进全球数据共享至关重要。

1.5 其他

基因编辑的伦理争议、存在脱靶效应的风险及可遗传性一直备受关注。人工智能伦理发展带来的问题,包括算法偏见(例如皮肤病诊断中的种族差异)、责任归属(人工智能误诊的法律界定),以及全球健康公平、学术不端等开始成为热议话题。

2. 国内生物医学伦理的主要热点

登录万方医学网,关键词为伦理或伦理审查,检索限定年份为 2015 至 2024 年,不包括病例报告等,共检索到 1244 篇文献。根据文题进一步手动筛选,删除并非以伦理学为主题的文献,最终纳入 1174 篇。这些研究的热点话题为伦理审查体系建设(包括中医药伦理审查)、知情同意、责任伦理、生命伦理学、道德困境、人工智能伦理、辅助生殖伦理、器官移植伦理,其他包括医学科研诚信、生物样本库建设等。

2.1 伦理审查体系建设

对比国外趋于集中和同质化的机构设置,国内的医学 IRB 在地域、人员、专业和资源上存在较大差异,在协调和合作方面存在困难。为解决这一问题,2012 年起,四川省、山东省、上海市等相继成立区域 IRB,但跨区域协作机制薄弱。2017 年发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(<http://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fg-wj/201710081600.shtml>)提出:“为提高伦理审查效率,多中心临床试验经组长单位伦理审查后,其他成员单位应认可组长单位的审查结论,不再重复审查”。总之,我国伦理制度不断完善,但伦理审查在不同领域的实际应用仍不理想,各单位差异明显,地区伦理建设和发展水平极不均衡。目前国内发布的医学研究伦理规范的法律位阶较低,缺乏足够的强制力和权威性。

2.2 知情同意

与传统的知情同意不同,生物样本库中的知情同意不针对特定的项目,同时也面临着如何平衡研究资源的价值最大化和尊重个人自主权的问题。除了不同场景下知情同意的实施难点(如儿童、精神疾病患者等),中医药伦理审查自身的独特性也给知情同意的实施带来挑战。特殊的概念、理论和文言表述制约着大众对其的理解,因此应注重审查知情同意书表述的通俗性和合理性。针对大数据时代对传统医学伦理,特别是知情同意原则的影响,学者提出了应对的多种方案,如动态同意和广泛性同意模式。

2.3 人工智能相关的伦理

人工智能技术在医学领域的广泛应用带来算法偏见、数据隐私、责任归属等伦理问题。例如,聊天生成型预训练变换模型(chat generative pre-trained, ChatGPT)在医学领域应用中的伦理风险与防范路径、人工智能诊断、人工智能医疗设备应用中的伦理问题。

2.4 异体器官移植与捐献

器官移植涉及的伦理问题复杂,包括器官来源、分配公平性、供体权益等。在我国,器官捐献的开展目前仍困难重重。有学者提出综合性激励模式的新视角。异体器官移植技术发展中的伦理问题已导致目前国内器官供需严重失衡。

2.5 基因编辑与生殖技术

讨论范围包括基因编辑技术的安全性和有效性、生殖细胞编辑的伦理风险和治理、基因增强的伦理争议、基因编辑技术在生殖领域的应用前景等。科技部《生物技术研究开发安全管理办法》明确禁止生殖系临床应用。

2.6 其他

包括传染病的防控、罕见病药物的研发等。此外,我国医学科研诚信问题严重,论文代写、数据篡改现象频发(2023年撤稿量居全球第二)。

3. 国内外伦理相关研究热点差异和原因

生物医学伦理的研究在国内外呈现出明显的差异性,主要体现在伦理关注的热点领域、审查体系的构建以及应对新兴技术挑战的策略上。国际上,随着技术的迅速发展,伦理讨论更多集中在如何应对基因编辑、人工智能等技术带来的伦理问题,如隐私保护、数据利用、利益冲突等。而国内的研究则更侧重于伦理审查体系的完善和实践,特别是在如何有效提高伦理审查效率、解决临床实践中的伦理审查难题。同时,亦探讨伦理相关理念的涵义。另外,辅助生殖、异体器官移植伦理等传统伦理问题也持续受到关注。产生这些差异的原因,可能包括以下几方面。

3.1 科技发展阶段的差异

欧美国家在生物医学技术(如基因编辑、人工智能)领域已进入技术深度应用阶段,伦理问题聚焦于技术边界争议(如生殖系编辑是否开放)。例如,成簇规律间隔短回文重复序列(**clustered regularly interspaced short palindromic repeats, CRISPR**)技术在美国已用于镰刀型细胞贫血症临床试验,伦理讨论集中于脱靶效应的风险。与之相反,中国生物医学技术处于追赶期,更关注技术应用的本土适应性(如人工智能医疗数据本地化)和基础制度完善(如多中心伦理审查协作)。

3.2 政策与法规体系的差异

国际上以自下而上的伦理治理为主,依赖行业协会、期刊、跨国组织(如世界卫生组织)推动伦理共识,政策灵活性高。国内则为自上而下的强监管模式,政策驱动性强,注重集中化、标准化管理,强调行政审查的权威性。

3.3 文化与医学传统、社会经济需求的差异

西方医学以实证科学为基础,伦理框架强调个体自主权(如知情同意)和风险最小化。例如,欧美患者中心研究要求患者全程参与试验设计。我国的传统医学强调整

体观和经验传承, 伦理审查需平衡传统实践与现代标准化。例如, 中药复方制剂难以满足随机双盲试验要求, 催生《中医药伦理审查指南》的差异化标准。国际上发达国家更关注技术伦理的前沿争议 (如基因增强)。我国地区发展极不均衡, 医疗资源分配不均, 伦理问题集中于普惠性 (如罕见病药物纳入医保) 和效率提升。

3.4 全球化与本土化张力

国际上, 由于技术全球化要求伦理规则统一 (如数据跨境流动), 但各国主权诉求导致协作困难。我国既要接轨国际, 又需维护数据主权和文化独特性。中国生物样本库要求数据“境内存储、出境安全评估”, 兼顾开放与安全。

总之, 国内外生物医学伦理热点的差异, 本质是技术发展阶段、文化传统、治理模式共同作用的结果。国际需在技术伦理的“创新自由”与“风险控制”间寻找平衡, 而国内需在“制度完善”与“文化适应性”中探索特色路径。未来, 通过跨国协作机制 (如伦理审查互认) 和本土实践输出 (如中医药伦理标准), 可实现差异互补, 推动全球生物医学伦理的包容性发展。

4. 发展趋势和展望

4.1 国外生物医学研究伦理学的发展趋势

总体上, 欧美等发达国家对于伦理审查的制度已趋于完善。与国内比较, 学者对伦理实践的可行性和合理性更为关注。根据实践过程产生的问题, 进行互动和不断纠偏, 不断完善相关法律和法规, 确保科技创新在伦理框架内进行。未来的发展趋势主要体现在以下几个方面。

4.1.1 更强的伦理审查和监管

尤其在临床试验和创新技术的应用中, IRB 的审查变得更加细致和全面。

4.1.2 跨国合作推动全球伦理标准的一致性

国家和地区的合作将进一步增强, 推动制定更加一致的全球伦理标准, 从而促进国际间的科研合作, 亦能够确保不同地区的伦理规范能够有效对接, 避免科技应用中的伦理盲区。

4.1.3 强化数据隐私保护与技术透明度

今后对个人数据保护的立法和监管将进一步强化以确保患者的隐私受到保护, 并提高技术使用的透明度, 以建立公众对科技的信任。

4.1.4 患者自主权与知情同意的优先保障

在医疗决策中将更加注重患者的自主权和知情同意。随着个性化医疗和精准医疗的发展, 患者将被赋予更多决策权。

4.1.5 伦理教育的持续强化

随着伦理问题的日益复杂, 相关人员的伦理素养培养越来越受重视, 确保在面对

复杂的伦理抉择时能够做出合适的判断。

4.2 我国生物医学研究伦理学的发展趋势和展望

目前我国的伦理制度和体制建设已有了长足的进步,但在具体细则的明确和实施上仍然远远不足。针对前述的主要热点问题,应采用行之有效的应对措施。

4.2.1 伦理制度体系和建设更加完善

我国伦理审查的制度化建设不断加强,IRB 的职能和运作机制逐渐完善。未来,伦理审查将更加注重透明化和公开性。具体实施环节方面,我国伦理审查和知情同意正逐渐走向一体化,知情同意能力的筛查和评估是伦理审查的重要组成部分。今后将更加关注个体差异、特殊群体需求以及复杂情境的处理,以确保伦理决策的合理性和科学性。研究机构和期刊对于利益冲突的要求应更为细化,以及对非财务利益冲突进行更谨慎的评估。对于突发公共事件,需建立完善的应急预案。

4.2.2 新兴技术的伦理挑战与治理

人工智能、基因编辑、脑机接口等新兴技术快速发展,涉及的伦理审查和知情同意方面需要建立更加灵活和适应性强的机制,以应对越来越复杂多变的伦理问题。

4.2.3 公众参与和伦理教育的普及

公众对医学伦理问题的关注度不断提高。未来,伦理审查和知情同意将更加注重公众的意见和反馈,以促进伦理决策的民主化和科学化。伦理教育不仅是医学生和医护人员的必修课,也应逐步普及到公众层面。通过伦理教育的普及,提高公众对医学伦理问题的认知和理解,促进公众参与伦理决策。

4.2.4 跨学科合作与国际交流

今后伦理审查和知情同意逐渐融入法律、哲学、社会学等多学科视角。通过跨文化研究和定性访谈,探讨了不同学科背景下的伦理问题,表明我国在伦理审查和知情同意方面向跨学科合作发展。通过国际合作,我国可以借鉴先进经验,推动国内伦理治理的规范化和国际化。

4.2.5 加强对特殊群体的伦理保护,注重个性化与差异化

未来,伦理审查和知情同意将更加注重特殊群体(如儿童、老年人、孕妇、精神障碍患者等)的需求,通过个性化和差异化的伦理保护措施,更好地适应不同群体的特殊需求,确保伦理决策的公平性和公正性。这些趋势表明,我国在伦理审查和知情同意方面正逐步完善制度建设,提升伦理治理能力,并积极应对新兴技术带来的挑战,以更好地保障参与者和患者的权益。

5. 小结

生物医学伦理的研究在国内外具有明显的差异性,主要体现在伦理关注的热点领域、审查体系的构建以及应对新兴技术挑战的策略上。国际上,除了探讨如何进一步

加强伦理体系的科学和可行性, 伦理讨论集中在应对新兴技术带来的伦理问题, 而国内的研究则更侧重于伦理审查体系的完善和实践。未来, 生物医学伦理问题会更为复杂多变, 国际社会需要加强跨国合作, 推动全球伦理标准的一致性, 同时兼顾不同国家和地区的文化差异和实际需求。中国应进一步加强伦理审查体系的规范化。同时, 国内也应加大对伦理教育和公众参与的重视, 提高研究人员和公众对伦理问题的敏感性和理解力, 确保伦理审查与科技创新相辅相成。随着全球伦理框架的不断完善, 国内应积极融入国际伦理讨论, 推动在符合中国国情的基础上, 建立具有中国特色的伦理标准, 更好地为生物医学的发展作出贡献。

本文转自《浙江医学》2025年第47卷第12期, 1340-1343页。

涉及脑机接口临床研究的多学科伦理审查专家共识

王雪芹 孟丽君 孙洪强 刘 芳
北京大学第六医院, 北京医学伦理学会

引言

2016年3月,中国发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》(以下简称“十三五”规划纲要),将“脑科学与类脑科学研究”,即“中国脑计划”,列为“国家重大科技创新和工程项目”,标志着“中国脑计划”的全面展开。BCI的发展进程可以分为脑控与控脑、脑机交互、脑机融合三个层次,其中脑机交互神经调控为脑疾病治疗、神经康复及精神疾病与心理健康等医疗健康领域提供了突破性技术,特别是在难治性疾病治疗的临床研究方面备受瞩目。不同于单纯的技术伦理审查,医疗环境下的BCI临床研究伦理审查尤为复杂,涉及伦理学、神经病学、精神医学、康复医学、工程技术、计算机及信息科学等多学科。

1. 本文的术语和定义

脑机接口 (brain-computer interface, BCI): 是在脑 (brain) 与外部设备之间创建信息通道, 实现两者之间直接信息交互的新型交叉技术。

植 (侵) 入式 BCI (invasive BCI): 指通过神经外科手术将电极等信号记录装置植入脑内特定部位, 实现精准定位的高通量神经信号采集的 BCI 技术。半植 (侵) 入式 BCI (semi-invasive BCI): 指通过神经外科手术将电极等信号记录装置植入颅腔, 未达到脑皮层, 获得的脑电信号分辨率和识别率弱于植 (侵) 入式 BCI。

非植 (侵) 入式 BCI (noninvasive BCI): 指在头皮外侧以无创的方式采集脑信号, 包括头皮脑电和功能近红外信号等的 BCI 技术。

鲁棒性 (robustness): 是指在异常和危险情况下系统生存的能力。

2. 《共识》制定的依据

本《共识》根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国精神卫生法》《关于加强科技伦理治理的意见》《科技伦理审查办法 (试行)》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《脑机接口研究伦理指引》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》《赫尔辛基宣言》《涉

及人的健康相关研究国际伦理准则》等国内政策法规和国际伦理准则制定。

3. 《共识》遵循的基本伦理原则

国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员会 2023 年 12 月制定了《脑机接口研究伦理指引》，提出了 6 项基本伦理原则，为本共识伦理审查的实质内容提供了实践角度的伦理指导原则：保障健康、提升福祉；尊重被试、适度应用；坚持公正、保障公平；风险管控、保障安全；信息公开、知情保障；支持创新、严格规范。同时涉及 BCI 的临床研究应遵循我国《科技伦理审查办法（试行）》要求的科学、独立、公正、透明原则，符合《医疗技术临床应用管理办法》规定的科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。

4. 伦理审查内容

BCI 临床研究发展迅速，但其所具有的大跨度的多学科合作特点、研究参与者的特殊性，研究结果的不确定性以及 BCI 设备和技术所特有的安全风险等特性，使伦理审查面临诸多挑战。为此有必要对 BCI 临床研究的伦理审查做出更加针对性和专业性的具体设计。

4.1 审查 BCI 临床研究的科学性及其社会意义

评估 BCI 临床研究对研究参与者的疾病诊断、治疗、康复等具有潜在的预防、诊断、治疗等价值。

BCI 临床研究应具有科学价值和社会价值，不违反法律法规，符合社会公共和民众健康利益。

BCI 临床研究相关的前期研究基础应充分，尤其是植（侵）入式 BCI 临床研究是否提供了被证实有效的人体或动物实验的相关数据、既往相关临床研究经验、支持文献及数据资料。

审查研究方案设计的科学性、合理性和可行性。BCI 临床研究可以探索随机对照研究以外的其他替代研究方案设计，但应保证研究过程中的数据安全检测、质量控制的水平。研究方案应结合科技发展和临床实际需求，在相应研究基础和一定条件下，预期目的明确，设计合理，并且可操作。为降低临床研究风险，建议逐例进行研究，即让每例研究参与者安全性信息充分暴露，根据实际情况适当调整后，再纳入后续研究参与者。审查研究方案的纳入和排除标准科学且公平，研究参与者招募方式及途径合理。

4.2 审查知情同意

4.2.1 审查知情同意书

BCI 临床研究的知情同意书包含要素应全面完整，保障研究参与者能够获取 BCI 临床研究的信息与必要知识，应关注研究参与者的自主性是否得到充分尊重与保护，

对脑数据的保护措施,维护精神/心理隐私的方法。知情同意书的语言应尽量通俗易懂,并告知和尊重研究参与者和(或)其法定代理人/监护人具有知情权和参与(或退出)研究的自主决定权。

4.2.2 审查充分告知、自主同意的过程

研究团队应对知情同意书的内容进行充分告知,获得研究参与者的自主同意。评估研究参与者的个体自主决策与知情同意能力,评估其认知与精神/心理状态,明确研究参与者和(或)其法定代理人/监护人的民事行为能力,或者知情同意能力是否完整。如果研究参与者无民事行为能力,或者民事行为能力不完整,需要实施其法定代理人/监护人代理知情同意;并且需要在临床研究过程中动态评估研究参与者的民事行为能力或者知情同意能力。

BCI 临床研究发展迅速,研究团队有义务及时将新信息告知研究参与者,并且保证信息准确,应尊重研究参与者的知情及自主权,并在研究中落实动态知情同意的原则。

4.3 审查研究参与者的隐私保护措施

应制定数据采集和信息存储、分析与利用的全流程安全管理措施,避免重新识别和未经授权的重复使用。应制定 BCI 系统被外部侵入的防范措施。

切实保护研究参与者隐私和个人信息安全,如实将研究参与者个人信息,尤其是脑数据的收集、储存、使用及保密措施告知研究参与者和(或)其法定代理人/监护人,并得到许可。未经研究参与者和(或)其法定代理人/监护人授权,不得将研究参与者个人信息,尤其是脑数据向第三方透露。应审查脑数据解码方法与内容,明确不涉及偏见、歧视等内容。

应根据不同研究类型,建立规范的 BCI 临床研究数据采集、保存、使用、去识别化、匿名化技术标准,如果研究数据不能匿名化,应加强数据安全保护措施,避免隐私泄露。

4.4 审查风险防控措施

BCI 临床研究不仅存在相应技术风险,还面临较大的伦理挑战。BCI 临床研究伦理审查的核心关切应是研究参与者的安全与获益,最大限度地应对风险。植(侵)入式 BCI 通过手术将电极植入到脑的不同位置:硬膜上、皮层和皮层内,以获得更精准的神经电信号,但其需要手术操作,风险高、成本高,风险涉及手术损伤和神经、精神损伤,例如脑组织不可逆损伤、研究参与者自主性变化、人格改变、退出研究后 BCI 设备取出的可能性及相关影响等,致使植(侵)入式 BCI 的诸多伦理问题备受关注,研究团队应在研究过程中对研究风险进行动态评估。

非植(侵)入式 BCI 发展较快,四大类系统的探索研发备受关注,即运动想象 BCI 系统、稳态视觉诱发电位 BCI 系统、事件诱发电位 BCI 系统和情感 BCI 系统。非植(侵)入式 BCI 临床研究的风险并不因为无需手术而被忽视,此类研究使认知监测/监视的可能性增加,出现操纵/改变认知功能、大脑/心理解码、阅读等风险,研究团队应提供相应的防控措施。

研究方案必须进行详细的风险预判, 研究团队应制定 BCI 设备和平台技术性能常见不良事件的处理预案, 尤其是植(侵)入式 BCI 临床研究, 例如 BCI 电极老化、位置迁移、体液渗漏、电池衰减等。应制定对研究参与者自主性、精神状态、认知功能、人格特征甚至自我意识等改变的评估方案、随访计划、制定风险处理预案。应制定 BCI 设备和技术平台实施中非预期的不良事件的处理预案。应审查设备的材料质保、软件维护与随访管理。植(侵)入式 BCI 临床研究要制定有效的风险管控方案及紧急救治措施。

评估 BCI 临床研究风险的可控性, 建议形成各方协同的研究参与者保护机制。综合权衡研究参与者短期和长期风险, 针对不同临床研究的特点, 选择相应类型的 BCI 技术进行研究。BCI 临床研究应用的设备、算法、模型和系统均应稳定可靠, 风险可控。采取措施密切监测软件、硬件运行情况、研究实施过程, 及时纠正错误, 进行修复, 避免造成重大影响。全面评估植(侵)入式 BCI 临床研究中植入材料的生物相容性问题, 对研究参与者精神、心理和行为改变的影响, 脑数据不当使用可能会导致的偏见、歧视和隐私泄露风险及其伦理、哲学层面的影响。研究团队应进行随访, 确保研究风险相对于研究参与者预期的受益而言必须是合理的。

4.5 审查研究单位及其研究团队资质

研究团队及相关研究单位应具备满足研究要求的关键技术、研究条件和基础设施。侵入式 BCI 研究应采用专业认证的设备, 药品、设备安全性应符合《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规和国家标准规范的要求。

本共识建议研究团队成员应具有《医疗器械临床试验质量管理规范》等培训经历及急救能力, 建议植(侵)入式 BCI 临床研究负责人具有高级职称。开展 BCI 临床研究的医疗卫生机构应设立伦理审查委员会, 并对 BCI 临床研究项目进行伦理审查。伦理审查委员会应有能力进行 BCI 临床研究的伦理审查。

4.6 审查各方责任

4.6.1 申办者

开展 BCI 临床研究, 申办者应建立明确的责任体系, 包括相关的技术开发和临床研究两方面, 当 BCI 临床研究在面临伦理或法律等挑战时, 能够溯源、分析和评价, 明确相应责任。申办者应根据相关法规要求购买专项保险, 建立合理的责任补偿和赔偿机制, 保障 BCI 产品和(或)技术临床研究的公平合理性。

4.6.2 医疗卫生机构

医疗卫生机构往往是植(侵)入式或半植(侵)入式 BCI 产品临床研究实施的责任主体, 也可能是申办者的共同持有人和责任主体, 应与申办者共同确定完成临床可行的研究方案。研究者根据研究方案和机构条件, 建立完整的临床研究标准操作规程和质控管理制度, 以确保所有研究人员参与专项研究活动的培训, 严格执行研究方案和临床评价, 并采取有效措施保障临床研究的质量管理。

4.6.3 研究者

研究者应根据研究方案和 BCI 临床研究单位条件, 建立完整的程序以确保所有研究人员执行研究方案, 并采取措施保障临床研究的质量。研究负责人应对植(侵)入式 BCI 临床研究的手术适应证、技术规范、安全性、围手术期管理等负责, 在术前组织多学科专家进行评估和讨论, 并严格按方案实施, 对植(侵)入式 BCI 的持续有效性及安全性事件等进行及时评估与随访, 例如手术后的神经损伤, 对发生的不良事件进行及时的临床评价和有效处理; 组织康复技师与护师等其他研究者对研究方案的具体执行程序进行评估与实施。研究团队应对植(侵)入式 BCI 手术后的精神、心理与行为症状进行评估, 并进行短期、长期的随访, 明确其短期与长期风险, 及时予以干预。

4.6.4 研究参与者

根据权限设定, 程控可由研究者(含专业程控人员)和(或)研究参与者操作, 研究参与者应遵守研究方案的要求, 在研究者的指导下规范地操作 BCI 设备, 配合研究者团队的研究, 及时报告各种不良事件等, 同时明确其具有自愿参加、退出的权利。

4.6.5 生物医学工程和技术人员

生物医学工程和技术人员为神经活动测量与实施调控提供技术支撑, 应增强责任意识, 自觉遵守法律法规、技术标准和伦理规范, 明确责任担当, 进行负责的创新。BCI 系统研究需要包括生物医学工程、神经工程、电子工程、控制工程、材料科学、物理化学等多学科成员, 他们应对脑活动信号采集技术、物理刺激技术、材料的生物相容性及安全性等加以评估, 降低操作风险。

4.6.6 信息学和数据科学专家

信息学和数据科学专家通过“机器学习+大数据+超级计算机或算力”构建算法模型, 提升 BCI 系统的性能与鲁棒性; 参与 BCI 获取的脑数据的科学价值、隐私保护和算法自主性造成的不确定风险的界定及评估, 并参与各方保密协议的起草, 对数据进行安全管理。

4.7 审查选择研究参与者的公平、合理性

必须遵循程序正义和分配正义的原则, 应始终以公平和公正的原则来强调 BCI 临床研究的可及性。

4.8 审查利益冲突的管理

BCI 临床研究应以研究参与者需求和利益为中心, 制定多方规避的利益冲突管理制度, 明确所有利益相关方在临床研究中的关系及相关利益冲突管理的内容, 尤其是研究者的利益冲突、伦理委员会的利益冲突, 应持续进行监管, 并纳入质量评价体系之中。

4.9 审查信息共享方法

BCI 临床研究往往为探索性研究, 存在未知风险较多, 研究过程中发生的严重不良事件 (serious adverse event, SAE), 尤其是可疑且非预期严重不良反应 (suspected and unexpected serious adverse reactions, SUSAR) 需及时共享, 研究结果也应及时公布, 以

便中止 / 终止风险过高的研究, 不做重复无意义的研究, 避免 BCI 临床研究的滥用。

5. 伦理审查流程

《科技伦理审查办法(试行)》规定, 开展纳入清单管理的 BCI 临床研究, 例如植(侵)入式 BCI 用于神经、精神类疾病治疗的临床研究, 对人类主观行为、心理情绪和生命健康等具有较强影响的植(侵)入式人机融合系统的研发, 通过本单位科技伦理(审查)委员会的初步审查后, 应由本单位报请所在地方或相关行业主管部门组织开展专家复核。多个单位参与的, 由牵头单位汇总并向所在地方或相关行业主管部门申请专家复核。

研究过程中, 定期跟踪审查的频率根据不同研究风险而定, 对于高风险的植(侵)入式 BCI 临床研究, 可一例一跟踪。符合《科技伦理审查办法(试行)》的“需要开展伦理审查复核的科技活动清单”的 BCI 临床研究, 跟踪审查间隔一般不超过 6 个月。

如果研究方案有修改, 研究单位所在伦理审查委员会需要进行修正案审查, 如因保护研究参与者而进行的紧急方案调整, 可临时调整研究方案, 报方案偏离至伦理审查委员会审查, 并应尽快报伦理审查委员会批复后再实施修改后研究方案。

评估研究所设定设备和平台技术参数下的不良事件发生率及其应对措施。审查 BCI 设备和平台技术性能参数、安全性指标及不良事件发生率。对于中、高风险的研究项目, 研究结束后要进行多维度评估, 制定持续随访计划。

研究过程中发生的严重 SAE、SUSAR, 研究者应立即向伦理审查委员会、申办者和国家主管部门报告; 并采取相应措施保护研究参与者的人身安全与健康权益; 伦理审查委员会可以根据 SAE/SUSAR 的情况, 暂停 / 终止该研究。

对于植(侵)入式 BCI 临床研究, 研究过程中发现存在较大的安全性问题, 研究者应及时报告伦理审查委员会, 并及时暂停 / 终止研究, 应确保研究参与者采取及时、恰当的医疗救治, 并随访至安全问题解决。

研究结束时, 研究者须向伦理审查委员会递交研究完成 / 总结报告。伦理审查委员会通过审查研究期间的安全性事件评估是否要对研究参与者进行后续的临床医学干预或随访。根据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》的规定, 自研究结束之日起, 研究者发起的临床研究的档案保存年限不低于 10 年。

本文转自《中国医学伦理学》, 2024 年第 37 卷第 9 期, 1119-1124 页, 并由本刊编辑部摘编。

医学人工智能社会实验项目伦理审查与管理思考

祝丹娜 吉 萍

深圳北京大学香港科技大学医学中心临床研究所, 广东 深圳 518036

1. 社会实验在医学人工智能领域的应用

人工智能社会实验是在真实应用场景中, 采用科学的方法, 建立实验组 (受人工智能影响的个人和组织) 和对照组 (未受人工智能影响的个人和组织), 并客观记录指标, 来评估人工智能技术对个人、群体和组织的综合影响。2019 年, 科技部强调进一步加强人工智能技术应用带来的相关法律、伦理等社会问题的研判和政策制定, 并明确“人工智能社会实验是探索智能时代政府治理的新方法、新手段。”

人工智能技术在医学领域的研发及临床应用过程中往往涉及很多环节, 可能引发的伦理风险与影响并不单一。医学人工智能社会实验具有应用场景广泛、研究类型和方法复杂、评价指标多维、学科交叉、主体多元的特点, 具体包括: ①技术产品类型多样且应用场景广泛; ②研究类型和方法复杂, 常常是定量研究与定性研究相结合的形式。③评价指标多样化, 从技术应用的性能、效能、使用、规范和影响等不同维度, 观察对社会积极的和消极的双重影响; ④医学人工智能社会实验往往是多学科、跨机构的合作, 涉及医疗卫生机构、高校、科研院所、企业、社区等各类主体。

2. 开展医学人工智能社会实验的伦理审查挑战

2.1 医学人工智能社会实验伦理审查能力不足

多学科多机构参与的项目存在伦理监管与审查路径不清晰、各方责任不清的问题。医学人工智能技术以社会实验的新形式进入各类场景, 具有技术与实验系统的双重风险, 产生的影响具有隐蔽性和扩大性, 可能长期持续并且无法有效调控。实验过程中健康医疗数据的采集、存储、使用与集成贯穿社会实验全过程, 也存在诸如数据归属、隐私保护、数据安全、受试者权益等风险问题。

2.2 医学人工智能技术产品准入机制不完善

医学人工智能技术产品研发与应用多处于早期阶段。医疗活动涉及人身安全和健康, 应用不成熟的或未获得注册审批的医学人工智能产品可能会带来一定风险, 甚至伤害。社会实验多由政府或研究机构组织推动开展, 缺乏医学人工智能技术产品准入的机制与评估标准, 研究立项阶段未必能充分评估用于社会实验的技术产品的成熟度及使用的合理性, 导致技术准入风险评估不充分, 甚至流于形式。

2.3 医学人工智能社会实验方案科学性不充分

研究表明, 仅有 30.7% 的研究证据达标, 提示医疗健康领域人工智能研究设计质量有待提高。当前医学人工智能相关的应用设备与系统的研究、评价与审批制度尚不完善, 目前已报道结果的医学人工智能临床试验中大于 50% 的项目无法达到国际上英国国家健康与临床优化研究院 (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) 框架中有效性评估的最低证据标准。

3. 应对医学人工智能社会实验伦理审查挑战的策略

3.1 明确相关各方职责

医学人工智能社会实验相关主体多、要明确各方职责: ①政府主管部门要健全医学人工智能社会实验伦理治理体系, 在顶层设计、组织方面推动社会实验工作中, 推进规范的制定与实施, 为从事医学人工智能社会实验相关活动的各类主体提供伦理指引, 加强实验监管; ②研究发起方作为责任主体, 应确保技术应用及研究场景选择的合理性, 并进行研究对象权益、数据保护、利益冲突等伦理风险的评估与监测预警, 及时作出合乎伦理的决策, 遵循国家相关法律法规开展实验; ③开展医学人工智能社会实验的医疗卫生机构、高等院校、科研机构与企业等是伦理审查的责任主体, 应对研究项目进行伦理风险自评, 从风险伤害防范、隐私权、保密权、知情同意权、利益冲突等方面考察该研究可能涉及的伦理问题, 加强源头治理和全程治理。伦理委员会进行伦理审查时, 应加强对实验过程、实验对象选择、实验数据收集等各个环节的伦理审查, 需要重点关注研究风险—受益比、研究对象权益保护、审查形式以及伦理审查委员会组成等内容, 以加强伦理审查的充分性和综合性。伦理委员除了涵盖国家相关法律法规要求的相关背景外, 还应该纳入包括如生物信息学、数学、计算机、人工智能、社会科学等相关学科。伦理委员应经过伦理审查的基本专业培训, 参加医学人工智能及社会实验等相关主题继续培训教育, 不断更新知识, 提高伦理审查能力和水平。另外, 在审查形式上, 从伦理审查所需的资源、成本、效率等角度考虑, 机构可以采用委托伦理审查和协作审查的方式完成伦理审查。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需要的, 机构可以书面形式委托有能力的机构伦理审查委员会开展伦理审查。双方依据委托审查协议履行相应职责, 明确沟通交流机制, 保持良好的沟通、协作。根据实际需要, 可探索在不同区域或不同场景、专业领域组建区域性、专业性的社会实验伦理审查委员会, 集中受理此类项目, 减少伦理审查不规范并防范利益冲突风险, 保证审查独立性和专业性。同时, 提高跨机构、跨区域的审查效率。按照同一研究方案, 在多个机构开展的医学人工智能社会实验, 可以建立伦理审查协作与互认机制; ④研究团队应确保相关资质、经验、技术能力等能够胜任, 应确保实验的科学有效性, 科学规划人工智能社会实验场景, 合理应用场景数据, 研究评估测量、方法、

数据等设计科学, 搭建规范的实验数据平台; 另外, 保护研究对象权益是研究者的责任和义务。履行这些责任, 研究者必须接受伦理培训并熟知相关伦理原则, 提高研究者的伦理意识, 确保研究合法、合规开展。

3.2 构建实验全生命周期伦理监管体系

加强实验项目遴选、设计与实施全生命周期伦理审查与管理。①在实验项目遴选阶段, 要加强医学人工智能社会实验的技术产品准入机制与相关标准的建立。研究前需评估实验技术操作或设备有合理的应用依据和前期研究基础, 符合相关法律法规及行业技术规范等, 并通过人工智能相关技术标准、产品质检、产品市场应用许可等; 在有较好的人工智能技术应用实践基础、相关技术成熟度较高、技术水平具备规模应用的条件下开展。对于还未有规范或者标准可以依据的技术和产品, 应开展技术风险前瞻性评估; 医学人工智能技术是否安全可靠, 必须基于医学人工智能技术临床前的理论及科技研究安全性、有效性数据支撑, 包括对预期的应用场景、方法的安全性和有效性、应用条件和相应临床专业承接团队的资质等进行评估。需要政府主管部门、医疗卫生机构和人工智能企业加强交流与合作, 充分评估产品的成熟度、安全性和预期风险等级。同时, 需要政府相关部门推动医学人工智能技术准入标准的建设, 包括数据、算法、产品和服务、从业人员、企业准入管理等方面的标准化。②设计与实施阶段各环节都符合相关法律法规和伦理规范, 需要建立和完善伦理审查机制。在整个生命周期, 医学人工智能产品还需要不断地进行技术升级, 需要不断地进行测试、验证和改进, 以适应新需求, 确保产品的质量和可靠性。因此, 应从伦理管理的角度, 加强实验设计、实施和报告的全周期管理, 确保符合相关伦理规范。要将伦理理念融入医学人工智能社会实验全生命周期, 为从事医学人工智能社会实验相关活动的各类主体提供伦理指引。

4. 小结

随着场景广、跨学科、多样化的医学人工智能社会实验越来越多地开展, 规范医学人工智能社会实验伦理审查质量控制, 提升伦理审查效率, 成为当前推动医学人工智能社会实验规范开展的迫切要求。政府部门、研发机构、技术开发者、管理者及伦理审查委员会等相关各方应积极探索基于医学人工智能社会实验的特点与规律的伦理审查规范与管理制度, 构建医学人工智能全生命周期伦理监管体系, 加强实验项目遴选、设计与立项、实施与结题全周期伦理审查与管理, 提升研究伦理管理能力及伦理风险防控意识, 保护研究对象权益并产生可信证据。

本文转自《中国医学伦理学》, 2024年第37卷第2期, 210-213页, 并由本刊编辑部摘编。

国际科技伦理审查制度研究热点与展望 ——以生物医学为例

王晓燕 甘烨彤 徐 飞

中国科学技术大学人文与社会科学学院, 安徽合肥 230041

1. 引言

科技伦理审查制度最早起源于生物医学领域,《纽伦堡法典》第一次提出了关于人体试验的基本准则,世界医学联合会于 1953 年召集成立了医学伦理委员会,并于 1964 年发布了《赫尔辛基宣言——涉及人类受试者医学研究的伦理学原则》。1975 年在日本东京召开的第 29 届世界医学大会,首次在正式文件中提出建立伦理审查机制,要求研究者的试验计划书提交独立委员会进行审议。2023 年 9 月,中国科技部等十部委联合发布了《科技伦理审查办法(试行)》,将伦理审查范围从涉及以人为研究对象的生物医学试验研究,扩大到以人、动物为研究参与者的所有科技活动。

2. 研究设计

2.1 数据收集

本研究基于 Web of Science 核心合集数据库,以生物医学伦理审查为检索主题词,限定 Article 和 Review 两大文献类型。为获取最新信息,检索时间截止至 2023 年 10 月 25 日,检索文献数据共计 1213 篇,最终保留有效文献共计 537 篇。

2.2 研究方法

本研究 Web of Science 的数据库中获取文献信息以及引文报告,使用 Bibliometrix 和 Citespace (6.2.5),针对生物医学伦理审查的研究概况、知识基础、核心主题及其发展脉络进行系统分析,着重于科技伦理审查制度建设的考察。

3. 生物医学伦理审查研究概况

3.1 发文量

1981—1999 年的发文量较低,平均年发文量只有 1.3 篇,被引量累计不到百次。伴随着各国生物医学伦理审查制度及审查机构的建立和完善,2000 年之后相关研究的发文速度开始逐步提升。2000—2015 年年发文量始终保持飞速增长态势。2015 年医学伦理审查研究发文量,较 2014 年增长 1.48 倍,并且合计被引量达到 430 次。2015 年

后虽有波动, 但总体呈上升趋势, 截至数据收集时, 2023 年发文量已有 32 篇, 累计被引 565 次, 表明近年间生物医学伦理审查研究越来越受到学界关注 (见图 1)。

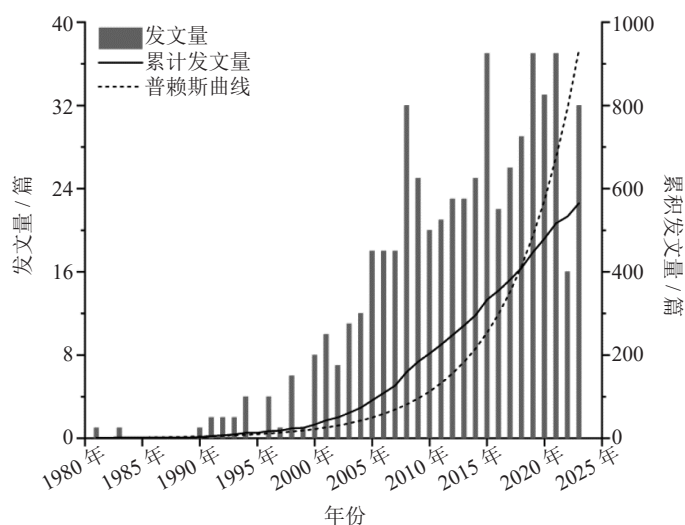


图1 生物医学伦理审查研究文献年度发文量、累计发文量以及普赖斯曲线

此外, 就已发表文献整体情况来看: 欧美国家在伦理审查研究方面占据主导地位, 从高发文机构的前 20 位看, 美国的高等院校和科研机构数量最多, 共有 13 所, 其次为加拿大、荷兰、英国。由此说明, 生物医学伦理审查研究最主要地域为北美, 其次为欧洲。与国外相比, 中国发文总量位于第五, 虽然在文献总量上跟欧美国家仍有较大差异, 但也表明了中国高等院校和科研机构对生物医学伦理审查研究关注较高。

3.2 作者发文情况

生物医学伦理审查研究领域发表 1 篇论文的作者共计 2008 位, 占该领域总人数的 93.6%, 远超洛特卡定律所指 1 篇论文人数一般占比 60%; 发表 3 篇论文的作者人数已降至 11 位, 只占 0.5%; 仅有丹尼尔·斯特雷奇 (DanielStrech) 发表了 5 篇相关研究成果 (见图 2)。

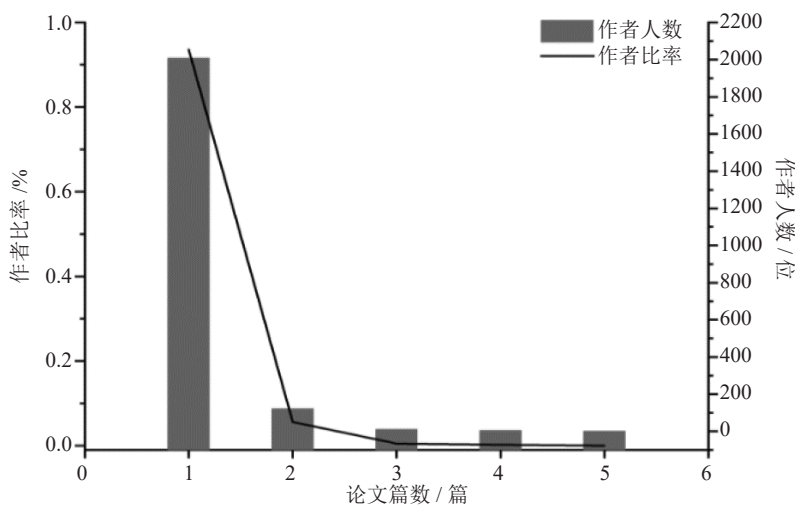


图2 生物医学伦理审查研究作者发文特征及洛特卡定律

3.3 期刊发文情况

根据布拉德福定律, 刊载 190 篇生物医学伦理审查研究的 16 本期刊被划为该领域期刊的核心区, 其平均 H 指数高达 6.38, 合计被引 2701 次, 占比 31.8%。就载文量前十期刊而言, 生物医学伦理审查研究的核心期刊主题较为多样, 常见于伦理学领域, 也分散在社会科学、生物医学、教育学、交叉科学、工程科学等领域, 体现了多学科交叉的方向性 (见表 1)。

表1 生物医学伦理审查研究发文量排名前十期刊

期刊	频次 / 次	H 指数	引用量 / 次	第一篇论文发表时间 / 年	学科类别
Journal of Empirical Research on Human Research Ethics	29	11	391	2006	Ethics ; Medical ethics
BMC Medical Ethics	25	11	316	2013	Ethics ; Medical ethics ; Social sciences, biomedical
BMJ Open	22	5	137	2014	Medicine ; general & internal
Academic Medicine	19	13	406	1993	Education ; scientific disciplines ; Health care sciences & services
Journal of Medical Ethics	18	11	243	1996	Ethics ; Medical ethics ; Social issues ; Social sciences, biomedical
Nursing Ethics	14	7	133	2008	Ethics ; Nursing
American Journal of Bioethics	9	7	156	2007	Ethics ; Medical ethics ; Social issues ; Social sciences ; Biomedical
Plos One	8	5	121	2008	Multidisciplinary sciences
Science and Engineering Ethics	8	3	83	2002	Engineering ; Multidisciplinary ; Ethics ; History & philosophy of science
Clinical Trials	6	5	112	2006	Medicine ; Research & experimental

4. 生物医学伦理审查研究知识基础

生物医学伦理审查研究知识基础涉及众多学科领域, 对其主要依据的理论及实践进行归类利于更好地回顾与理解伦理审查的来源与发展脉络。本研究借助 Citespace, 以 5 年为一时间切片, 采用对数似然率算法 (Log-likelihoodrate, LLR 表) 2 对生物医学伦理审查文献进行引文聚类分析。该聚类网络的模块值为 0.853, 表明知识基础的聚类的社团结构显著; 聚类网络的平均轮廓值为 0.946, 说明聚类合理, 可信度较高 (见表 2)。结合文献分析以及聚类结果, 本研究进一步将生物医学伦理审查研究的知识基础提炼为以下三类: 生物伦理学、公共管理学、医事法学。

表2 生物医学伦理审查研究的引文聚类分析

序号	聚类规模	S 值	平均年	学科类别
0	38	0.914	2006	institutional review board review process ; medical education research ; human subjects protection regulation ; healthservice research
1	33	0.977	2005	management science ; researchers resource ; bureaucratic ethics ; legal regulation ; human subjects research
2	29	0.899	2017	interdisciplinary cross-sectional review ; big data research ; tertiary-based educational research ; artificialintelligence ; data access committee
3	24	0.866	2014	research approvals iceberg ; low-key study ; saudi arabia ; first survey-based report ; quantitative analysis
4	22	0.941	2000	social science research ; innovative surgery ; definitionsknowledge ; ethical regulation ; ethics review
5	21	0.979	1999	research ethics standard ; pediatric journal ; genetic research ; human subject protection ; multicenter clinical trial
6	20	0.968	2010	global biomedical research ; safe harbor ; international genomics ; journal article ; developing world
7	15	1	1991	human genome ; discussion point ; research ; ethics review ; institutional review board
8	15	0.923	2013	alternative ethics ; unheard voice ; unseen face ; research ethics processes ; participatory research
9	11	1	1995	conflict ; sale ; ethics ; interest ; commercial research review board
10	9	0.99	2013	thematic analysis ; south africa ; ethical issue ; non-expedited protocol ; research ethics committees oversight
11	7	1	2018	ethical research practice ; health ; disaster ; rapid response ; public health emergency
12	5	1	1992	practice ; state ; structure ; institutional review board ; ethics review
13	5	1	2012	health policy ; systems research ethics ; key consideration ; health systems research ; scoping study

4.1 生命伦理学

生物医学伦理审查研究的第一类知识基础是生命伦理学，主要包括全球生物医学伦理研究实践（聚类 #6、#7、#11、#12）和研究伦理标准（聚类 #5、#9）。生命伦理学作为应用规范伦理学，是多种不同学科共同建构的知识群，联合国教科文组织将其研究范围界定为“涉及与应用于人类的医学、生命科学及相关技术有关的伦理问题，并考虑到其社会、法律和环境层面”。

4.2 公共管理学

公共管理学是生物医学伦理审查研究的第二类知识基础，主要包括伦理审查流程管理（聚类 #0、#1）和定性分析（聚类 #3、#10）。公共管理学是一门研究公共组织对社会公共事务进行管理的过程、原则、规律和方式的科学。公共管理一方面强调管理目标的“公共性”，即公共权力必须履行公共职能；同时也强调对公共权力的监督、制约和规范，强调运用公共权力的科学方法。作为一门应用性学科，公共管理学为生物医学伦理审查这一公共事务的管理实践提供系统的知识和理论，并给予具体的指导。

作为公共服务机构, 伦理审查委员会需要接受来自公众和研究人员的监督、建议甚至批评, 如何加强主体能力建设、提升工作效能、提高监督透明度等成为近年来伦理审查委员会亟待解决的难题, 而公共管理学围绕公共管理系统、体制、过程与行为的一系列改革探索。

4.3 医事法学

生物医学伦理审查研究的第三类知识基础是医事法学, 主要包括健康政策研究 (聚类 #8、#13)、跨学科研究 (聚类 #2、#4)。医事法学是研究医疗领域各类法律现象及其发展规律的一门跨学科科学。医事法学将生物学、医学、药理学、卫生学等的基本理论知识和法学的基本理论知识结合起来, 运用于医药卫生事业实践, 用法律手段促进医药卫生事业的发展, 维护和保障公民的生命和健康。

虽然伦理通常是合法的, 但因为某些伦理原则过于模糊, 无法具有强制约束性, 在生物医学管理中往往求助于法律和法律制度的“魔力”, 正如美国著名法学家罗纳德·德沃金 (Ronald M. Dworkin) 所言, 对医学伦理的关注往往成为对医学法律的诉求。

法律知识丰富并加强了伦理分析, 尤其是在应用于知情同意、最佳利益等法律概念时。法律明确的类比性质及其对案例之间区别的清晰表述, 同样可以改进伦理分析和研究。法律知识可以帮助医生和其他人了解民事或刑事责任的真正风险, 从而减轻过度的恐惧。确定法律问题, 特别是援引法律来说明伦理委员会建议的方案是否现实, 即在现行法律下是否可以实施, 是另一个被提及的优势。值得注意的是, 生物医学伦理要求和法律要求之间有时存在一些差异, 例如, 医事法可能要求医疗保健专业人员向患者披露某些信息, 而医学伦理可能要求他们对这些信息保密。

5. 生物医学伦理审查研究主题与热点分析

本研究通过分析核心关键词聚类展示生物医学伦理审查研究主题与热点。该聚类结果的网络模块值为 $0.547 > 0.3$, 平均轮廓值为 $0.818 > 0.7$, 说明聚类具有明显的结构特征以及较强的合理性 (见表 3)。表 3 显示生物医学伦理审查研究的关键词主要分为 10 个聚类, 通过对聚类结果及施引文献进行分析, 发现国际生物医学伦理审查研究目前主要聚焦于四个方向: 生物医学伦理审查重要性研究、伦理审查委员会组织运行机制建设研究、伦理审查委员会效能建设研究、伦理审查绩效评估的跨文化研究。

表3 生物医学伦理审查研究的关键词聚类分析

序号	聚类规模	S 值	平均年	关键词标签
0	33	0.827	2000	institutional review board ; informed consent ; clinical trials ; research ethics committee ; medical ethics
1	32	0.687	2007	multicenter ; costs ; impact ; institutional review boards ; multisite
2	30	0.773	2013	big data ; research ; ethics committees ; electronic health records ; genetics

表3 生物医学伦理审查研究的关键词聚类分析 (续)

序号	聚类规模	S 值	平均年	关键词标签
3	30	0.789	2013	qualitative research ; clinical ethics ; nursing ethics ; ethics education ; professional ethics
4	23	0.795	2006	biomedical research ; human subjects research ; IRB ; research ethics ; clinical research
5	23	0.8	2008	animal research ; support ; critically ill ; animal welfare ; accuracy
6	22	0.864	2015	belmont report ; drug development ; international research ; translational research ; bioethics
7	15	0.849	2008	public health ; community-based research ; community-based participatory research ; social medicine ; resuscitation
8	14	0.906	2007	guidelines ; economic sciences ; ethical ; human sciences ; behavioural sciences
9	11	0.887	2013	child assent ; triggers ; completeness ; rec ; length

5.1 生物医学伦理审查重要性研究

此聚类主要包括 #4 生物医学研究、#5 动物研究、#6 蒙特利尔报告、#7 公共健康, 研究人员从正反两个角度论述了伦理审查的重要性和必要性。

5.1.1 从正面论述了生物医学伦理审查对于保护人类受试者、推动生物医学伦理发展的重要性

在人类受试者研究的历史上, 实验人员以人作为研究对象, 作为达到实验目的的手段, 却忽视人类本身才是实验目的, 因而发生了很多虐待受试者的不道德的实验案例, 这引起了人们对于生物医学研究、社会和行为研究中研究伦理的日益关注, 从而推动了现行伦理审查与监督体系的建立。该体系建立几十年来, 以《贝尔蒙特报告》等为指导的伦理审查和监管体系, 被应用于与人相关的研究的各个研究领域。

5.1.2 以具体案例揭示了现行伦理审查不足之处, 呼吁进一步加强伦理审查建设

一些地区伦理审查及监管制度依然存在漏洞, 在非洲部分地区仍然没有成立国家层面的伦理审查委员会, 对于设有国家伦理审查委员会的国家, 委员会存在诸多能力不足之处, 特别是在评估临床试验、监测正在进行的研究、数据库管理和认证机构伦理委员会方面。研究者通过实证研究, 发现研究人员对于伦理审查的认同还有待进一步提升。最新一项调研表明, 在医学教育期刊上发表的文章提交伦理审查报告情况有所改进, 但关于伦理考虑因素报告仍然不足。

5.2 生物医学伦理审查委员会组织运行机制建设研究

此聚类主要包括 #0 伦理审查委员会、#8 指导原则、#9 儿童同意等, 围绕生物医学伦理审查的组织运行机制展开, 包括伦理审查委员会的人员组成、运行机制、审查标准、审查流程等。

5.2.1 伦理审查委员会的组成

伦理审查委员会作为实施伦理审查的监管实体, 其成员构成对审查工作开展效率

和有效性至关重要。伦理审查委员会强调成员组成的多样性,一般需包括医生、科学家、法律专家、伦理学家以及普通公众代表,成员需拥有不同的经验和专业知识,从而可以从不同角度维护受试者的权利和福利,并评估与法律法规、机构承诺和专业标准相关的研究可接受性。美国联邦政策要求伦理审查委员会至少要有 5 名不同背景、性别和职业的成员,其中至少 1 名科学成员、1 名非科学成员和 1 名不隶属于该机构的社区代表和机构成员,可根据需要在委员会中增加特设专家,以确保对特殊群体提供充分保护。

5.2.2 伦理审查委员会的类型

伦理审查委员会可以是地方(机构或私人)、中央或商业性的。大多数研究提案都会提交给地方伦理审查委员会进行审查和批准。一些多点试验可能会提交给中央伦理审查委员会进行审查。中央伦理审查委员会可作为多中心试验中所有临床试验机构的单一审查记录机构,如美国国家癌症研究所中央伦理审查委员会和美国家庭医生学会国家研究网络伦理审查委员会。在多中心试验中使用中央伦理审查可以提高多中心临床试验的质量和效率。美国食品药品监督管理局(FDA)和人类研究保护办公室(OHRP)都鼓励在多中心试验中使用中央伦理审查。商业伦理审查委员会是一种独立机构,不隶属于任何机构。商业性伦理审查委员会起源于减轻小型机构审查委员会负担的需要,而这一负担是由于方案数量的增加和复杂性的提高而产生的。

5.2.3 伦理审查委员会的审查标准

国际上伦理审查的标准一般以《贝尔蒙特报告》等确定的伦理原则为依据,主要考虑试验对于受试者是否尊重、有益、公平等。从尊重受试者的原则出发,伦理审查标准要求:试验需要采用合理的研究程序,以尽量减少受试者的风险;需事先征得每个潜在受试者的知情同意;有充分的规定来保护受试者的隐私和维护数据的机密性。从有益的原则出发,伦理审查标准要求:根据风险/收益分析,相对于受试者的预期收益,风险应该是合理和最小的;当受试者可能容易受到胁迫或不当影响时,需要有额外的保障措施,以保护受试者的权利和利益。公平的原则主要体现在对于受试者的选择是公平合理的。

除了以上审查标准外,伦理审查还会在一定程度上考虑拟议研究的科学原理和科学设计。设计不佳的研究,将很难或不可能获得伦理审查委员会的批准,因为参与者面临的风险无法与研究产生的科学知识的潜在益处相平衡。

5.2.4 伦理审查的审查级别

随着伦理审查制度的不断发展优化,为提高伦理审查的效率,国际上一般都会将伦理审查分成不同级别,由伦理审查委员会按照提交项目伦理风险发生的可能性和程度来决定。审查级别一般包括:豁免审查、快速审查(简易审查)、全委员会会议审查以及突发事件发生时的紧急审查。

豁免审查适用于使用公开的现有数据或以无法直接或间接识别受试者身份的方式记录的研究。快速审查针对“在拟议研究中预期的伤害或不适的概率和程度本身不高

于日常生活中或在进行常规身体或心理检查或测试时通常遇到的伤害或不适”，或者是在获得批准期间对以前批准的研究进行的微小改动且不影响风险收益比，可以获得快速审查的资格。快速审查只需经伦理审查委员会主席或经验丰富的审查员审查即可。例如通过对医疗记录进行回顾性审查来获取可识别数据即可适用于快速审查。不符合豁免或快速审查标准的研究提案需要全面委员会审查。这些研究对受试者的风险超过最低限度，需要得到伦理审查委员会大多数成员的批准。

此主题下来自德国、英国、加拿大等欧美国家和来自中国、巴西、菲律宾、约旦等发展中国家的研究人员探讨了国际组织和各个国家开展生物医学伦理审查的制度和运行的探索实践，并通过横向比较的方式为国家伦理审查组织运行机制建设出谋划策。曹欢欢和戴维·罗德爾 (RoderDavid) 等通过对中国和澳大利亚伦理委员会在生物医学研究管理中面临的挑战，认为健全的伦理审查原则在两国是共同的，然而，组织运行机制有所不同，这反映了东道国的文化价值和规范以及法律环境。

5.3 伦理审查委员会效能建设研究

此聚类主要包括 #1 多中心、#2 大数据等。围绕伦理审查委员会在实际运行过程中存在的效能不足状况及可行性改进建议展开。

近几十年来，伦理审查已经跨越了生物医学领域，凡是涉及到人类研究对象的研究都必须进行伦理审查。这一方面导致伦理审查委员会的工作强度不断加大，审查的时间不断延长。另一方面，随着多中心研究（包括跨国研究）逐渐替代单一中心研究成为主要研究模式，多个伦理审查委员会也存在重复审查和审查标准不统一等问题。这些都导致了来自研究人员的质疑和批评逐渐增多。具体批评包括：伦理审查委员会效率低下，审查时间过长；多中心研究审查，不同伦理审查委员会标准不一；与研究人员沟通不力、不尊重研究人员；对研究缺乏了解、对风险的评估不切实际；只重视参与者的权利而忽视科学价值；无视学科差异性，面对新兴科技如大数据等审查准备不足，等等。

针对伦理审查过程中存在的问题，学者们从改进伦理审查程序、提高伦理审查效率、改善伦理审查委员会与研究者的关系等多角度给出了建议。对于多中心伦理审查，有学者建议制定一份国家伦理申请表，由牵头单位的伦理审查中心进行全面审查，其他伦理审查中心必须进行强制性的快速审查，审查过程将大大缩短；有学者基于程序公正理论，认为发言权作为程序公正的一个重要特性，伦理审查委员会应为研究人员提供充分的发言权，并与研究人员保持积极互动。如果研究者感觉受到了有尊严的对待，并得到了对负面决定原因的充分解释，那么即使是批评和令人失望的消息也是可以接受的；此外，伦理审查委员会的认证可能是提高质量的有效方法，作为人类受试者保护优越性的指标，人类研究保护计划认证协会 (AAHRPP) 对需要自我评估、现场访问和评估的伦理审查委员会进行自愿认证；也有学者开发了伦理审查委员会预审系统作为提高伦理审查委员会效率的一种方法；知情同意书的书写水平被建议应该降低以适合更普遍的人类受试者；电子和结构化表格也被推荐使用以减少文书工作并加快审查过程。

5.4 伦理审查绩效评估的跨文化研究

此聚类主要包括聚类 #3 定性研究, 即主要围绕不同国家的伦理审查绩效评估展开研究。绩效评估可以识别薄弱环节, 从而推动改革, 促进质量提升, 绩效衡量已被公认为是提高医疗保健质量的重要工具。它还被证明可以提高人类研究保护计划的质量。由于其重要性, 人们对测量伦理审查委员会的质量和性能也产生了相当大的兴趣。目前学术界比较通用的伦理审查绩效评估工具为 **ResearcherAssessmentTool (RAT)**, 这是一种经过验证的工具, 由 45 个选项组成, 用于评估研究人员对理想和实际伦理审查委员会功能和特征的看法, 为伦理审查委员会质量改进提供参考信息。

研究者们分别针对发达国家、发展中国家开展了为数众多的伦理审查绩效评估, 并展开跨文化比较研究, 从中发现各个国家目前伦理审查的现状、面临的问题、挑战以及发展建议。来自发展中国家的研究者发现伦理审查的主要挑战在于: 缺乏国家伦理准则; 伦理委员会成员缺乏专业知识和培训; 对伦理审查的监督能力不足。发达国家研究者通过绩效评估, 认为伦理审查委员会需要在审查的及时性、沟通清晰度、表格重复、拒绝方案时需提供完整理由、对特定研究技术的偏见方面加以改进。

6. 对中国伦理审查制度建设的启示

6.1 加强科技伦理审查委员会主体能力建设

伦理审查委员会在伦理审查中担负着开展伦理审查、提供科技伦理咨询的主要责任, 是伦理审查中的主体, 因而成员的能力和表现直接决定了委员会的工作成效。之前的研究表明一些伦理审查委员会成员构成比较随意, 成员缺乏岗前培训与继续教育, 具有适当资质的成员超负荷工作。改善这一现象可以借鉴国外伦理审查委员会委员认证制度。设立于美国健康和人类服务部(DHHS)内部的人类受试者保护办公室(OHRP)负责伦理审查委员会的注册工作, 并对伦理审查委员会成员进行伦理教育考核鉴定。中国《科技伦理审查办法(试行)》也指出“国家推动建立科技伦理审查委员会认证机制, 鼓励相关单位开展科技伦理审查认证。”

此外, 伦理审查委员会主管部门应对委员会成员定期开展系统化培训, 学习最新科技及法律法规知识, 不断提升委员的履职能力、业务水平。培训可以委托有能力的相关行业协会或第三方机构承担。

6.2 优化科技伦理审查程序

伦理委员会面对日益增多的研究项目伦理审查, 应根据研究项目风险等级进行分类管理, 从而提高伦理审查效率。此外, 作为提高伦理审查效率的一种方法, 各种伦理审查预审系统已得到广泛应用。通过预审, 可以在伦理审查委员会审阅提案之前发现并纠正主要问题和漏洞。

对于多个单位合作开展的多中心研究, 国家层面应推动实施“单中心伦理审查制

度”，单中心伦理委员会可由研究实施机构或牵头单位指定，各个研究机构对受试者的权益和福利负责，并确保对单中心伦理审查的依从性。此外，科技部，地方、行业主管部门应在所在行业和地区推动建设专业性、区域性伦理（审查）中心，以推动行业内、区域内审查标准统一、促进结果互认，避免重复审查。

6.3 加强科技伦理审查外部监管

对伦理审查委员会进行监管是确保伦理审查公正开展的重要保障，需要从监督主体和监督方式多方面共同发力。推动地方、行业主管部门抓实科技伦理审查的监管工作，定期对本地方、本系统内的伦理审查委员会进行检查和评估，并定期发布检查报告，对未严格按照相关法规开展伦理审查工作的伦理委员会进行限期整改直至取缔；地方、行业主管部门要重点关注有较大伦理风险隐患的高科技研发活动，并对单位伦理审核通过的该类研发活动开展专家复核；推动各科技伦理审查主体单位采用客观的评价手段来对伦理委员会的工作进行自我评估，伦理审查绩效评估工具（ResearcherAssessmentTool）作为一种客观有效方式，可以结合各行业特征改良后使用。

6.4 推动科技伦理审查信息化建设

面对全球科技交流的不断增长，科技伦理审查信息化一方面有利于加快审查速度、提高审查效率，另一方面有助于各区域、各行业实现数据标准化建设，加快信息互通互享。政府及有关部门应进一步出台相关法规和政策，建设国家科技伦理管理信息登记平台，为地方、相关行业主管部门加强科技伦理监管提供相应支撑。

随着科技活动多中心研究的增长，行业主管部门或者行业领头公司可以尝试构建基于本行业的智能化伦理审查平台，研究者和研究机构可使用在线系统申请多中心研究进行单一伦理审查并跟踪过程。

6.5 推动建立经常性对话机制

主管部门应该推动科技伦理相关人员展开经常性对话交流。对话场所可以是某一类型的学术研讨会，也可以是某个期刊的讨论专栏，来自跨学科领域的科技工作者、伦理学家、法律专家、期刊编辑等围绕各领域科技发展前沿态势、科技伦理审查的具体实施情况进行公开交流研讨。

本文转自《中国医学伦理学》，2024年第42卷第3期，152-160页，并由本刊编辑部摘编。

印刷单位：上海市欧阳印刷厂有限公司

印刷数量：300本

发送对象：市卫生健康委员会、区卫生健康委员会、卫生健康委员会直属单位、医疗机构、
高校医学院及相关研究机构、其他相关联系单位