

· 科学论坛 ·

外国科学基金科学伦理制度概论

唐伟华¹ 王国骞²

(1 青岛大学, 青岛 266071; 2 国家自然科学基金委员会, 北京 100085)

[摘要] 科学伦理制度是科学基金法制体系的重要组成部分。近年来,一些发达国家尤其是科学基金制度较为发达的欧美国家,在健全科学基金科学伦理立法体系方面不断出台新举措,形成了较为完备的科学伦理制度,可以为健全我国科学基金科学伦理制度提供有益借鉴。

[关键词] 外国,科学基金,科学伦理

1 科学伦理法制化的由来

伦理是人们评价是非善恶的价值标准。人类对科学伦理的关注和探索,在本质上反映了人类对于善良、正义价值的共同追求。而作为一种行为规范的伦理,其与法律的最大区别在于其鲜明的自发性:伦理本身通常不具备法律所具有的国家意志性及国家强制力,它更多的是一种直接来源于生活和经验的,约定俗成的价值准则。从这一角度来说,伦理与法律之间有着明确的界限。然而,现代科学技术的迅猛发展,科技领域的深入细化,科学活动也越来越广泛和深入地触及许多敏感的伦理问题,使得科学伦理的重要性与严峻性日益引起社会的关注。二战时期法西斯以科学研究名义实施的反人类罪行,更引发国际社会对科学伦理问题的反思。

与此同时,战后一些发达国家越来越重视国家科技战略的制定和落实,着眼于国家创新体系的建设,力求以国家力量引导和推动科技发展,从而推动经济增长,增进社会福利。在此基础上,各国先后组建了以国家公共财政为基础和后盾的科学研究资助体系,成立了种种政府性科学基金组织或机构,如美国的国家科学基金会(NSF)和国立卫生研究院(NIH)、英国的七大研究理事会(RCUK)、加拿大的自然科学与工程研究理事会(NSERC)、加拿大国家卫生研究院(CIHR)、澳大利亚研究理事会(ARC)和国家健康与医学研究理事会(NHMRC)等等。作

为官方主导的科学研究资助机构,各国科学基金已经成为国家创新体系的重要组成部分,成为落实各国科技发展战略与创新政策的重要平台,在推动国家科技的整体进步,增进社会福利,促进社会文明进步方面,发挥着重要作用。但由此也产生了新的问题,即在国家不断强化对科技创新支持的同时,如何才能更加合理有效地规制科学家的行为,确保受资助研究活动的有效开展及其在伦理上的可接受性,这不仅事关科学家与研究人员的职业道德,也关系到国家资助研究的社会公信力,更关系到受科学研究活动影响的社会及民众的广泛利益。为此,一些重视科学基金制度建设的国家纷纷出台有关立法,尤其是自1990年代以来,有关的立法举措更为密集。综合起来,各国相关立法结构和内容大致包括三个方面,其中最主要的是保护人类受试者制度,其次是动物福利与保护制度以及环境保护制度,以下按其主次稍作介绍。

2 人类受试者保护:法源结构与内容要旨

2.1 法源结构

人类受试者保护制度是各国科学伦理的核心问题,也是各国公共资助研究领域科学伦理制度的主体性构成内容。从法源上说,外国科学基金科学伦理法律制度的法律渊源分为三个层次:

(1) 法律层面。主要为国家议会立法的有关规定,其构成了基本法层面的法律渊源,但主要为间接法源,如美国法典(U. S. C)第42部(Title 42)“公共

本文于2012年9月28日收到。

健康与福利”中 42 U. S. C. 289、289a、289a-1、289a-2 及 42 U. S. C. 300v-1(b) 等条款,即分别就国立卫生研究院(NIH)资助科学研究中的机构审查委员会(IRB)及相关评审、审查,以妇女及少数族裔为受试对象的研究伦理,及医药、生物医学及行为研究伦理等诸多问题做出了总括性规定。另如澳大利亚《1992 年国家健康与医学研究理事会法案》授权 NHMRC 制定和颁布涉及人类受试者保护的规章制度。再如澳大利亚针对敏感的胚胎及胚胎干细胞研究领域,出台了《2002 年涉及胚胎的研究活动法案》,旨在规范涉及胚胎的研究活动,确保研究活动在伦理上的正当性与可接受性。此外,英、加等国也出台了诸多法案,广泛涉及到保护人类受试者实体性规则及立法授权问题。

(2) 行政法规及规章层面。主要指政府根据法律授权制定或以政府名义公布的有关规范性文件,以及由资助机构制定或以其名义公布的有关管理规章。此类法律规范是各国科学基金保护受试者法律制度最基本、最直接的法律渊源。如美国联邦政府卫生部自 1970 年代起,陆续出台了一系列保护受试者的法规(regulations)。在遵守 1979 年联邦政府卫生部公布的《保护参加科研的人体实验对象的伦理原则与行为准则》(即《贝尔蒙报告》)所确立的伦理原则的基础上,这些法规被汇编入美国行政法典(CFR),形成了美国联邦政府层级的行政法体系中保护受试者制度的基本构成部分(即‘45 CFR 46’),其中的总括性要求即俗称“通用规则”(common rules)部分适用于包括国家科学基金会(NSF)、国立卫生研究院(NIH)在内的几乎所有联邦政府部门。可以说,该部法规是研究美国科学基金(NSF、NIH)乃至整个联邦政府保护受试者制度的基本法律文献,其宗旨在于规制包括科研资助机构在内的各有关政府部门及科学家的研究活动,保护受试者权益。

除美国外,其他一些欧美发达国家也纷纷出台相关规范。如加拿大联邦政府三大科学基金组织 CIHR、NSERC、SSHRC 于 1998 年联合制定出台了《涉及人类的研究活动的伦理行为的政策声明》;澳大利亚 NHMRC 和 ARC 等政府学术资助机构,在《国家健康与医学研究理事会法案》及《赫尔辛基宣言》等有关国际规范的基础上,于 1999 年联合制定并颁布的《涉及人类研究活动的伦理行为的国家声明》;以及英国七大科学基金组织(RCUK)联合颁布的《科学家通用伦理准则》等,内容大致相仿。此类规范在内容上主要是针对受试者保护的诸多问题做

出系统性、全面性规定。如上述澳大利亚《国家声明》的内容即涉及对基本伦理原则的阐释,对有关知情同意形式和程序的一般性规定,以及对涉及特定研究方法、特定研究领域、及特定敏感性、脆弱性群体的保护问题的总体性规定。

在此类总括性规范以外,各国科学基金组织和政府有关部门还先后就特定受试者群体(如孕妇、未成年人、少数族裔)、特定研究领域(如涉及人体组织、辅助生育技术、干细胞的研究)、特定研究方法或特定事项(如个人信息及隐私保护、定性研究方法、数据库的运用等)等诸多微观层面的问题,制定了数量繁多的专门性规章及规范性文件,如澳大利亚 NHMRC 颁布的《关于使用辅助生育技术的伦理指导原则》、《关于在临床实践与研究中应用辅助生殖技术的伦理指导原则》、《基于 1988 年隐私法案第 95A 项的指导原则》等,另如美国联邦政府卫生部通过的《关于以儿童为受试者的研究的审查程序指南》、《临床试验中的数据安全与监控政策》,英国医学研究理事会(MRC,系 RCUK 成员之一)公布的《用于研究的人体组织与生物样本:操作及伦理指导原则》等。

(3) 准法律规范层面。主要包括资助机构公布的各种指南、格式合同等。以澳大利亚 NHMRC 和 ARC 为例,其格式化的资助协议中均含有关于遵守政府有科学伦理规章制度的要求,以及在违反相关要求下如何处置的条款,限于篇幅,此不赘述。

2.2 内容要旨

从宏观层面来看,各国科学基金受试者保护制度涉及 6 个方面的基本问题。

(1) 研究行为基本的伦理原则。从 1970 年代开始,各国出台的有关法律文献中,首先包括对基本研究伦理原则的阐释,如《贝尔蒙报告》中即确立了涉及人类研究活动须遵守的尊重(respect)、善行(beneficence)、公正(justice)三大伦理原则,作为批导所有涉及人类研究活动的伦理原则。并在随后制定的一系列政府法规中,将这一系列伦理原则贯彻落实下去。自 1990 年代末以来,在各国有关法律规范中,大都有针对此类问题的专门阐释和规定。如加拿大三大国家科学基金组织联合颁布并于 2010 年修正的《涉及人类研究活动的伦理行为的三机构政策声明》,澳大利亚 NHMRC 及 ARC、AVCC 联合制定的《涉及人类研究的伦理行为的国家声明》等,这也是承袭和发展了自《纽伦堡法典》与《赫尔辛基宣言》以来,国际社会关于研究保护受试者问题的

认同与共性的价值取向。

(2) 受试者保护制度的基本问题及其总体要求。主要包括研究的风险(risk)与利益(benefit)问题,受试者知情同意(informed consent)问题,以及关于受试者的选择及平等参与问题。这是外国科学基金保护受试者制度体系的三个基本问题,是贯穿各国科学基金受试者保护制度的实体及程序层面的基本问题。在有关的规定中,涉及这三个基本问题的规定大致可分为两个层次:其一是侧重于一般性、概括性的原则性规定,在一些重要的法规及规范文本中,此类规定相当于总论或总则;其二是细化化、具体化的规则性要求,其在很大程度上是前一层次的规定在个别问题中的具体落实,类似于分论或分则部分,如后文将涉及的特定研究方法与研究领域中的受试者保护问题,特定脆弱群体的保护问题,以及伦理审查监督与问责等等。不过,各国有时会就某一特定问题出台专门的单行规范。这两个层次的制度内容共同构成了整个保护受试者制度的主体。

(3) 涉及参与者的隐私保护与数据安全问题。总体上看,此项制度涉及到如何在获取、使用、管理、披露涉及受试者的数据、信息的各个环节,充分贯彻和体现尊重、善行、公正等各项伦理价值,如何更好地确保知情同意原则的贯彻,如何确保研究风险的合理性,以及研究人员、科研管理人员、伦理审查人员等角色应当承担的义务和责任等等。具体涉及到有关数据的可识别性问题,涉及到有关的数据获取与使用方法(如定性研究方法、数据库)的应用中的行为规范,以及在此过程中对于受试者知情权与自主决定权、个人信息与隐私的保护,申请项目的伦理审查与监督。

(4) 特定研究领域中的受试者保护问题。就多数情况来看,各国有关立法中的相关规定涉及遗传学研究、干细胞研究、临床研究等研究领域中的临床均势(Clinical Equipoise),治疗误解(Therapeutic Misconception)及研究人员的双重身份问题(Dual Roles),安慰剂(placebo)使用,试验的注册、研究人员的利益冲突,试验的安全性及风险评估,已批准试验的监控包括新信息的发现和报告、不良反应与不良事件的注意、报告与处置,试验的中止等问题。同时,有关法律规定还就受试者的权利保障,研究人员、科研管理人员、审查人员及资助机构的权责义务的分配,生物材料的获取、存储、入库、管理、保密与安全保障,以及对参与者的信息反馈问题等诸多问题。

(5) 针对作为研究参与者的特定脆弱人群(vulnerable people)的特殊保护。总的来看,有关规定主要针对的脆弱群体包括未成年人、孕妇、胎儿、新生儿、表达能力受损者、在押囚犯,以及少数族裔等。特定类别的参与者因年幼、残疾,或与研究者处于非平等性地位等因素而具有某种特定的脆弱性,使之在参与研究过程中容易受到伤害。因而一些国家的立法在一般性的保护规定外,还专门针对此类参与者特定的脆弱性,规定了额外的保护措施。如美国45CFR46的B至D节,澳大利亚《国家声明》的第4章,等。

(6) 伦理审查与问责问题。依托单位及伦理审查机构,始终是贯彻落实该制度最基本的义务及责任主体。首先,依托单位的合规义务包括在遵守资助单位及政府相关法规精神的前提下,构建符合自身情况的管理及审查监督体系,以确保由其承担的受资助项目的研究活动和管理工作符合有关的科学及伦理标准,包括制定有关的规范,建立有关的审查机构,确立有关的审查程序、监督及问责机制,合理处理各类利益冲突,处置有关投诉和争端,维护参与者及其他各方的权益。其二,就伦理审查而言,有关规定广泛涉及到审查机构的设立及组织原则,职责范围与审查权限、审查类型、方式、形式,审查标准及决策类型,针对审查决定的申诉与裁决,以及违规处理等问题,十分详细,以其确保资助单位的有关制度的有效落实。最后,各国有关规范中也就违规情况下的归责与处罚问题做出了规定,包括中止资助、撤项、追回经费,直至取消受资助资格等等。

3 动物福利与环境保护制度

随着社会的不断发展,科学伦理制度所涉及的议题和领域也日趋广泛。目前,外国科学基金科学伦理制度结构中,除保护人类受试者制度外,还包括动物福利与动物保护,以及环境保护等制度。

各国陆续出台了很多专项法律,涉及野生及非野生动物保护、实验动物保护、动物繁殖、动物运输等等,形成了一个保护动物身体及生存条件,鼓励善待动物,避免虐待,提高动物福利的相对系统和完备的法律制度体系。另外,为了维护动物福利,一些发达国家还在司法体制方面做出安排,包括各类动物保护团体在内的许多利益团体及其他主体都享有诉权,提起动物福利与保护之诉,这是各国科学基金构建动物保护与福利制度的宏观制度环境。在这个基础上,各国科学基金组织也接连出台涉及动物福利

与保护问题的规章制度,如澳大利亚 NHMRC 颁布的《澳大利亚为科学目的使用及照顾动物的操作规则》,英国 MRC 公布的《MRC 伦理与指南:对用于科学程序的灵长类动物的饲养与照管的良好行为》,日本政府公布的适用于学术振兴会(JSPS)的《动物处分方法指针》及《日本实验动物实验指针》等,涉及的内容大致包含 4 个方面的规定:

(1) 涉及动物的研究活动的基本伦理价值格行为原则,如“合理性原则”、“可替代原则”、“责任原则”、“最小痛苦原则”、“精细化原则”等。

(2) 就资助单位、依托单位、研究人员的权、责、义务的划分,以及就动物研究伦理审查机构(动物伦理委员会)的组织、职责等主体的权、责、义务的划分问题,做出了总体规定,其中重点突出了两个方面:其一是研究人员在项目的伦理设计及项目实施过程中的行为准则:在项目设计方面,要求研究人员根据基本伦理原则对研究项目进行伦理设计;在研究项目的实施过程中,研究人员必须遵守的十余个方面的行为准则,涉及尽可能察觉和减少对动物所受痛苦,重复使用动物时的行为准则,对动物的照管与控制,人道消灭与安乐死,尸体解剖,麻醉与手术,术后护理,器官与组织移植,动物标本,改变动物行为,动物基因修改,动物克隆,单克隆抗体产品,食物及饮水,胎儿及胚胎实验,痛苦减轻机制,非人类灵长类动物的使用,等等。其二是涉及动物伦理委员会(AEC)的规定,具体包括法律授权、成员及组织、AEC 主任的责任、操作程序、评审(对拟提交的项目申请的伦理审查)、监督职责与项目报告制度(对项目的监督,项目研究人员向 AEC 的报告制度)、重复审查等方面的内容。

(3) 针对人工饲养动物的照管问题的规定,具体涉及到动物的国内与国际获取,动物的运送,实验等候区(holding areas)的准入,动物的照管(涉及室外等候区、饲养动物的围栏、笼、容器及环境、饮食等)问题。

(4) 涉及野生动物的保护问题,包括:野生动物的捕获(主要涉及陷阱及非陷阱抓捕手段的使用),野生动物的照管与放生,野生动物运输,野生动物的鉴定识别,田野方法(Field techniques)的使用,证据标本(voucher specimen),有害脊椎动物(vertebrate pest animals)研究等多方面的规定。

除涉及动物的研究伦理外,某些国家还针对研究活动中的环境保护问题纳入科学基金科学伦理法制化的轨道,如加拿大 NSERC 在资助研究领域一

度适用的联邦议会 1992 年通过的《加拿大环境评估法案》。美国 NSF 围绕南极科考而建立的极地制度中,涉及极地环境保护的内容也居于相当重要的地位。另如,澳大利亚在 1998 年公布的《在研究中保护环境敏感区域的伦理行为的国家原则与行为准则》等等。可以预见的是,在法治化的当代社会,随着科学研究活动的深入推进和科学技术的不断进步,越来越多涉及科学伦理的议题将会被纳入法律规制的范围,国家科学基金科学伦理制度的内容也将更加丰富。

4 经验与启示

通观各国科学伦理法制化的历史进程及立法状况,有几个方面的经验和启示值得我国有关部门和立法者思考:

(1) 强化部门协作,推进联合立法。事实上,随着学科交叉、跨学科研究的日益推进和深入发展,当代科学研究中的伦理问题已经超出了医学和行为研究领域,广泛涉及诸如社会学、人类学、民族学、心理学、法学等人文及社会科学领域。因此,各国在制定相关立法时非常注重包括科学基金组织之间、科学基金组织与其他政府部门间的协作与联合立法,其立法视野在着眼于医学及行为研究领域的同时,也广泛涉及到自然科学、人文及社会科学研究领域,尤其在制定涉及人类受试者(亦称‘参与者’)保护的法律法规时,更加注重联合协作。这样就使得立法视野得以拓宽,立法的系统性、法律的实效性及广泛适用性得到了很好的维护和保障,对于维护自然科学、人文及社会科学等各类研究领域中的伦理秩序,大有裨益,对于各资助单位之间、资助单位与其他政府部门之间的管理协调和沟通,提高管理效率来说,更具积极价值。

(2) 法治是一项系统工程,立法也是如此。外国尤其是欧美一些发达国家,其科学伦理制度体系的相对完备,源自于其国宏观的法制环境的健全。比如在人权立法、社会福利与保障立法、动物福利及保护立法、隐私权保护立法等诸多领域的健全的法律体系,为科学基金在其职权范围中建立和健全相应制度打下了良好的基础,而这方面恰恰是我国宏观的制度环境中较为缺乏的。因而,完善我国科学基金科学伦理制度,绝不仅仅是科学基金机构一个部门、一个层级的问题,在借鉴和吸收国外先进立法

(下转第 376 页)

案蕴含着大量的信息财富,提供利用是档案数字化的最终目的。如何利用数据挖掘等现代信息技术把档案信息库转变为社会科技发展和科学基金项目管理的知识库将是我们的更高目标。

参 考 文 献

- [1] 王传宇,张斌.科技档案管理学,第3版.北京:中国人民大学出版社,2009.
[2] 薛四新,肖怀志,杜文晓.数字化技术与存储解决方案.山西档案,2004,(1):26—29.

- [3] 贾玲,周晓林,陆江等.从档案实体管理、信息管理到档案知识管理.中国档案,2012,(2):42—44.
[4] 林祥振,陈亚军.一种智能文档存储格式方案及其应用.中国档案,2012,(6):69—71.
[5] GB/T 3792.5-1985.档案著录规则.

致谢 感谢宋晓哲和时晓东在软件开发和数字化方面的工作。

APPLYING PDF DOCUMENT ANALYSIS IN ACCEPTANCE CHECK OF NSFC DIGITAL PROJECT ARCHIVES

Feng Qi Wu Ning

(National Natural Science Foundation of China, Beijing 100085)

(上接第348页)

经验的同时,必须看到其所赖以生发的宏观制度环境,从整体上思考制度的借鉴或法律移植问题。这不仅要靠科学基金机构的努力,更要加强立法、行政甚至司法等各机关之间的协调互动,共同努力,从完善国家宏观的制度环境方面,加强立法及实施合作,才能奏效。

(3) 制度建设的重点在于分清各方权责、强化监督。期间必须明确资助单位、研究项目依托单位、研究人员、伦理审查机构,在项目的申请、立项资助、项目实施、结项及结项后等各个阶段,分别承担怎样的义务、责任,以及参与者享有哪些权利,以及如何在这些主体之间建立良好的、公开透明的、合理的监督与互动关系,是相关立法必须予以关注和解决的

基本问题。

参 考 文 献

- [1] The Belmont Report—Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research, [EB/OL] [2012-9-11]. www.nih.gov
[2] Title 45 CFR Part 46 protection of human subjects. [EB/OL] [2012-9-11]. www.gpo.gov
[3] National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007), [EB/OL] [2012-9-11]. http://www.nhmrc.gov.au/
[3] 2nd edition of Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans. [EB/OL] [2012-9-11]. http://www.pre.ethics.gc.ca

SCIENTIFIC ETHICS SYSTEM OF FOREIGN SCIENCE FOUNDATIONS

Tang Weihua¹ Wang Guoqian²

(1 The Law School of Qingdao University, Qingdao 266071; 2 National Natural Science Foundation of China, Beijing 100085)

Abstract Scientific Ethics System is an important part of Foreign Science Foundations system. The developed countries have established comparatively systematic Scientific Ethics System, which can bring us some law-making experience.

Key words foreign, science foundation, scientific ethics