

· 科学论坛 ·

科研资助机构科研伦理的注意义务： 以项目申请书中的科研伦理内容为例

邹亿杰 余永祥*

(杭州师范大学沈钧儒法学院, 杭州 310036)

[摘要] 本研究采用实证研究法,文献资料法,逻辑分析法,对科研资助机构项目申请书内容科研伦理分类分析,结合科研资助机构科研伦理注意义务法律来源,对比了发达国家与我国科研机构科研伦理注意义务在项目申请书中履行情况,发现我国科研资助机构项目申请书普遍缺乏科研伦理提示内容,未尽到科研伦理注意义务。因此,我国科研资助机构应当借鉴其他国家经验,承担社会责任,实现机构职能,在项目申请书中完善人类受试者保护、动物保护、环境保护三部分的内容,提示科研人员在申请资助及研究时重视科研伦理。

[关键词] 科研资助机构;科研伦理;注意义务;项目申请书;比较研究

在我国对科研人员的科研伦理调查中,超过90%的被调查科研人员认为,目前在我国科研伦理得不到公众的有效重视。^[1]科研资助机构作为资助科学研究的重要力量,有一定的义务引导科研人员重视科研伦理。

1 科研资助机构科研伦理的注意义务的内涵和外延

科研伦理是指科研人员与合作者、受试者和生态环境之间的伦理规范和行为准则。美国科学社会学家默顿从“为科学而科学”的态度出发,将科学家的共同精神气质和伦理规范归纳为普遍主义、公有主义、无私利性、有条理的怀疑主义。^[2]根据许多国家的法律规定,遵守科研伦理的主体不仅包括科研人员,还包括科研资助机构。

注意义务包括一般注意义务和特殊注意义务,一般注意义务,即法律规定不得侵犯他人的财产和人身的注意义务;特殊的注意义务,即行为人在实施行为时应尽到的对他人的特定注意义务。

因此,狭义范围的科研伦理的注意义务,是指科研人员在科研工作中为了避免造成损害而应当遵守人道主义、动物保护主义、环境保护主义的法定责

任。广义范围的科研伦理义务还包括,科研机构应当引导、督促科研人员遵守科研伦理,否则科研机构就可能因为科研人员侵权,承担相应的社会责任甚至法律责任。

在实际中,各科研资助机构的注意义务应当落实到科研资助的每一个环节,特别是项目申请书中。在项目申请书中规范提醒科研人员注意科研伦理,是科研资助机构履行注意义务的第一步。

2 注意义务在各科研资助机构项目申请书中的体现

为了更清楚地了解各科研机构项目申请书中对科研伦理的重视情况,笔者先对项目申请书进行分类。

2.1 项目申请书的分类

根据对项目申请书中对科研伦理的提示的程度不同,笔者将项目申请书分为三类。

第一种,在项目申请书中简要提示申请者必须遵守法律法规,没有明确指出需要遵守的科研伦理。比如澳大利亚研究理事会《发现项目2015年基金启动申请书(健康与医学研究)》仅仅提示申请者遵守澳大利亚研究理事会(以下简称ARC)发现项目计

收稿日期:2015-09-08;修回日期:2016-04-11

* 通信作者,Email:1535644285@qq.com

划基金 2014 和 2015 年规定。

第二种,在申请书中列举需要遵守的保护科学伦理的法律法规。比如德国科学基金会(DFG)表格在结束信息中,提示所有申请者遵守良好科学实践规则,要求申请者计划和实施任何涉及人体实验(包括从人体获取可辨认样本和可识别数据)时,需遵守最新版本的德国《胚胎保护法案》及《赫尔辛基宣言》等法律规定,在涉及转基因生物的实验方面,遵守《基因工程法案》的规定。

第三种,在项目申请书将保护科学伦理法律法规规定结合科学研究实际详细地列出,并提示申请者根据实际情况选择。比如美国《国家科学基金会项目(以下简称 NSF)申请书》在与研究相关的其他项目信息详尽列举了涉及受试人及豁免联邦规则时勾选适当的豁免编号,填写批准日和受试人的保险号码。

2.2 各科研资助机构项目申请书包含科研伦理的内容

(1) 对人类受试者保护的注意义务的体现

首先,知情同意制度在项目申请书中的体现。以美国政府资助的 NSF 项目《研究和相关的个人数据》表格为例,在这项表格中要求申请者提供受试者的保险号码,以此保护受试者的知情同意权。但是,澳大利亚、德国、日本、加拿大及我国主要的科研资助机构资助的研究项目申请书中,均未发现对受试者知情同意权保护的提示。

其次,研究行为制约制度在项目申请书中的体现。同样以美国为例,美国《卫生和公众服务部公共卫生服务基金申请》(批准使用到 2015 年 8 月 31 日)第 4 项人体研究中,列举了“研究豁免及豁免号”等四个问题,要求对研究方式和对象是否得到合法豁免,研究手段是否包括临床实验进行回答。在这份申请表中,如果研究者的研究涉及人类胚胎干细胞,还需要写出相应的细胞系和登记号码。

另一些国家,在申请表中没有给出选项,而是让申请人自行说明研究的对象、手段和方式,比如《德国科学基金会表格》。笔者认为,这种申请书的设计虽然有利于申请者的发挥,但是容易让申请者回避不愿意填写的内容,不利于对研究行为的伦理制约。

最后,审查监督制度在申请书中的体现。日本在《特别推进的研究项目申请书》提醒申请者参阅科学研究资助基金申请程序,并指出如果申请者的研究涉及到遵守法律法规,请说明会采取的措施和行动,并需在研究院内外通过道德委员会的批准程序。

此外要求说明不适用于此类的事项。加拿大自然科学和工程研究理事会(NSERC)和我国台湾地区行政院国家科学委员会专题研究计划立项申请书也有类似的内容。

(2) 动物保护制度的体现

对动物保护,德国《科学基金会表格》在结束信息提示申请者遵守《动物保护法案》和《实验动物条例》的条文规定,并进一步说明如果研究项目或者部分本研究项目须遵守《生物多样性公约》,请遵循《〈生物多样性公约〉范围内的研究项目资助申请指南》。在这一方面,我国仅有台湾地区《行政院国家科学委员会专题研究计划申请书》有类似的要求。

相对而言,美国的项目申请书更为完善,比如《卫生和公众服务部公共卫生服务基金申请》第五项要求填写是否包括脊椎动物以及动物福利号码。在此基础上,美国《NSF 研究和相关的其他项目信息》要求通过机构动物照顾和使用委员会的审查,并附批准日。

(3) 环境保护制度的体现

美国《NSF 研究和相关的其他项目信息》表格中要求填写项目包括对环境的实际或潜在的积极或消极影响及解释、授权豁免或者是否进行环境评估或环境影响评估及解释、研究实施场所是否被指定为或可以被指定为历史性地地点并解释三项内容。

而加拿大根据其《环境评估法案》的体系,在美国的基础上,在项目申请书中用了两个附录文件来更加详细地要求研究者填写对室外环境的影响,注明在加拿大境内或境外将要开展的活动,以此让 NSERC 根据《加拿大环境评估法案》决定是否必要进行审查。

这些项目申请书中的要求都是根据相应的法律法规、技术性规范列举出来的,提醒项目申请者注意科学伦理。

3 注意义务法源分析

3.1 人类受试者的保护

(1) 法律及技术性法规规定

欧美等发达国家的法律以及技术法规对人类受试者保护的规定广泛并且细致。以层次最为完善的美国为例,相关规定分为三个效力层次,依次是基本法层面的法律渊源、最直接的科学基金保护受试者的行政法规及规章层面和准法律规范层面。但有一些国家只在某一层次进行了规定,比如加拿大,只有三大科学基金组织联合制定的《涉及人类的研究活

动的伦理行为的政策声明》。

虽然各国法律以及技术法规的完善程度不同,但是就具体规定而言,对人类受试者的保护主要包括以下几个方面:

首先是知情同意制度。知情同意制度包括受试者知情制度和同意制度两部分,也就是在实验时必须让受试者了解受试的项目,并且征得受试者同意。如果受试者是无民事行为能力或限制民事行为能力者,还必须征得其法定代理人的知情同意,这些知情同意还必须被记录和存档。各国对知情同意制度的规定不相同,一般包括向受试者及其法定代理人明示实验过程中的风险和福利、受试者在受到伤害时的救济途径、自愿参加实验并随时可以退出的原则。《赫尔辛基宣言》的第22至29条中,对有关科学研究中的知情同意进行了相关规定。为了保障这些规定在本国产生法律效力,许多国家在本国法律中引用《赫尔辛基宣言》。而美国和澳大利亚的法律针对孕妇受试者规定了更高要求的知情同意程序。美国联邦政府45CFR46.204(f)增加了胎儿的父亲作为知情同意制度的当事人,规定:“如果研究活动仅仅包含着对胎儿的直接利益预期,那么需要取得孕妇及胎儿父亲的知情同意,除非该父亲一方的知情同意因为其无法表达同意或无法取得同意,或丧失行为能力,或女方妊娠时由于强奸或乱伦造成的,而无须取得父方的知情同意”^[3]。澳大利亚《国家声明》则对知情同意的内容作了更详细的规定,要求研究人员告知并与孕妇协商研究活动涉及的对胎儿当时及出生后的后续影响^[4]。

其次是研究行为制约制度。这一制度限制研究者不恰当实验行为,或要求实验者作某些行为来达到保护受试者权利的目的,包括但不限于对研究者实验方式的限制。比如,澳大利亚研究理事会《有关人类研究的伦理行为的国家声明》既制约包括一些研究方法的使用行为,也制约对特定研究主体的研究行为。

最后是审查监督制度。为了进一步保障人类受试者的权利,许多国家的法律都规定,申请涉及人类研究的科学研究项目必须经过特定的伦理审查机构审查。比如,美国国家科学基金会(以下简称NSF)的法规规定,涉及人类研究的项目申请除了应当遵守NSF资助的程序,研究对象的知情同意制度等规定外,各申请人还要建立机构审查委员(以下简称IRB),并对IRB的组成和职权行使程序做出十分细

致的规定。^[5]世界其他国家也有类似的机构,澳大利亚有“人类研究伦理委员会”,日本有“道德委员会”,在中国则有医学伦理委员会等。基于以上法律规定,科研资助机构在资助研究过程中,有引导、告知被资助者尊重保护受试者等注意义务。

(2) 动物保护制度

随着人类文明的发展,各国对实验的动物也进行了保护。《生物多样性公约》缔约国在公约基础上,遵循“保护生物多样性、持续利用其组成部分以及公平合理分享”的原则,颁布了保护动物、保障实验室动物福利的一系列法律规定。

比如,美国《动物福利法》采纳了国际上普遍认同的五项基本原则,即动物享有不受饥渴的自由,享有生活舒适的自由,享有不受痛苦、伤害和疾病的自由,享有生活无恐惧和悲伤感的自由,享有表达天性的自由。

英国、德国、日本、澳大利亚及我国都有这方面的规定,概括起来主要包括以下两个方面:第一,善待实验动物,避免不必要伤害。即保障实验动物必要的生存需求和适宜的环境。使用实验动物时,遵守“减少、替代、优化”的“3R”原则,科学、合理、人道地使用实验动物。使用完毕后,人道地处理实验动物。特别地,对于灵长类动物应该给予更大程度的保护,一般饲养至自然死亡。第二,严格国外实验动物引进流程。引进国外的动物时,必须按照法定程序,向相关部门申请并获得批准。严格按照引进协议得运输方式进行装箱引进。

(3) 环境保护制度

在环境保护制度方面,美国主要依据的是《国家环境政策法》,认为所有联邦政府的机关均应当与环境质量委员会进行磋商,确保采用综合利用自然科学、社会科学以及环境设计工艺的系统性和多学科的方法。其中,对人类环境质量具有重大影响的各项提案或法律草案、建议报告以及其他重大联邦行为,均应由负责经办的官员提供一份包括拟议行为对环境的影响在内的详细说明。

此外,澳大利亚公布了《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》。加拿大颁布了《加拿大环境保护法》为核心的环境保护法律制度,以五年为一个基本周期进行回顾和修改。这些规定都有利于科研资助机构履行环境保护的注意义务。

4 完善我国大陆地区科研资助机构项目申请书的科研伦理内容

4.1 我国大陆地区科研资助机构项目申请书现状

根据本文对项目申请书的分类,我国存在二种类型。第一类申请书简要提示申请者必须遵守法律法规,如《国家自然科学基金申请书》要求申请者承诺获得资助后严格遵守国家自然科学基金委员会的有关规定,否则承担相应的责任。第二类申请书列举了需要遵守的具体关于科学伦理的法律法规。如科技部《科技基础性工作专项项目申请书》要求项目技术负责人声明,申报材料不存在任何违反《中华人民共和国保守国家秘密法》和《科学技术保密规定》等相关法律法规的情况。就项目申请书对不同保护对象的规定的注意事项来看,我国各类基金资助的项目申请书还不够完善。

4.2 我国大陆地区相关法律规定

(1) 我国大陆地区相关法律效力层次

依照效力层次来看,对于科研机构资助的科学伦理要求,我国的相关法律规定层次比较完善。就法律规定层面而言,《科学技术进步法》及《国家科学技术奖励条例实施细则》对人类受试者保护进行了原则性规定。其次,在行政法律法规方面,有国务院颁布的《人类器官移植条例》,卫生部颁布的《人类辅助生殖技术管理办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》,科技部和卫生部等颁布的《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》等。

(2) 我国大陆地区法律关于科学伦理的具体规定

我国在一些法律法规中对科研伦理也有比较详细的规定。对人类受试者的保护体现在我国《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》第五条、第六条。这两条规定,分别对干细胞研究的获取研究材料方式和研究方式作出了限定,试图用此类限定规范研究者的研究行为,保护人类受试者的合法权益,维护科学伦理。此外,我国知情同意制度和审查监督制度体现在《人类辅助生殖技术管理办法》第十四条,规定了实施人类辅助生殖技术应当遵循知情同意原则,并签署知情同意书。涉及伦理问题的,应当提交医学伦理委员会讨论。

对动物的保护体现在《关于善待实验动物的指导性意见》第二条及第六条,第二条侧重规定善待动物的标准,而第六条侧重善待动物的“减少、替代、优化”的“3R”原则,但是这一指导性意见效力过低。

对于环境的保护体现在我国《环境保护法》第六条,即一切单位和个人有保护环境的义务,企业事业单位和其他生产经营者应当防止、减少环境污染和生态破坏,对所造成的损害依法承担责任。第三十条针对开发利用自然资源、研究外来物种提出了合理开发、保护生物多样性、保障生态安全以及制定有关生态保护和恢复治理方案等要求。因此,科研机构自然应当承担保护环境及督促科研人员制定方案时合理利用环境资源的义务。

(3) 必须在项目申请书中完善科研伦理内容的原因

我们认为,在我国大陆地区的科研资助机构的科研项目申请书中必须完善以下科研伦理的内容,才能更好地履行科研伦理注意义务:

首先,世界上其他国家已有立法和实践经验。正如本文前述分析,越是法律完善的国家,就越注重在项目申请书中完善科学伦理内容。比如,美国在所列举的三类保护对象上都作出了规定,并细化到了项目申请书中,甚至提出了受试人的种族、性别同等保护的要求。

其次,我国大陆地区法律对科研伦理规定不够细致。我国颁布的法律,只在部分方面进行了规定。比如,《赫尔辛基宣言》于1964年制定时就规定的“知情同意制度”,至今在我国法律法规中,只有在《人类辅助生殖技术管理办法》有所体现。如果科学研究机构能在项目申请书中率先尝试细化科研伦理的规定,积累实践经验,就能对我国科学伦理立法和完善产生巨大的推动作用。

再次,科研资助机构应当承担相应的社会责任,科研资助机构资助科学研究的资金通常由政府财政拨款,那么必然要承担相应的社会责任。我国部分科研人员的考虑科研伦理问题能力薄弱,在科研项目方案设计时中能够全面考虑伦理问题的比例仅为23.1%。仅有10.7%的被调查科研人员接受过专业伦理培训^[6],项目申请书中增加科研伦理内容,有助于引导科研人员重视科研伦理。

最后,在项目申请书中完善科研伦理有助于科研资助机构职能实现。在实践中,由于科学研究的特点,科研资助机构很难直接考察研究人员是否尽到相应的研究责任。如果在项目申请书中增加科学伦理部分,一方面有助于简明、直观地考察研究人员是否按照科学伦理的要求进行研究,另一方面也降低了由于违反科学伦理而导致科学研究失败或研究成果无法转化的可能性。

(4) 完善项目申请书中科研伦理内容建议

笔者建议在保留现有的项目计划书的总括性规定的基础上,在我国现有法律规定允许的范围内,增加以下部分:

在人类受试者部分,参照欧美等发达国家,结合我国现有法律,笔者认为应当在项目申请书中增加以下几个问题:(1)研究对象是否包括人类受试者?(2)研究对象是否包括人体干细胞?(3)研究对象是否包括人体器官或人体组织?(4)如果包括以上项目之一,是否进行过科学伦理审查?审查通过编号是?

在实验动物部分,笔者认为应当在项目申请书中增加以下几个问题:(1)研究对象是否包括动物?(2)如果(1)是,是否包括脊椎动物?(3)如果(2)是,是否包括灵长类动物?

在对环境的影响的部分,笔者认为应当在项目申请书中增加以下几个问题:(1)该研究中任一研究阶段是否在办公室或或实验室外进行?(2)如果(1)是,是否在历史建筑附近?是否会对其有影响并解释。(3)该研究是否有地表以下挖掘活动?(4)研究时是否从国外引进外来物种?

综上,我国项目申请书的科学伦理相关内容还不够完善,科研资助机构注意义务还需要进一步履行,必须借鉴其他国家国家在这一方面的经验,逐步完善项目申请书中的内容,达到与世界科研伦理水平接轨的目标。

致谢 本文工作为得到国家自然科学基金资助(项目批准号:L1422013)。

参 考 文 献

- [1] 张莉莉,方玉东,杨德才,王莉.我国科研伦理调查综述.中国科学基金,2013,27(4):210—221.
- [2] 张连.论科学家的道德责任及其价值取向.淮阴师范学院学报(哲学社会科学版),2004,(6):722—747.
- [3] 参见美国45CFR46.204(f).转引自唐伟华.英美国国家政府资助研究领域人类参与者权益保护制度初探—基于对科学基金立法的考察.北京:中国社会科学出版社,2014.
- [4] 唐伟华.英美国国家政府资助研究领域人类参与者权益保护制度初探—基于对科学基金立法的考察.北京:中国社会科学出版社,2014.
- [5] 王国骞,唐伟华,韩宇.框架·核心·启示——科学基金资助项目中科学伦理法律制度.中国基础科学,2001,(1):60—64.
- [6] 张莉莉,方玉东,杨德才,王莉.我国科研伦理调查综述.中国科学基金,2013,27(4):210—221.

Duty of research ethics for research funding agencies

Zou Yijie Yu Yongxiang

(Shen Junru Law School, Hangzhou Normal University, Hangzhou 310036)

Abstract Through empirical research, literature review and logical analysis, we analyzed the research ethics contents of project application from research funding agencies, and analyzed duty of research ethics of research funding agencies. Comparing with other countries' project applications, we find that Chinese applications hardly have included the research ethics contents, and thus the research funding agencies didn't fulfill the research ethics obligations. Therefore, China's research funding agencies need to learn from other countries' experience and should add the protection of human subjects, animals and environment in project application.

Key words research funding agencies; research ethics; Project application; comparative studies