

## 五、遵循伦理规范

身处于一个开放的、动态的复杂社会网络中的科研人员要遵循基本的伦理规范，合乎伦理地开展科研活动。科研伦理与科研道德有较大的区别，前者关注科研人员与合作者、受试者和生态环境之间的伦理规范和行为准则，后者关注科研人员自身的道德修养、品行和诚实及学术不当行为。<sup>①</sup>广大科研工作者要了解并正确对待科研伦理问题，严格遵循基本伦理原则，自觉接受伦理审查，尊重人类受试者的知情同意权，注意动物实验中的伦理问题，重视科研中的环境与健康风险，并且要在国际合作研究中增强伦理意识。

### 1. 要正确对待科研伦理问题

科研伦理是指在科研活动中，科研人员与合作者（包括：其他科研人员、资助者、受试者、社会公众/消费者）之间应遵循的伦理观念、行为规范或伦理准则。这些科研伦理规范具体表现在：获取人类受试者的知情同意，尊重其隐私、公正地分配负担和收益，研究方案要有可接受的“风险-受益比”，规避潜在的经济利益冲突，合乎伦理地开展科学研究。广义上讲，科研人员与试验动物之间的关系也被纳入到了科研伦理考察的范围，由此就形成了实验动物使用过程中的伦理规范。

---

<sup>①</sup> 例如，韩国科学家黄禹锡在干细胞研究中的“数据造假”是一个科研道德问题，但胁迫下属研究人员捐卵子的行为是一个科研伦理问题。

对科研伦理问题表现、根源、后果、对策等相关问题进行系统分析论证并体制化的学问就是“科研伦理学”(research ethics)。这门学科产生于20世纪七八十年代,而且是一种学科群(如:生命伦理学、环境伦理学)率先出现的。这些分支学科的涌现主要是对生物医学引发的伦理难题以及现代科技对生态环境极大破坏的现实回应。如今,科研伦理学已有了更多的应用性分支,包括:工程技术伦理学、空间科学伦理学、信息科学技术伦理学、纳米技术伦理学、神经科学伦理学、基因伦理学,等等。这些分支学科均借助伦理学的基本原理、原则和方法,解决各自科研领域中的伦理问题。

科研伦理学要思考并回答“好与坏”、“对与错”、“正当与否”等问题。例如,当病人/健康志愿者参加安全有效性均不确定的科学研究时就会引发下列伦理问题:该不该开展高风险的人体试验?应该如何真正赢得人类受试者的知情同意?实际上,任何直接或间接地对个体、人群及子孙后代健康和生活环境产生实质性影响的科学研究及其应用均可纳入伦理学考察的范围。不同类型的科研活动引发的伦理问题不同,表现形式和影响的程度与范围也不同。

一是信息科学技术伦理问题。在信息科学研究与开发、信息传播和分享过程中存在着一系列伦理问题,需要确立相应的伦理规范,建立新型的伦理关系。在网络时代网民个人可识别信息被泄露的风险增大,个人隐私保护成为一项基本的伦理要求。网络的普及要求处理好知识产权保护与知识网络资源共享之间的矛盾。不仅如此,在虚拟世界中,人们通过自己的替身(avatar)沉浸在其中与他人交往并共同创造人工环境的三维感性世界,这就涉及更为特殊的伦理问题:一个责任主体的双重身份关联、隐私与隐匿的区别、物理伤害与心理伤害的区分、人身侵犯与财产侵犯的区分、意图与后果的界限、同一意图双重后果,等等。

二是生物医学伦理问题。生命科学与医学领域的伦理问题

主要有：克隆人引发的人类尊严和家庭伦理关系紊乱问题、遗传检测引发的隐私保密问题、基因增强引发的“扮演上帝”问题、转基因食品引发的人群健康和生态安全问题、针对新药、疫苗和疗法临床试验引发的知情同意问题，不一而论。

三是生态环境伦理问题。由于人类对自然资源的掠夺性开发，使生态环境严重污染，正常的生物链遭到破坏，大量的动物、植物面临灭绝，这就引发了当代人与后代人之间自然资源 and 生存空间的公正分配问题，危及到人群健康问题，也涉及动物权益维护问题，更牵涉到科研人员、政策制定者的社会责任问题。转基因技术在短时间内获得新的或改良的生物品种“逃避”了自然界“优胜劣汰、适者生存”法则的考验。这将对人体健康、生态环境安全、经济社会安全、国家安全等产生未知的风险。

四是空间科学伦理问题。空间科学在探索地外生物和地外文明的同时，也给人类在空间长期生存带来巨大的挑战。太空垃圾给航天事业的发展带来了隐患，它们成为人造卫星和轨道空间站的潜在杀手，使宇航员的安全受到严重威胁。1986年，“阿丽亚娜”号火箭进入轨道之后不久便爆炸，形成564块10厘米大小的残骸和2300块小碎片，使两颗日本通信卫星报废。空间生物医学研究（包括：微重力、宇宙辐射及生活节律的改变）可能对人和生物带来身心上的伤害。为此，国际间空间科研需要酝酿制定新的伦理准则。此外，如果发现了地外生物，人类还应该构建一套与之和谐相处的伦理原则。

五是纳米技术伦理问题。纳米技术会有生态安全问题和危害人体健康。纳米材料可能穿越皮肤、血脑等生物屏障，进入人体，从而带来健康风险。纳米材料暴露在空气中，可能对生物及环境产生难以预计的危险。由于价值冲突，在纳米技术的研发、应用和商业化过程中，对于社会公平、社会保障、社会安全等方面都产生影响。纳米技术也会带来纳米分权、侵犯隐私等多方面的社会伦理问题，引发社会风险。目前，由于我国

的相关政策中还没有纳米风险说明，企业仍在炒作“纳米”，而民众也还在追捧“纳米”。

科研伦理问题与法律、社会、宗教和政治问题彼此交织。例如，转基因作物研究涉及知情同意、贸易壁垒、商业利益冲突、生态安全等。生殖性克隆研究不仅挑战传统的家庭模式和生育模式，还涉及科学家是否应“扮演上帝”的宗教议题。科研伦理问题与其他问题的交织，加大了识别、分析和解决伦理问题的难度，对科研人员的伦理意识和伦理决策能力提出更高的要求。

### 2. 要严格遵循基本伦理原则

科研人员要严格遵循基本的伦理原则，培养伦理决策能力，解决棘手的伦理问题。科研活动中需遵循的伦理原则包括：尊重、有利、伤害最小化和公正。<sup>①</sup>

第一，尊重原则。它是指在科研活动中能够尊重人的尊严、自主性、知情权和隐私权。自主性是一位有行为能力的人在不受外力干扰的情况下，按照自己的意愿来选择行动方案的能力或过程。例如，在收集涉及人的科研数据或生物材料过程中，样本捐赠者有自主决定权；受试者可自主选择参加或撤出。在开展涉及人的科学研究时，科研人员必须事先赢得受试者的知情同意。隐私是一个人不容许他人随意侵入的领域，它要求不得泄露给他人有关个人或群体的可识别信息/资料。因为，个人可识别的信息一旦被泄露，就可能会影响到个人就业、升学和婚姻，甚至引发基因歧视。

第二，有利原则。它是指科学研究要能促进人类科学知识的增长，提高人类生活质量和生命质量，增加人类社会福祉，

---

<sup>①</sup> 翟晓梅，邱仁宗．生命伦理学导论．北京：清华大学出版社，2005．

改善人类生存环境。那些涉及人的科学研究要能够保护受试者、特定群体/社区的合法权益。当研究者个人的利益（如：经济回报、商业利益，论文发表优先权、奖励、荣誉、学术地位等）与受试者的切身利益发生冲突时，要把受试者的权益放在首位。事先权衡科研方案的利弊，开展“风险-受益”分析，对潜在的风险进行社会规制。《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》等伦理准则中对此均有具体规定。

第三，伤害最小化原则。它是指科学研究尽量减低对受试者的身体伤害（包括：疼痛和痛苦、残疾和死亡）、精神伤害和经济损失，尽量减少对人群的公共卫生风险或危险，以及对生态环境的危害等。规避科研风险的策略有：①科学家、社会科学家、环保专家、政策制定者及公民代表共同制订研究规范和伦理准则；②对潜在的群体健康影响、生物安全和生物防护问题进行科学评估；③在研发的上游设计阶段或课题申请阶段，科研人员应考虑对受试者身心、人群健康和生态环境的风险或危害，明确哪些研究不应该做，避免石棉、DDT等在风险得到充分评估前进行研发、应用的教训；④及时报告严重不良事件，建立一套分析和预防不良事件的制度。<sup>①</sup>

第四，公正原则。它是指在科研活动中要坚持正义与公道，公平合理地分配科研资源，在程序、回报、分配等方面公平对待受试者。坚持公正原则必须做到：一要坚持程序公正。在招募受试者时，科研人员要事先制定明确的“准入”和“排除”标准，知情同意要公开公正。二要坚持回报公正。受试者因参与研究而承担风险、耗费时间和精力，或遭意外人身伤害的，应得到公平地经济补偿和医疗救助；如果研发出了有

<sup>①</sup> 张新庆，邱仁宗．合成生命的伦理问题与社会规制，2011 高技术发展报告．北京：科学出版社，266-274.

效的干预措施或产品，那些参与了研究的个体、人群或社区应该能够优先、优价获得。三要坚持分配公正。当研究涉及早期胚胎、胎儿、新生儿、儿童、孕妇、老年人、囚犯等脆弱人群时，要特别注意风险和受益的公正分担。在宏观层面，科学研究应本着“有所为，有所不为”的原则，公正合理地分配科研人力、财力和物力。

科研人员首先要有起码的伦理意识，善于识别潜在的或现实的伦理问题，增加遵守基本科研伦理原则的自觉性，并依据伦理原则开展伦理决策。科研伦理决策过程包括步骤：①界定科研伦理问题的表现、性质、根源，以及潜在的后果或消极影响；②选择恰当的伦理分析框架，开展论证，提炼论点；③确定、比较和选择行动方案或表明立场，评估和检验实施方案。在开展伦理决策时，科研人员要注意识别和避免道德困境。道德困境是指当科研人员同时需要履行两个道德义务时，其中履行一种义务必然会影响到对另一种义务的履行，任何一种选择都会有一定消极后果。面对这种“悲剧性选择”时，科研人员通常需要权衡利弊，做到“两害相较择其轻”。

实践证明：科研人员只有自觉遵循基本的伦理规范，积极应对科研活动中各种各样的伦理难题，才能在科学进步与伦理规范之间寻找到平衡点，成为一名负责任的科研人员。

### 专栏 5-1：从太空碎片看空间科研伦理原则<sup>①</sup>

1957年10月4日，苏联成功发射了第一颗人造地球卫星，揭开了人类空间时代的序幕。飞行任务完成后，卫星的装载舱、备用舱、仪器设备及其他遗弃物都留在了卫星轨道上，成为第一批太空碎片。从此，不断增加的太空垃圾已经成为空间环境的主要污染源。例如，我

<sup>①</sup> 根据以下资料整理摘编：杨怀中．科技伦理学概论．武汉：湖北人民出版社，2004，292-329。

国在一次反卫星武器试验中摧毁了一颗“风云-1号C”卫星，产生了2000多件大于10厘米的太空碎片，这些碎片散落在人造卫星最理想的低地轨道。太空碎片越多，就越有可能产生风险。根据欧洲航天局（ESA）所述，卫星碰撞报警次数在最近十年增加了1倍。这些太空碎片所造成的太空污染已经严重影响到了人类对太空的和平利用，成为人造卫星和轨道空间站的潜在杀手。太空垃圾不仅威胁着宇宙航行的安全，也给人类带来灾难，加剧了地球生态环境的危机。这就违背了太空开发利用中的伤害最小化原则，也违背了公正原则，因为那些太空垃圾会影响到当代人和后代人的生存和发展。在人类发展空间科学的过程中，人类道德对象的范围也在不断扩大，要遵循空间研究伦理原则：整体性、自然系统的平衡、资源的可持续利用等。只有这样，人类在享受给人类带来的最大利益的同时，也要让人类的科研活动符合宇宙自身的客观规律。

### 3. 要自觉接受伦理审查

第二次世界大战后，国际社会制定的《纽伦堡法典》（1946）和《赫尔辛基宣言》（1964）均明确提出了关于人体实验的基本原则。但是，这些国际准则并未能有效阻止一系列科研丑闻的发生。其中美国政府塔斯基吉镇开展的长达40年的梅毒实验（1932~1972）就是国际公认的反面经典案例。数百名黑人男子在不知情的情况下成为“受试者”。1947年青霉素成为治疗梅毒的有效药物，但研究人员也没有为这些患者提供治疗。截至1955年，三成的受试者直接死于梅毒，大批幸存者处于梅毒晚期。为了加强他律，世界医学联合会在其修订的《赫尔辛基宣言》（1975）中首次提到了“伦理审查”的概念，即：每个涉及人体的实验均应提交到伦理委员会进行独立的伦理评议、审查。开展伦理审查是外部监督的重要手段。科研伦理审查包括以下六项要点。

## 五、遵循伦理规范

---

一要在科学上有效。科研人员要采用严谨的科学方法，符合科学原理，获取有效的数据，避免那些劳民伤财的无效研究。常见的无效研究有：违背了基本的科学原理，研究手段落后或选择不恰当，不能够招募到足够数量的受试者，无法获得普遍化知识。

二要做到知情同意。知情同意有四个要素：受试者的能力、向受试者公开信息、受试者的理解力、自愿决定。知情同意确保研究对象在被充分告知风险和受益的情况下自愿参加研究。对于那些不能知情同意的人，比如儿童、精神病患者、残疾人士，也要确保研究符合其利益。研究对象在任何时候均可自由退出研究，而自身利益不会因此而受损。当研究过程中发生严重不良事件时，科研人员应立即中止研究。知情同意是保护研究对象权益的主要屏障。

三要有可接受的风险-收益比。科研中的风险有不同的类型，具体包括：生理上的（死亡、残疾、感染）、心理上的（抑郁和焦虑）、社会上的（歧视）和经济上的（失业）。在设计方案和实施方案过程中，科研人员要努力做到风险（伤害）最小化。例如，在生物医学研究中，一个可以接受的风险-收益比，相对于科研对人类受试者及未来病人带来的收益而言，对研究对象的伤害是轻微的。在科研风险管理方面，伦理审查和监督是必要的，那些可能对研究对象造成严重损害的试验要慎重开展，那些已经对研究对象造成严重伤害的研究要立即叫停。

四要给予研究对象适当的补偿。研究者应给予研究对象承诺一定的费用，提供免费医疗服务，但支付的费用金额或提供的医疗服务对研究对象不构成诱惑。科研人员要保守秘密和保护隐私。研究对象因参加研究，造成暂时或终身伤害，应得到治疗和赔偿。

五要与研究对象建立伙伴关系。研究者与受试者是科学研究中的平等伙伴，应该互相尊重，相互沟通，互相帮助，共同

推动科学研究事业的发展。如果研究项目是在特定社区或特定人群中进行，科研机构和人员有一定的义务支持当地的科研能力建设，培训当地科研人员，研究成果优先低成本在当地社区使用。

六要公平地挑选受试者。科研人员在选择研究对象时要有严格的“入选”和“排除”标准，以便保证研究结果的普适性。例如，科研人员不应该滥用方便取样，在没有科学理由的情况下不应有意排除特定人群，也不应采取引诱、胁迫等手段引诱参加试验。在研究设计中要确保受试者的安全，对研究利益与风险进行审慎的评估。

国内外的伦理审查经验表明：只有自律和他律相结合，才能更好地保护人类受试者的基本权益。在开展涉及人的科学研究时，科研人员要结合上述伦理审查要点，了解伦理委员会的构成和运作方式，学会同伦理委员会打交道。即便是需要修改或未通过审查，科研人员也要尊重伦理委员会的集体决定。科研人员如有严重违反伦理规范的行为时，应及时上报伦理委员会。

专栏 5-2：纳米研究的伦理审查要点<sup>①</sup>

2008年，欧盟发布《负责任地开展纳米科学与纳米技术研究的行动准则》建议：成员国由行为规则设立的普遍原则指导，在实施国家的研究与发展战略，或者建立部门或机构的研究与发展标准时，遵循普遍的原则，包括：①有意义：研究对于公众是可以理解的；②可持续性：研究是安全的、符合伦理原则，对可持续发展有贡献；③预防：研究活动要预知潜在的不利影响；④广泛性：包含利益相关者，开放，透明；⑤卓越性：满足最好的科学标准；⑥创新：鼓励创造性和灵活性；⑦负责性：研究要为社会、环境和人类健康负责。

<sup>①</sup> 根据以下资料整理摘编：Commission of the European Communities. Commission Recommendation on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research [R], 07/02/2008.

#### 4. 要尊重人类受试者的知情同意权

“知情同意”是尊重受试者权益的重要体现。科研人员需要以通俗易懂的方式告知研究目的、方法、过程、可能的风险（损伤）和受益，让受试者在理解的基础上自主做出是否参加试验的选择。在不同类型的科研中，知情同意的内容和表现形式也有所不同。

第一，涉及“人体及其组织器官”的知情同意。以个体为对象的研究常见于临床医学、药学、疫苗、食品研究等领域，涉及的对象主要是“病人、健康自愿者”。进行涉及人类受试者的研究，应当获得受试者对下列事项的书面知情同意材料：①获取、处理、分析和使用试验数据的范围和方法；②不泄露受试者的个人隐私，不将试验资料用于协议规定范围之外的任何目的和用途；③在实验过程中，受试者有权随时中止或放弃试验。在涉及人类受试者的研究中，应当避免对研究对象造成任何不必要的精神或肉体上的痛苦与伤害。如果在试验开始前有理由确信会发生导致死亡或伤残等伤害，则不应当进行试验；如果在试验过程中有迹象表明可能会导致这样的伤害，则必须立即中止试验。

第二，以弱势群体为研究对象的知情同意。对弱势群体（儿童、犯人、绝症晚期患者、孕妇、穷人）的保护，在基础医学、生命科学等领域涉及的研究对象包括：人体基因、血样、人类早期胚胎等。人类遗传基因信息包含了丰富的文化内涵。遗传基因信息的不恰当泄露会冒犯个人的隐私，引发人们在升学、就业、婚恋、职业升迁等方面的基因歧视。遵循遗传学研究中的知情同意和保密原则，按照尊重人的权利、自由和尊严的原则来保存和使用遗传数据，正确处理与遗传信息披露相关的个人隐私、个人权利及其所引发的家庭、心理、社会问题。不仅如此，那些

以弱势群体为对象的科学研究，必须保证这样的研究是必须的、无可替代的。

第三，涉及“人群”科学研究的社区同意。以“人群”为对象的研究常见于社会学、心理学、流行病学、临床医学、公共卫生等领域。在这些研究中应获得研究对象的知情同意。例如，流行病学研究的对象是群体或社区，为了便于研究的开展，先征求社区负责人或社区代表的意见是必要的。在有些情形下，需要获得社区代表的许可。社区负责人或社区代表的态度也会对社区成员的知情同意有一定的影响。但是，社区许可不可取代个体同意。为了更好地协调“社区允许”和“个人同意”之间的微妙关系，成立社区咨询委员会是一种很好的协调机制。社区咨询委员会代表社区成员和研究者双方的利益，沟通协调，监督知情同意过程，协助科研在社区的顺利开展。

第四，知情同意的简化或豁免。在涉及大规模人群的科学研究中获得每个参与对象的知情同意是困难的，有时也是没有必要的，在征求伦理审查委员会批准的情况下，简化知情同意过程是可以得到伦理辩护的。但某些特定的研究中也存在免除知情同意的情形：当使用了涉及个人的不可识别的但可公开的数据信息，可以免除伦理审查和免除个人的知情同意；那些研究结果不涉及个人可识别的信息，带来的风险不高于最低风险，可免除同意。当然，一项研究是否可以免除同意，需要伦理审查委员会批准。

综上所述，不同的学科门类均有不尽相同的研究对象，知情同意关注的侧重点也不尽相同。例如，虽然《纽伦堡法典》和《赫尔辛基宣言》等国际准则倡导个人的知情同意，但实际上还可以有“个人同意”、“家庭同意”和“社区同意”之分，也有“书面同意”和“口头同意”之别。

案例 5-1: 脑外科戒毒研究人员故意混淆了“治疗”与“研究”之间的区别<sup>①</sup>

毒瘾是一个迫切需要解决的严重的健康问题和社会问题。一般戒毒后复吸率在 95% 以上, 而通常吸毒者本人及其家庭又有着强烈的戒毒要求。

自 2001 年起, 广州某脑外科医院根据省卫生厅批准的科研立项, 用立体定位技术、激光导向仪和射频仪毁损双侧伏隔核, 进行毒品戒断治疗。该院对每例手术收费 2 万~4 万元。2004~2005 年短短的一年多时间, 该医院已经开展了近 200 例手术。这项脑外科戒毒手术要求病人入院时要签一份“入院知情同意书”, 说明“本人自愿入住 ×× 医院手术戒毒, 我已知晓‘住院规则’和医护人员为我安排的治疗方案及应承担的风险, 我愿意配合医护人员对我实施的治疗”。

这项研究违反了知情同意原则。第一, 科研人员/医生有意混淆了“研究”和“治疗”。案例中的脑外科手术治疗毒瘾的疗效并未得到科学的证实, 但医生在手术前让患者签一份与一般脑部手术相仿的“知情同意书”, 使得患者误以为这是一项成熟的技术。第二, 科研设计方案中存在不可接受的“风险-受益”比, 该研究也没有前期的动物实验, 研究者并没有事先向这些吸毒者说明这些风险信息以及后果的严重性。因此, 这项临床研究无法通过伦理委员会的审查, 卫生部及时叫停了此类研究在临床的开展。

推而广之, 在科研活动中常见的知情同意问题有: 有意无意地抹杀了“研究”与“治疗”的区别, 误导、引诱、胁迫参加高风险的试验研究; 为了在短时间内招募到足够的受试者而隐瞒动物实验或前期临床试验中不良事件信息等。

<sup>①</sup> 根据以下文献整理摘编: 张新庆, 杨师. 历练你的生命智慧. 北京: 科学普及出版社, 2007, 40-45.

## 5. 要注意动物实验中的伦理问题

开展现代生物医学研究，动物实验是一个基本的环节。基于动物与人类的某些生理共性，动物试验将在人类医学研究中的较长时间内不可替代。尤其是近年来基因研究迅猛发展，为了发现致病基因并对其功能进行逐一测试等深入研究，短期内对实验用动物的需求还将不断上升。对实验动物的需求不仅数量巨大，而且生物医学未来的发展对实验动物的数量和质量要求将会越来越高。动物福利运动的兴起，使得动物实验中存在的伦理问题凸显。从动物伦理的视角去理解动物权利或动物福利时，就需要对生物医学研究中对待或处置实验动物的传统方式提出质疑。

动物也有生存权利和康乐福利。如果实验动物拥有感受痛苦与快乐的能力，那么给动物带来痛苦就缺乏道德上的合理性。伦理学的发展赋予了哺乳动物与人类相似的道德权利：生存权利、自由权利和不遭受折磨权利。然而，现实生活中动物实验的合理性确实存在着两难的道德困境。要维护人类的健康和福利，我们就必须发展生物医学事业，而生物医学的研究又无法避免动物实验。问题的关键不是完全取消动物实验，而是如何人道地对待实验动物，并在科学研究与动物伤害之间寻求到伦理上的平衡。就目前我们对待实验动物的道德认识水平，应当提倡基于“3R原则”，即 Reduction（减少）、Replacement（替代）和 Refinement（优化），至少实现对实验动物的有限保护。

第一，减少实验动物的数量。在人类道德意识不断提高的今天，如何在不影响科学研究的条件下减少实验动物的数量就成为重要课题。减量原则的核心思想是最小程度地使用和最大的数据产出，即：使用较少的动物获取同样多甚至更多的实验数据，通过提高实验动物的利用效率达到实验动物最少使用数

量，从而减少动物所承受的痛苦总量。这一思想正在为越来越多的研究者所接受。例如，2002年欧洲实验室动物科学协会举办的有关实验用动物问题的会议上就提出要加紧制定动物试验标准，改进试验方法，逐渐减少试验用动物的数量，以避免大量动物成为人类试验的牺牲品。这就需要研究者在实验设计时考虑周密合理些，在实验操作中谨慎和细致一些；或者寻找替代方法，在能使用其他方法而不用动物所进行实验的情况下尽量不用动物实验，或是使用无知觉能力的实验动物代替使用脊椎动物进行实验。

第二，减少动物受试者的痛苦。由于对人与动物的价值理解的差异，导致生物医学研究中对研究对象的关怀只考虑人类受试者，而动物受试者未能受到公正的对待，从而让大量的受试动物受到残酷的对待和巨大痛苦。残酷对待实验动物的做法普遍存在。求乐避苦是所有生物本能的行为，实验动物也有对痛苦或死亡的恐惧感。相关研究表明，幼年受过虐待的猕猴脑部会发生变化，也可能在成年后虐待其后代。因此，通过外部的法律强制和内部实验程序的改进与完善，以减轻或减少动物的疼痛和紧张，是保护实验动物的有效途径。给动物提供最好的、最接近其自然生活环境的条件，让动物在身心上都达到最接近自然的状态，获得尽可能真实的实验结果。尽管疼痛和紧张不完全由实验因素造成，但良好的实验条件可能缓解这种状况，而当代实验动物医学的研究也为我们降低实验动物的痛苦提供了新的方法。

第三，对实验动物要有感恩之情。一个社会的文明程度，不在于考虑强者的利益是否得到维护，而在于它对弱者的利益有多大的关注。同样，一个社会道德水准的高低，不在于它对人类的福利考虑多么周全，而在于它对处境最弱的动物福利关怀的程度。当前，即使是最完善的动物实验也不可能完全避免动物的痛苦、伤残和死亡，因此人类要对实验动物有一种感恩之心，仁慈地善待那些为人类科学知识和健康做出重大贡献的

实验动物，不要让动物在痛苦的挣扎中死亡，对那些为人类福利做出重大贡献的实验动物进行祭奠，等等。

第四，尽力满足实验动物的福利。当无法完全满足实验动物的一切福利的情况下，应从人道主义原则出发，尽可能地仁慈地对待即将为人类的福利而献身的实验动物。尽可能地满足实验动物的基本权利，具体包括：不应饥饿实验动物，保证动物能够自由活动的空间，等等。完善实验动物福利的根本在于立法，加大立法和执法的力度是保护受试动物的关键。目前，世界上一些国家对实验动物管理的各类法规已经做得相当细致，而实验动物的福利能否真正得到改善，还有赖于这些法律法规实施是否到位。

## 6. 要重视科研中的环境与健康风险

科研风险种类繁多，根据风险自身性质的不同，可以归纳为四种类型：第一，可能性风险：可能性和结果均被合理地理解和界定；第二，模糊性风险：可能性被较好地理解，但人们对技术后果及其不良影响方面的知识有限，不同的社会团体会对技术后果进行优先性考虑和权重，由此加重了政策选择的模糊性；第三，不确定性风险：后果被很好地理解，但各种后果发生的可能性未知，原因可能是缺乏经验数据和证据或相关理论模型的缺陷（如：与全球气候变化相关的理论不足）；第四，无知性风险：对技术后果可能性及其政策选择的影响缺乏基本的认知。无知是指相关知识的缺乏。

根据风险所影响的对象，科研风险可以粗略地区分为如下两大类：其一，生态环境风险：科研活动过程本身对生态系统和自然环境的破坏；其二，健康风险：科研活动过程对研究参与者带来的身心伤害。近现代科技史揭示：每一项重大科技成果可以说是人类征服自然的一次胜利，起初确实取得了人类预期的结果，但也可能伴随着完全不同的、出乎预料的环境和健

康风险。正如乌尔里希·贝克在《风险社会》(1986)指出的那样:风险的来源已不再是无知而是知识,尤其是科技知识。在贝克看来,风险社会的实质是科技风险。科研风险主要表现在环境风险和健康风险两个方面:

第一,科研活动中的环境风险及其表现。现代科学研究规模大、涉及范围广,对生态系统和自然环境的影响巨大。瑞士化学家因发明农药滴滴涕(DDT)<sup>①</sup>而获得1948年诺贝尔生理学及医学奖,但若干年后人们发现DDT对生态环境与人体健康产生了巨大的负面影响,是破坏环境的元凶。1986年切尔诺贝利核电站及2011年日本福岛核电站的核泄漏对地球生态系统的破坏力和环境污染至今令人心有余悸。纳米材料暴露在空气中,对生物及环境产生难以预计的危险。转基因生物新品种的研究和培育存在着安全性问题。合成生命研究引发了生物安全和生物防护问题。现代科研使得人类有更大的能力去掠夺性开发自然资源,使生态环境严重污染。

第二,科研活动中的健康风险及其表现。涉及人体的科学研究是要试验新药、新疫苗、新疗法或新设备的安全有效性,科学知识增长的研究的代价是将人体受试者置身于较高风险之中。纳米材料可能穿越皮肤、血脑等生物屏障,进入人体,从而对参与纳米研究的科研人员和受试者带来健康风险。翻开生物医药研究史,人们会发现如下血淋淋的事实:1954年法国将二碘二乙基锡用于治疗疮疖与炎症病人,导致270人神经毒与中毒性脑炎及失明,110人死亡;1959年,美国推出血脂新药三苯乙醇,数万人服用后,不但发生脱发等毒副反应,且导致1000余人患白内障;1996年辉瑞公司在尼日利亚对脑膜炎患儿进行新型抗菌药“特洛芬”(Trovan)的人体实验,导致11人死亡,181名患儿残疾。在缺乏公开、

---

<sup>①</sup> 学名双对氯苯基三氯乙烷,为白色晶体,不溶于水,溶于煤油,可制成乳剂,是有效的杀虫剂,是最著名的合成农药之一。

透明和责任心的环境下，这些科研风险可能被忽视、低估或有意回避。

为此，科研人员要有风险意识，借助风险 - 收益分析工具，掌握规避风险的策略。“风险 - 受益”分析确立了一套更为灵敏的风险防范机制，具体包括：精确计算各种行动方案的后果，估算成本和收益大小；重视科学，依赖专家决策，纠正大众思维的偏颇。当今，不少科研人员缺乏环境风险意识，只顾眼前的、局部的、暂时的利益，而忽视对生态环境的长期影响的关注。有些人没有去主动预测评估科学研究对环境的负面影响，也没有积极探索并解决科研活动中的环境风险因素。为此，科研人员要注重“科学 - 技术 - 自然 - 社会”良性互动，积极思考、预测、评估科学知识的可能的社会后果，树立风险责任意识；依据国际伦理准则中关于风险管理的规定，借助风险收益 - 分析工具，探讨规避风险的策略；对潜在的利益与风险做出合理的权衡，实现风险最低化。

**案例 5 - 2：“瘦肉精”研究的健康风险<sup>①</sup>**

20 世纪 80 年代初，美国 Cyanamid 公司开发出一种明显促进猪生长、提高瘦肉率的饲料添加剂——盐酸克伦特罗，俗称“瘦肉精”。1989 ~ 1992 年西班牙先后有近 300 人因食用了添加瘦肉精的猪肉而中毒，法国、意大利和美国也出现类似中毒事件。鉴于西方国家已出现过多起中毒事件，欧美国家陆续禁止盐酸克伦特罗作为动物饲料添加剂，1998 年美国 FDA 批准盐酸克伦特罗只能用于非食用的马。

80 年代末，盐酸克伦特罗在中国也成为饲料界研究的热点，但在可以检索到的 40 多篇相关论文中，没有一篇论及副作用。某知名大学动物科学学院教授是“瘦肉精”在中国最早的研究者和传播者之一，没有进行市场推广，但为了论文顺利发表而刻意隐瞒“瘦肉精”副作

<sup>①</sup> 根据以下文献整理摘编：苏岭，温海玲．“瘦肉精”背后的科研江湖．南方周末，2009 - 04 - 08（1）．

## 五、遵循伦理规范

用。此后，“瘦肉精”在中国得到了快速推广。1997年，农业部发文严禁盐酸克伦特罗在饲料和畜牧生产中使用。但此后上海、广州等地仍发生多起瘦肉精食物中毒事件。不断爆发的“瘦肉精”生产、销售案件令“科学公信力”再次受到质疑。在巨大的市场需求驱动下，仍有企业与高校研究机构进行合作研发，却很少有人研究毒副作用，也尽可能屏蔽有关使用“瘦肉精”引起中毒等负面信息。

### 7. 要增强国际合作研究中的伦理意识

当前，国际科学交流与合作越来越频繁，取得了良好的效果，但也面临不少新的挑战。一个突出的问题是：相当多的科研人员对国际合作中的伦理要求缺乏必要的认知，不能够遵循国际公认的科研伦理规范。如此一来，轻者会影响到科研进度的一致性，重者会导致高水平的科研论文难以在高水平的刊物上发表，更为甚者会因个别科研人员严重违反伦理规范而波及到整个国家的科学形象。因此，我国科研人员在国际合作中要有较强的科研伦理意识，不断提升国际化水平。

一要善于识别并解决合作研究中的伦理难题。国际科研合作中存在一系列复杂的伦理学问题：双方伦理审查委员会在知情同意、审查要点等方面的要求、论文发表、生物样本的跨境转移、文化差异、合作署名和利益分享等，存在着不同的文化背景和不同的伦理期待。当前比较突出的伦理问题有：当存在伦理冲突时，谁的伦理原则或哪些原则应该优先得到考虑？跨国药厂在我国开展药物临床试验中应该遵循怎样的伦理标准？当我国科研人员提供珍贵的样本、标本而国外科学家进行后续数据分析时，如何鉴定样本对成果的贡献大小？中外双方应该签订什么样的样本转移协议？为此，在跨文化的国际合作中，合作双方的科研人员要了解科技法律法规、伦理规范，妥善予

以处理。<sup>①</sup>

二要熟悉国际科研伦理规范的内容和精神实质。国际科学界有一系列科研伦理准则、规范和评价标准，对科研伦理行为起着倡导、约束甚至禁止的作用，如纽伦堡法典（1947）、《赫尔辛基宣言》（1964）、贝尔蒙报告（1978）、国际医学科学组织理事会（CIOMS）《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》（2002）。20世纪90年代以来，我国政府和学界开始重视科研伦理规范与法规在保障科技进步方面的重要作用，陆续出台了一系列相关的政策、法律法规和规范性指引，如，《药品临床试验管理规范》（1999）、《中国人遗传资源管理暂行办法》（1998）、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》（2003）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）。《中华人民共和国科技进步法》（2008）规定：国家禁止危害国家安全、损害社会公共利益、危害人体健康、违反伦理道德的科学技术研究开发活动。这些规范性文件的颁布对促进我国科技发展的伦理环境建设起到了重要的作用。此外，应当注意基本的伦理原则在具体领域以及在不同的国家中有特殊性的表现，研究者必须考虑所进行的研究是否与当地的文化、传统、道德、习俗和宗教信仰相抵触，以建立持久牢固的跨国科研合作关系。

三要在促进国际科研合作与遵循伦理规范之间把握好“度”。在全球化的今天，任何国家在解决科技创新问题上都不能离开与国际同行的合作。但是，由于社会文化和科技体制的差异，中外科研伦理规范的具体内容、知情同意的方式、利益分享机制等方面存在着差异。中国科研人员要本着原则性与灵活性相统一的原则，在促进国际科研合作与遵循伦理规范之间把握好“度”。为此，我国需要培养出一批精业务、懂国际伦理规范和组织协调能力强的国际合作管理人员，提高科研人员对

---

<sup>①</sup> Nicholas A. Christakis, Ethical and local: engaging cross-cultural variation in the ethics for clinical research, *Sm. SC; . Med*, 1992, 35 (9): 1079-1091.

## 五、遵循伦理规范

科研伦理问题的认识，提高国际合作人才队伍的“软实力”。

四要善于平衡各方利益，切实保障研究对象的利益和国家利益。参与跨国研究的项目负责人要自觉接受单位伦理审查委员会的审查，确保研究的有效性和合法性。任何试验程序的改变都应该在各协作单位统一进行，并报请审查委员会的批准。在大规模跨国试验中，通常有一个正式的数据与安全性监督委员会和出版委员会来决定发表哪些资料及何时发表。<sup>①</sup> 境外科研机构在我国开展的涉及人的研究方案应得到我国伦理委员会的审核和批准。在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果时，研究人员应出具该项目经过伦理审查同意证明。研究人员违反伦理原则应受到处罚，并视情节轻重中止科研项目的实施。

### 案例 5-3：跨文化背景下的知情同意

我国某医科大学与美国疾病控制中心在两个高发县开展神经管缺陷的合作研究，以便考察不同剂量的叶酸或叶酸与多种维生素不同组合对预防神经管缺陷的效果。受试者是已婚或怀孕的青年妇女。她们及其配偶大多数是初中毕业。研究人员给潜在受试者及其配偶放一盘录像带，提供有关的信息，包括研究的目的、程序、可能的风险和后果。录像带强调了参与研究有益于自身、家庭和子孙，而且会对社会和世界做出贡献，并将为参加研究的受试者提供相关的医疗保健服务；说明受试者可以自愿参加或拒绝参加，可以随时退出，也可以退出后重新参加。录像带放完后，研究者要求受试者及其配偶回去商量后对乡村医生口头表示同意。受试者不愿在知情同意书上签字（即使她们愿意参加），所以由乡村医生作为社区代表签字。

在这个案例中，有不少环节都存在伦理问题。例如，研究者用录像带来征求受试者知情同意，特别是其中不提“实验”和“研究”，只

<sup>①</sup> Kolman JM, Wray NP, Ashton CM, Wenner DM, Jarman AF, Brody BA. , Conflicts among Multinational Ethical and Scientific Standards for Clinical Trials of Therapeutic Interventions. J Law Med Ethics. 2012 Mar; 40 (1): 99 - 121.

提“观察药物效果”，有可能引发治疗性误解；强调“她们的参与不仅有益于她们自身、她们的家庭和子孙，而且对社会和世界做出了贡献”以及提供相关的然而超过当地水平的医疗保健服务，则涉嫌构成了对她们的“诱导”或“不正当影响”；受试者仅表示口头同意，而由乡村医生签字这种做法是否符合知情同意中“同意”的伦理要求，社区代表的同意是否能代表受试者的个人的同意，都是潜在的伦理问题。

专栏 5-3：格言

德行啊！你是纯朴的灵魂的崇高科学。

——卢梭

纪律是自由的第一条件。

——黑格尔

我们不要过分陶醉于我们人类对自然界的胜利。对于每一次这样的胜利，自然界都对我们进行报复。

——恩格斯

推荐阅读书目

1. 斯蒂文·S·库格林，科林·L·索斯科尔恩，肯尼斯·W·古德曼. 公共健康伦理学案例分析. 肖巍译. 北京：人民出版社，2008.
2. 翟晓梅，邱仁宗. 生命伦理学导论. 北京：清华大学出版社，2005.
3. 张新庆，杨师. 历练你的生命智慧. 北京：科学普及出版社，2007.
4. 邱仁宗，陈元方. 生物医学研究伦理学. 北京：中国协和医科大学出版社，2003.
5. Nicholas H. Steneck. 科研伦理入门——ORI 介绍负责任研究行为. 曹南燕，等译. 北京：清华大学出版社. 2005.
6. Tom L. Beauchamp and James F. Childress, Principles of Biomedical Ethics, Oxford University Press, Sixth Edition, 2008.
7. CIOMS/WHO. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, 2002.