

· 科学论坛 ·

加拿大国家科学基金保护人类参与者的制度及相关启示

张 玲*

(中国政法大学,北京 100088)

[摘要] 本文以加拿大的三大国家科学基金联合制定的《涉及人类研究伦理的政策声明》为主要对象,研究加拿大国家科学基金关于人类参与者权益保护的基本原则,以及尊重参与者自治权、平衡研究风险与潜在利益、保护参与者隐私权、保障参与者获取公平机会与平等待遇等方面的具体制度,在此基础上提出加拿大经验对完善我国国家科学基金相关制度的启示与借鉴。

[关键词] 国家科学基金;科研伦理;人类参与者;加拿大

科学研究是改善人类生活的重要途径。但不容回避的是,在对未知领域的探索过程中,科学研究很可能给人类参与者带来风险。忽视参与者权益保护的绝对的研究自由主义倾向将产生损害人的个体与社会群体的消极后果,这与科学研究造福人类的宗旨背道而驰。从这一角度讲,科学研究不仅是技术性和理性的操作,同时也是受伦理标准约束的活动^[1]。国家科学基金作为资助科学研究最主要的主体直接面临涉及人类研究的伦理审查问题,其所资助的研究是否在最大限度内保护人类参与者,是否具有伦理可接受性不但关涉参与者个人利益与社会利益,也直接影响到国家科学基金的社会公信力^[2]。因此,对人类参与者权益的保护成为各国科学基金伦理制度中的重要内容。

加拿大一直非常重视国家科学基金项目研究中涉及人类研究的参与者保护问题。1998年,加拿大三家资助机构,即自然科学和工程研究委员会(NSERC)、加拿大卫生研究院(CIHR)与加拿大社会科学和人类研究委员会(SSHR)联合发布了《涉及人类研究伦理的政策声明》(The Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans),该政策声明构成了加拿大科学基金项目研究中涉及人类研究参与者保护制度的基础,是指导研究人员进行涉及人类研究的重要伦理准

则,也是科研伦理审查最主要的依据。2010年12月,三机构经过长期、广泛地调研与论证又公布了修订的第二版《政策声明》(以下简称 TCPS2)。TCPS2对原有规则进行补充与完善,在很多方面引领国际科研伦理标准^[3]。本文将以 TCPS2 为主要研究对象,概括加拿大在国家科学基金项目保护人类参与者制度的基本特征和主要内容,并提出建立与完善我国科学基金相关制度的建议。

1 充分尊重基金项目研究中人类参与者的选择和知情权利

对人的尊重(respect for persons)是加拿大科学基金关于涉及人类研究伦理制度最基本的价值基础。TCPS2要求涉及人类的研究应当尊重人的尊严,以重视人内在价值的方式进行。其中,最主要的表现就是尊重参与者的自主决定权,以及在这种权利受到损害时对其进行充分有效的保护。

1.1 参与的自由自愿权利

“自由自愿”是参与者自主决定权的核心内容,参与者有权在不受外界强制干扰的情况下自主决定是否参与科学研究以及参与的程度。根据 TCPS2 第3条第1款的规定,参与者不但享有自由决定是否参与研究的权利,也可以随时撤销其以前做出的同意决定,参与者撤销同意决定的同时还可以请求

撤回其人体生物材料或数据^[4]。为保证参与者自由自愿的权利,参与者撤销其同意决定不需要附加任何理由,也不需要为此付出任何代价。

为了防止实践中参与者可能受到各种因素的影响,限制其真实、自由表达意愿的权利,加拿大科学基金伦理制度专门做出了解释性规定。TCPS2第3条第1款的适用解释中列举了3种可能影响参与者自治权的因素:一是不当影响(undue influence)。例如,基于雇主与雇员等权力关系、基于医患或师生等信任与依赖关系对参与者自治权产生的影响。研究人员不得通过上述关系对参与者施加过度的不当影响损害其自主决定权。二是强迫(coercion)。强迫是完全违背参与者意愿的行为,属于更为极端的过度影响,其结果将使参与者对研究的参与或退出的决定归于无效。三是激励(incentives)。与补偿和损害赔偿不同,激励是通过给予参与者物质或其它方面的奖励鼓励其参与研究项目的手段。TCPS2对这种方式既不推荐也不反对,但不主张研究人员通过巨额金钱或过度的奖励导致参与者置风险于不顾,同时要求研究人员向研究伦理委员会提供相关情况的说明。

1.2 保障参与者的知情权

对参与研究的项目享有充分的知情权是参与者实现真正自治权的保障。TCPS2第3条第2款明确规定,在参与者做出同意决定之前,研究人员应该向有意向的参与者或其委托人充分提供与研究相关的信息^[4]。

一般来说,这些信息包括以下几方面:(1)参与者被邀请参加的研究项目的信息;(2)研究目的、研究人员与资助方的身份、参与研究的性质和期间、研究程序的描述以及参与者的责任;(3)参与者面临的或者在参与过程中可能发生的所有合理、可预见的风险以及潜在利益;(4)参与者可以自由自愿退出研究项目的保证;(5)研究结果商业化的信息;(6)研究人员、研究机构以及研究资助者之间的利益冲突;(7)研究结果的传播方式;(8)负责向参与者解释研究中涉及专业问题的研究人员的身份和联系方式;(9)参与者可咨询的研究团队之外人员的身份和联系方式;(10)对参与者收集信息各种说明;(11)向参与者支付费用的信息、参与者对损害事项的追责权利以及临床试验信息等。预期的参与者应有足够时间和机会了解上述信息,在此基础上做出决定。在某些特殊研究中还会附加特殊的要求,如果研究人员没有提供符合要求的信息,应当向

研究伦理委员会说明原因。

需要指出的是,参与者的自治权具有持续性。他们有权在整个研究过程中获得足够的信息,包括那些事先没有预料的意外发现(incidental findings)。重大的意外发现很可能对参与者的身体、心理等各方面产生重要影响。对此,TCPS2第3条第4款明确规定,研究人员有义务向参与者披露研究中的一切重大的意外发现^[4]。

1.3 紧急情况下对参与者权利保护的特别规定

在科学研究中很可能出现一些紧急情况。例如,个体需要采取紧急的医疗措施,但由于其失去知觉或能力,不能自由自愿地表达是否同意参与研究的意愿,并且等待授权第三方代为同意将损害他们的利益。这种紧急情况通常不具有可预见性,因此需要一些特别规则,伦理委员会也应当对此种情况加强伦理审查。

根据TCPS2第3条第8款的规定,伦理委员会可以允许在没有获得参与者或授权第三方同意的情况下实施涉及医疗紧急事件的研究,但该研究必须符合科研伦理标准^[4]。所谓的“医疗紧急事件”应满足以下条件:(1)预期参与者已经面临严重威胁需要紧急的医疗干预;(2)现有的治疗水平不能使预期参与者获得利益;(3)预期参与者面临的风险不会比传统医疗措施更大,并可以获得合理的利益;(4)预期参与者对研究项目风险、方法以及目的缺乏意识或了解能力;(5)已尽最大可能寻找,仍不能在有效时间内找到经授权的第三方代表预期参与者表达意愿;(6)预期参与者之前不存在关于是否参与研究的决定。上述条件表明,只有预期参与者本身无法表达其意愿,也难以在一定时间内寻找到受托人,并且参与研究最有利于保护其利益的紧急情况下,才可以略过同意程序。如果参与者恢复意志,或者找到经授权的第三方,仍需要按照同意程序的规则保障参与者真实意愿的表达与实现。

2 伦理审查的制度设计注重风险与利益的平衡

加拿大科学基金在涉及人类参与者研究项目的伦理审查标准中明确了关注参与者福利(concern for welfare)的基本原则。参与者福利源于生命科学伦理中的有利和善行原则,也就是说相关的研究应该尽量使参与者受益^[5]。从研究者与伦理审查机构的角度,要保护并提高参与者在研究中获取有关利益,避免其面临不必要的风险,客观地对风险和潜

在利益进行平衡和评估。

在风险与利益平衡方面,加拿大科学基金经过长期实践形成了相称性的伦理审查方法(proportionate approach)。根据 TCPS2 第 6 条第 12 款的规定,伦理审查的级别由研究风险等级决定。低风险的研究接受代表审查(delegated review),高风险的研究必须接受全面伦理审查(full board review)^[4]。这样做的目的在于将更多的资源相应的倾向于那些风险高、伦理挑战大的研究。

科学研究将会对包括参与者在内的社会整体利益带来积极影响,但就参与研究的个体而言,其获得的直接利益是比较少的,在大部分研究中,研究产生的主要利益更多地是针对整个社会的福祉与科技的进步。另一方面,科学研究在探索未知的过程中不可避免对参与者产生物质或精神上的损害。忽视研究风险给参与者带来的损害,科学研究将难以获得公众的认可与参与。因此,需要对研究风险发生的可能性及其损害程度进行评估,在风险与潜在利益之间做出平衡。

风险与利益的平衡是伦理审查的重心。伦理审查机构需要评定科学研究是否具有伦理可接受性,研究方案的设计与实施是否使参与者免于遭受任何不必要的风险。以克隆人实验的伦理可行性为例,这种试验对潜在人类参与者及其后代将构成重大风险。克隆羊实验经历许多次失败才培养出一只“多利”羊,其中有的在发育过程中流产或生下不久死亡,有的是怪胎,有的肝脏不正常。如果将其运用到人体实验,将给参与者及其后代带来巨大的风险与痛苦^[6]。这就属于研究风险与潜在利益的失衡,从根本上与科学研究提高人类福祉的基本原则相违背。虽然不能否认某些研究具有科学价值,但在科学价值与人权价值取向两者进行抉择的时候,人权价值永远应当高于科学价值^[7]。

此外,由于社会中不同群体对风险与潜在利益的认知程度并不相同,在科研伦理审查中应当考虑不同群体的认知程度。特别是涉及特殊人群的科研伦理审查,审查机构应当了解各类人群文化、价值和信仰。如果不熟悉相关领域,应当就涉及特殊人群的伦理准则咨询特别顾问。

3 注重在制度上确保参与者隐私权的保护

隐私权受侵犯的风险存在于整个科学研究中,比如个人信息的使用与披露、对研究问题的分析、研究结果的发布、信息的存储与保留、记录及信息存储

设备的处理等都有可能因侵犯隐私权给参与者造成损害。加拿大科学基金对研究人员与研究机构保护参与者隐私权的责任与义务提出了明确的要求。TCPS2 第 5 条第 1 款规定:研究人员应当保证授权其使用的信息不被滥用和不正当的披露。研究机构有义务保证研究人员履行其保密的承诺^[4]。

3.1 个人信息保护制度

隐私权最重要的表现是个体对其个人信息的控制,除非经过其同意不得随意披露或不当使用。需要指出,如果参与者是一个群体,其中某些参与者放弃匿名权而同组其他人员反对的,研究人员应当保护所有参与者的隐私权。在有些情况下,研究人员可能在某些研究计划中被要求披露个人信息。对此,TCPS2 第 5 条第 2 款和第 3 款规定,研究人员应当在他们提交给科研伦理委员会的申请材料,或者在预期参与者决定是否同意参与研究的过程中对合理预见的披露要求做出解释。除了不滥用和禁止不正当披露参与者信息外,研究人员还负有在整个研究过程中采取信息安全保障措施的义务,并且应当将在信息搜集、使用、传播、保留和处理过程中采取措施的细节向伦理委员会报告^[4]。

3.2 二次利用信息的隐私权保护

隐私权保护中还有一个特殊问题是对二次利用信息的隐私权保护。科学研究中不可避免会涉及到对原有信息的二次利用,对能够识别身份信息的二次利用必须经过当事人同意。但在某些情况下,由于信息来源者群体非常庞大,或者因参与者过世、过于分散无法或难以追踪,经过其同意不具有可行性,甚至试图联系信息所有人反而可能引发新的隐私权保护问题。针对此类情况,TCPS2 第 5 条规定,如果可识别信息对于研究至关重要,而寻求原有信息相关人的同意不可能或不具可行性,且研究人员能够证明未经参与者同意对于可识别信息加以利用不会对信息相关人的利益造成负面影响,并将采取适当措施保护个人隐私与可识别信息安全的情况下,经伦理委员会的批准,可以不经其同意对原有信息进行二次利用^[4]。

4 保障参与者参与研究机会与待遇的平等权利

4.1 公平参与研究——对弱势与特殊群体的关注

在实践中,妇女、儿童、老人、欠缺行为能力人基于不同原因很可能被剥夺参与研究的机会,使研究成果无法惠及这些群体,对公平原则形成冲击。例

如,在加拿大,妇女曾经被排除在参与研究的范围之外。这种做法最直接的不良后果是只有男性参与的研究结果对女性是不利的,实际上剥夺了妇女在研究中获得潜在利益的机会。为了防止歧视性问题出现,TCPS2第4条第2款和第3款明确规定,研究人员不应仅基于性别差异、生育能力、怀孕或出于哺乳期将妇女排除在研究之外,除非能够证明处于该种状态下的妇女参与研究的风险大于可以获得的潜在利益^[4]。此外,TCPS2第4条第4至第6款也对儿童、老人、认知能力欠缺群体做出类似规定,保障其公平参与研究,获取研究利益的权利^[4]。在TCPS2制度框架下,研究人员基于其研究的范围和目标可以选择参与者,但不能因为文化、语言、宗教、种族、残疾、民族、行为能力、性别或者年龄等因素排除个人参与研究的机会,除非对这些排除行为有合理的解释。

4.2 平等分配利益与承担风险

在科学研究中,研究人员和参与者之间存在天然的力量失衡,如果缺乏有效的规范,将严重影响参与者的利益,威胁公正原则。因此,研究人员应当保证参与者能够及时获取研究成果以及与其利益相关的数据,这是保护其平等分配利益的重要保障。另一方面,潜在参与者之间在承担风险与分配利益方面也应当获得平等的待遇,不应当由部分参与者不当地承受研究所带来的损害,或被拒绝享受研究产生的利益。TCPS2第4条第7款明确规定,个人或群体的处境可能使之在参与研究中具有某种脆弱性,研究者不得利用这些因素不合理地将这类群体纳入参与者范围^[4]。科学研究成果的利益由社会大众分享,但由谁来承担研究的风险,这是公正原则面临的难题。在正常情况下,参与者具有不受任何因素干扰的自治权,但实际上,诸如人身自由受到限制的收容者或囚犯、贫困群体、病人等,由于受到特殊外界因素的限制,他们在行使自治权方面通常表现出“脆弱性”,科研伦理制度应当保证这类群体不会因为受到外界因素的干扰而被不当地纳入参与者群体或承担过多的负担。

5 对完善我国科学基金相关制度的启示和借鉴

加拿大国家科学基金关于涉及人类研究的参与者保护制度在国际上引领了伦理制度标准,在实践中切实保护参与者权益,提高了国家科学基金的公信力,促进科学研究的健康发展。加拿大的模式与

经验在以下几方面对完善我国科学基金人类参与者保护制度具有启示与借鉴意义:

5.1 统一的伦理标准势在必行

采用国家科学基金组织联合制定科研伦理政策的模式有利于统一涉及人类研究的科研伦理标准。人类参与者保护不仅与自然科学领域有关,也可能延伸到人文科学研究领域,在某些情况下,研究很可能是跨学科的。分散的、不统一的伦理标准与规则不利于规范科学研究伦理行为。

5.2 体系化的制度构建十分必要

加拿大国家科学基金以尊重人的尊严、关注参与者福利、公平为基本原则与价值基础,构建体系完整的保护人类参与者的制度。该制度包括尊重与保护参与者的自治权、研究风险与潜在利益的平衡、参与者隐私权的保护以及获取公平机会与平等待遇的保障等基本内容。明确科学研究伦理的基本原则是构建相关制度与规则的价值基础,国际社会关于科学伦理的立法大都在确立基本原则的基础上相应地形成具体规范制度。以基本原则为价值依托对于科研伦理制度的体系化与完整性、规则的解释和执行都将发挥指向与保障作用^[8]。

5.3 对规则作解释性说明增强操作性

加拿大国家科学基金的联合政策声明对涉及人类研究伦理规则的每一条规定都附有详尽的适用说明(application),对规则制定的理由以及如何适用做出解释,便于科学研究人员及其依托单位、参与者、伦理审查机构正确理解与适用科学伦理规则。加拿大的经验值得我国科学基金组织制定科研伦理规则与政策时予以借鉴。

参 考 文 献

- [1] [美]伯纳德·巴伯. 科学与社会秩序. 三联书店, 1991: 100.
- [2] 唐伟华、王国寿. 外国科学基金科学伦理制度概论. 中国科学基金, 2012, 6: 345.
- [3] Highlights of TCPS 2. <http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2>.
- [4] Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans (TCPS2). <http://pre.ethics.gc.ca>.
- [5] 陈彬. 科技伦理问题研究——一种论域划界的多维审视. 中国社会科学出版社, 2014. 108.
- [6] 张华夏. 现代科学与伦理世界——道德哲学的探索与反思. 中国人民大学出版社, 2010: 232.
- [7] 王国寿, 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, 2013, 1: 61.
- [8] 唐伟华. 英美国家政府资助研究领域人类参与者权益保护制度初探. 中国社会科学出版社, 2014. 454—455.

The characteristics and inspirations from Canadian National Science Foundations' regulation regarding the protection of human participants

Zhang Ling

(China University of Political Science and Law, Beijing 100088)

Abstract Based on the *Policy Statement: Ethics Conduct for Research Involving Humans* jointly enacted by NSERC, CIHR and SSHRC, we studied the basic principles and specific regulations regarding the protection of human participants in Canadian national science foundations. The mechanisms of protection include respecting for participants' autonomy, balance of the research risks and potential benefits, protection of participants' privacy rights, and safeguard of the participants' having access to fair opportunities and equal treatment. We also propose some inspirations and references for improving the related regulations of national science foundation in China from Canadian experiences.

Key words national science foundation; research ethic; human participant; Canada

· 资料信息 ·

我国学者发现具有自稳定能力的钯(Pd)基高效金属玻璃电解水催化剂

在国家自然科学基金(项目批准号:51271195,51172275,51372271,51672029)等项目资助下,中国科学院物理研究所汪卫华研究员研究组、中国科学院北京纳米能源与系统研究所孙春文研究员课题组及北京计算科学研究中心管鹏飞研究员课题组通过合作,在水分解制氢催化剂方面取得重要进展,揭示了提高催化剂稳定性的一种新机制,为非贵金属催化剂的发展带来了新的曙光。相关研究成果以“A Highly Efficient and Self-Stabilizing Metallic-Glass Catalyst for Electrochemical Hydrogen Generation(高活性自稳定的金属玻璃电化学制氢催化剂)”为题在 *Advanced Materials* 发表(论文链接:<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/adma.201603880/full>)。

通过低能耗途径分解水获取清洁高热值的氢气,是解决人类所面临能源和环境困境最理想的途径之一,而稳定的高活性催化材料是成功的关键。但是,目前已知的诸多高催化活性材料体系,比如 Pt/C(铂/碳),长期稳定性问题一直没有得到很好地解决。

值得注意的是,目前的高催化活性材料体系,绝大多数都是晶体结构。课题组研究人员发现钯(Pd)基金属玻璃作为电化学分解水的催化剂,同时表现出优异的催化活性和令人振奋的自稳定性。金属玻璃是通过快速冷却高温熔体形成的非晶态金属,其原子排列短程、中程有序而长程无序,因此具有不同于晶态合金的独特性能。他们选用具有优异玻璃形成能力的 Pd₄₀Ni₁₀Cu₃₀P₂₀ 体系,发现该材料具有和商用 10wt% Pt/C(铂/碳)催化剂相比拟的起始催化活性,但拥有更加优异的长期稳定性。在使用循环中,其催化活性是逐渐增加的,1 万次循环后的催化活性甚至比初始状态还好。不仅如此,使用超过 4 万秒后,其效率仍然可以保持在 100% 左右,这和商用 Pt/C(铂/碳)催化剂在使用中的快速衰减形成了非常鲜明的对比。通过与文献中已经报道的大约 100 种晶态催化材料比较,该金属玻璃的性能要优于其中的大多数,并且具有独特的自稳定性。

基于 X 射线光电子能谱、电化学阻抗谱分析及第一性原理计算,课题组研究人员发现金属玻璃表面丰富的局域结构与化学不均匀性及其演化是该钯(Pd)基催化剂具备优异性能的微观结构起源。金属玻璃表面具有丰富的与局域化学元素分布相关的高活性位点,在催化反应过程中发生的选择性去合金化,使得反应初期该钯(Pd)基催化剂表面高活性位点的比例增加,进而呈现出催化活性上升的趋势。另一方面,金属玻璃表面本征的不均匀性导致了丰富的高活性位点类型,具有减缓性能衰减的优势。与此形成对照的是,晶态材料的活性位点类型非常单一,很容易衰减。

(供稿:工程与材料科学部 郑雁军)