

· 科学论坛 ·

我国近年伦理倾销类型事件的再次界定与反思

乙楠楠* 程国斌

东南大学 人文学院, 南京 211189

[摘要] 随着科学研究全球化进程不断推进, 跨国研究中的伦理倾销现象对全球科研伦理治理提出了新的挑战。对伦理倾销现象做出有效应对, 有赖于对其本质和发生机制的正确认识。本文通过深入分析近年来一些发生在我国且被纳入“伦理倾销”讨论的科研伦理事件——首例人体头颅移植术、“基因编辑婴儿”事件和“疟疾抗癌”临床试验, 对伦理倾销事件的界定标准提出商榷; 并提出“亚伦理倾销”概念对原有概念和标准做出拓展, 通过其进一步审视“伦理倾销”概念所指代现象的最本质伦理特征, 思考我国做出伦理应对和治理的策略方向。

[关键词] 伦理倾销; 科研伦理; 伦理治理; 跨国研究

尽管“伦理倾销”概念在2013年才被正式提出, 但这一概念所描述的现象在跨国研究中已经长期存在, 并在近年来逐步成为科研伦理研究的焦点议题之一。这一概念最初由欧盟委员会提出^[1], 在欧盟 Horizon2020 工作计划中被描述为“基于伦理原因在欧洲不被接受的研究实践的输出”^①^[2]。伦理倾销概念本质上是欧盟提出的一种区域自治性概念, 用于约束其内部科研人员和组织。随后, 国际学者对该概念进行了扩展, 倾销行为主体不再局限于欧洲的组织或研究人员, 而扩展为从发达国家/高收入国家向发展中国家/中低收入国家输出相关研究行为的一类现象^[3-9], 对此类现象的价值判定则延续了对跨国研究中剥削问题的研究思路^[1, 8]。

我国伦理倾销事件频发, 尤其是在生物医学领域, 此现象逐渐引起了社会与学界的广泛关注。从上世纪发生在安徽的基因盗猎事件, 到2008年的“黄金大米”儿童试验, 再到2018年的“基因编辑婴儿”事件, 诸多具有类似特征的研究项目严重危害了我国公民的基本权益, 威胁到国家伦理治理体系和



乙楠楠 东南大学人文学院医学人文系教师, 江苏省道德发展智库研究员, 江苏省“双创博士”。担任江苏省卫生法学会医学伦理学专业委员会常务理事等学术职务, 入选“第九届中国科协青年人才托举工程”。研究方向为医学科研伦理、科研诚信、公共卫生伦理。在 *BMC Medical Ethics*、*Science and Engineering*

Ethics、*Scientometrics* 等期刊发表多篇学术论文。

国家安全, 因而引发了广泛关注^[10-14], 并被一些学者界定为伦理倾销事件^[15-17]。然而, 在对我国近年发生且被纳入“伦理倾销”讨论的事件进行深入分析时, 我们发现具体事件是否完全符合伦理倾销的国际标准尚待进一步商榷。本文尝试通过深入审视伦理倾销的原初定义, 再次对这几个事件的伦理倾销本质进行界定和说明, 并提出对当前我国伦理倾销应对方向上的启示, 以更好识别并应对当前出现的更复杂、更隐蔽的伦理倾销类型的现象, 维护我国科研伦理安全; 同时, 在原初概念的欧洲视角上, 以更加辩证的态度充分考虑国家科技伦理治理的多样

收稿日期: 2023-01-16; 修回日期: 2023-09-21

* 通信作者, Email: 101012547@seu.edu.cn

本文受到国家社会科学基金青年项目“生物医学领域伦理倾销的发生机制及应对策略研究”(23CZX049)、江苏省社会科学基金青年项目“生物医学领域中的伦理倾销预警机制研究”(23ZXC008)和“第九届中国科协青年人才托举工程”(2023QNRC001)的资助。

① 此处原文为“The exportation of research practices that would not be accepted in Europe on ethical grounds”, 原文另有一处表述为“Taking into account the progressive globalisation of research activities, there is a rising risk of research with sensitive ethical issues being conducted by European organisations outside the EU without proper compliance structures and follow-up. The risk of ethics dumping—the exportation of research practices that would not be accepted in Europe on ethical grounds—and the mechanisms to mitigate this risk shall be actively addressed”。

性对这一现象的影响,避免片面或单一标准的局限,为我国在未来参与国际科研伦理治理争取话语权。

1 近年事件描述

本文关注到一些近年新发研究伦理事件被纳入国内学者对伦理倾销问题的探讨中。对相关事件梳理如下。

事件一:首例人体头颅移植术,又称“换头术”、异体头身重建手术^[18]

2017年11月,意大利神经学家塞尔焦·卡纳韦罗(Sergio Canavero)与哈尔滨医科大学教授任晓平合作,在哈尔滨医科大学的一具人类遗体上完成了世界上第一例人类头颅移植术^[17, 19]。卡纳韦罗曾在采访中表示,欧美的医学团体不会接受世界第一例(活体)人类头颅移植术,而这次在遗体上的手术操作是头颅移植术临床应用前的一次预演^[20]。然而,该手术引发了国内外对手术安全性和伦理正当性等问题的广泛质疑,最终未能在人类活体身上进行。卡纳韦罗表示,美国和欧洲不愿意开展此手术。该事件被一些学者界定为伦理倾销事件^[16, 17],同时也有学者将研究者原本计划开展的头颅移植临床手术视作我国成功防范伦理倾销的案例^[21]。

事件二:“基因编辑婴儿”事件

2018年11月,时为南方科技大学副教授的贺建奎宣布一对双胞胎婴儿在中国诞生,并声称经过基因编辑技术的双胞胎女婴在出生后可天然抵抗艾滋病病毒。这一行为违反了我国法律法规以及国内、国际生物学伦理准则。除了可能引发基因突变、威胁人类基因库等安全风险外,该项目还对人的本质、社会公平正义等问题构成巨大挑战^[22-25]。学界普遍认为该研究在科学性和伦理正当性方面存在严重不足^[26]。

该事件受到了贺建奎在美导师迈克尔·蒂姆(Michael Deem)等人的积极推动。蒂姆等人曾参与研究设计,出席参与者知情同意沟通会^[27],并被列入贺建奎未能发表的基因编辑婴儿论文的合作者^[27, 28]。尽管在2019年的声明中,其律师否认其曾参与设计或实施与CRISPR-Cas9基因编辑相关的研究^[28];但在美联社早期的报道中,蒂姆声称和贺建奎已共同在中国完成了该项目,并参与了知情同意沟通会^[29]。根据现有证据,本杰明·赫伯特(Benjamin Hurlbut)等认为蒂姆深入参与了此项研究^[27]。此外,还有一些外国学者因对该试验知情却未进行干预而受到指责^[30, 31]。该事件被《经济学人

(The Economist)》和一些国内外学者认为构成伦理倾销^[15-17, 21, 32, 33]。

事件三:“疟疾抗癌”临床试验

2019年2月,在前期研究尚不充分、安全性和有效性不确定的情况下^[34],曾与疟疾疗法拥护者、美国医生亨利·海姆立克(Henry Heimlich)密切合作的中科院广州生物医药与健康研究院陈小平(曾是1980年代我国疟原虫HIV治疗的临床试验的重要参与者^[35])项目组即开始疟原虫免疫疗法治疗晚期癌症的临床研究^[17, 36]。该研究在其团队已发表的论文中也有提及^[37]。该疗法引发广泛争议,包括研究缺乏科学基础、有伤害患者和引发疟疾流行的风险^[36, 38, 39]。该研究被认为是在不符合美国研究伦理规范的情况下转移到中国实施,因此被一些学者视作伦理倾销^[16, 17, 32]。

2 对伦理倾销事件界定争议的反思

2.1 事件“伦理倾销”的本质界定

尽管一些学者将上述事件界定为伦理倾销,但实际上,根据目前国际上伦理倾销概念的定义审视这些事件时会发现,并非所有事件都完全符合这一定义。本文首先对伦理倾销概念及本质做如下梳理。

欧盟Horizon2020工作计划将伦理倾销描述为“基于伦理原因在欧洲不被接受的研究实践的输出”^[2]。而目前国际上对伦理倾销概念较为通用的理解存在一定程度上的限定。比如,它将存在伦理争议的研究的跨国移动模式主要限定为由发达国家/高收入国家转移到发展中国家/中低收入国家(另有一篇文献也提到发生在两个发展中国家/中低收入国家之间的伦理倾销可能性^[40]),并且将该现象发生的原因与东道国经济、管理落后相挂钩^[1, 3, 8]。而笔者认为,发达国家/高收入国家和发展中国家/中低收入国家的界定、伦理治理/管理薄弱的归因并不直接包含在伦理倾销的原初定义中,目前对现象理解中增加的这些限定可能会妨害对此类现象伦理本质的判断和对相关影响因素的全面评估。因此,本文建议回归到欧盟对伦理倾销原初描述中的基本伦理学要素上,来判定事件是否符合伦理倾销的定义。

首先,需要明确欧盟原初定义中“输出主体”是“欧洲的”这一区域限定,而在后期的研究中这一区域限定已经被广泛抛弃,但从全球科研伦理治理的角度来说这一改造是非常合理的。但原初定义所强

调的“基于伦理原因在某个地区(原初概念局限于欧洲)不被接受”和“转移”到其他国家或地区,是一个更加贴近伦理维度的现象描述,为多种(包括但不限于经济和管理)诱发机制纳入讨论提供了空间,较目前国际通用概念的限定更加贴近此类事件的伦理本质,应该保留。基于此,本文认为伦理倾销概念最核心的要素应该包括:(1)研究在一国伦理上不许可;(2)研究最终在另一国实施;(3)研究项目有由一国向另一国的输出行为。以上三个要素构成了对伦理倾销现象的核心判定依据,而经济差异等影响因素并不直接包含在此类事件的伦理本质判断中。

根据本文所提的标准再进行考察,上述事件都在某种程度上呈现出伦理倾销的特征,但从具体构成要素来看,某些具体事件究竟是否符合伦理倾销的判定标准,还需要进一步确认。具体判定见表1。

在头颅移植术事件中,首先需要明确的是实际存在争议的两个试验:其一,在人类遗体已经施行的“预实验”(被卡纳韦罗称为是其计划在人类活体上施行头颅移植手术的预演);其二,拟在人类活体上进行的头颅移植手术。该事件主要研究人员哈尔滨医科大学任晓平^[41]曾指出“头移植”、“换头术”等说法并不妥当,准确表述应当是“头移植外科实验模型”。卡纳韦罗曾表示在欧美无法开展此手术,即任晓平所说的“头移植外科实验模型”,最终来到中国。上述情况符合定义中的三个要素,构成伦理倾销。而“头移植术”临床试验,最终被国家卫生健康委员会叫停,未能如他们预期在中国开展,也符合伦理倾销成功防范的界定。

在基因编辑婴儿事件中,直到蒂姆于2020年离职,事件发生时蒂姆就职的莱斯大学(Rice University)也未给出他在试验中参与情况的调查结果^[27]。虽然他的律师否认其曾参与此事件的设计、执行等过程^[27],但基于现有证据,难以排除其对该

项目积极参与的嫌疑。早在2015年的声明中,美国国立卫生研究院就表示不会资助研究在人类胚胎中使用基因编辑技术^[42]。依照联邦法律,美国食品药品监督管理局也不会批准任何涉及操纵人类胚胎基因编辑的研究申请^[43]。因此,此研究是在美国伦理上不许可的情况下转到我国开展。美国学者蒂姆等人积极参与该研究,与贺建奎共同合作促成该研究的进行。

在疟原虫免疫疗法临床研究中,目前的信息表明:外籍合作者海姆立克去世后,该研究才在中国启动。通常来说,伦理倾销事件中发生的“研究输出”行为,主体应为他国研究人员或研究机构。但在这一案例中“输出”的主体缺失,“输出”的事实仍显牵强,因此,关于该事件是否构成伦理倾销,还需要获得更多的证据方能做出准确判断。但另一个值得关注的地方在于,海姆立克在上世纪80年代就开始倡导使用疟疾来治疗HIV感染、各种癌症和莱姆病^[44]。在无法获得美国临床试验许可的情况下,他先后将相关研究转移至墨西哥、中国^[45]。早在上世纪90年代,海姆立克就曾经积极推动在我国开展疟原虫HIV治疗的临床试验^[46, 47],而美国疾病控制与预防中心和一些学者当时就已经质疑该试验缺乏科学依据,且存在伤害患者和引发当地疟疾传播的风险^[44, 46, 48-50]。在1997年发表于《新英格兰医学杂志》的一篇论文中,这项研究被界定为国际双标的一个典型案例^[51]。基于本文提出的“伦理倾销”概念,这一研究符合伦理倾销的界定。30年前在我国开展的这项研究未被纳入目前伦理倾销主题的讨论,而海姆立克所倡导的观念却在30年后又一次在我国引发了一项在其原发国属于伦理上无法接受的研究,这更加说明了当前具有伦理倾销特征的科研伦理风险转移现象的复杂性,和对具体事件做出伦理倾销判断的困难。

表1 我国近年“伦理倾销事件”依据三要素的再次界定

事件	伦理倾销判定要素			是否构成伦理倾销
	在一国伦理上不接受	在另一国实施	研究项目由一国向另一国的输出行为	
头移植外科实验模型	✓	✓	✓(共同合作)	构成
头颅移植术 (对象为临床患者)	✓	×	×(未实施)	不构成
基因编辑婴儿	✓	✓	✓(外国学者积极参与)	构成
疟原虫免疫疗法临床研究	✓	✓	? (难以判定,外国学者去世后开展研究)	基于现有依据,无法判定构成

2.2 伦理倾销事件判定中的困难

本文基于欧盟伦理倾销原初定义,在对概念进行地域拓展(即输出主体不局限于欧洲组织和研究者)的同时,回归现象的伦理本质,再次对这几个事件进行界定,是想为关于此主题的学术争论提供一个更加准确的概念基础,其准确性与合理性都需要在未来更多的学术交流中不断明确。与此同时,上述围绕具体事件界定所发生的争议本身也具有重要的启示意义:

2.2.1 对伦理倾销概念边界的理解不清,导致在使用概念进行判定时存在不一致

欧盟委员会提出这个概念,实质上是对一类现象进行了描述。本文通过对原初概念的分析,提出了三个关键要素,然而欧盟的定义并未详细解释这三个要素与何相关、在何种情况下可能促成等,亦未对概念中的关键词语“输出”做出明确界定。如,外国科研人员对相关研究项目的推动形式是否应当有具体限制?科研人员通过提供设计思路和技术支持等方式是否符合“输出”的定义?科研人员在研究项目中的参与度是否应有量化标准?现有伦理倾销定义未对具体判定标准予以回应,这可能会导致学界对相关现象的探讨存在根本性分歧。

2.2.2 现实中伦理倾销事件的判定极具复杂性

在实际应用中,对于伦理倾销事件的判定需要充足的证据来证明三个关键要素同时存在,才能得出明确的结论。验证某研究在一个国家伦理标准下是否被接受同样具有相当的难度。引发伦理倾销主题讨论的研究,通常具有较大的伦理争议,可能会在各个国家和地区同时受到质疑和支持。然而,这些质疑和支持并不能完全代表一个国家的整体立场,更无法得出该国伦理标准不允许某一行为的结论。为了确证这一问题,要么需要在该国法律规范中有明确规定,要么需要经历一项研究在该国申请伦理审查被拒绝的事实。

此外,关于“输出”方面,上述事件已经表明外国学者参与此类事件的方式可能发生变化,可能不再直接涉足研究实施过程。基于此,在实际事件中,更加难以明确外国学者的参与情况,包括其参与方式、程度、以及对研究项目的贡献大小等。

因此,实际中对于某一具体事件是否完全符合三个要素的判定是非常困难的。另外,有些事件不完全符合三要素,但总体上呈现出与伦理倾销相似特征,同样值得在跨国研究中引起关注。如,研究存在较大争议、可能难以在伦理审查严格或标准较高的国家和地区获得批准而转移到其他国家和地区。

本文建议将这类事件定义为“亚伦理倾销”事件。

2.3 “亚伦理倾销”事件

2.3.1 概念界定

正如前文所述,伦理倾销的概念涵盖三个关键要素,只有当这三个要素齐备时,才能对具体事件做出伦理倾销的裁定。为应对那些虽未严格符合上述三要素,但总体呈现出伦理倾销趋势的现象,即一国向另一国输出在伦理上可能不被允许的行为,本文拟引入“亚伦理倾销”概念描述这类事件。

上述个别事件之所以被纳入伦理倾销的讨论,正是因为它们总体上呈现出这一特征。尽管在具体细节的判定上不严格符合“伦理倾销”的范畴,但可作为“亚伦理倾销”事件纳入讨论。

2.3.2 事件特征及意义

相较于伦理倾销,“亚伦理倾销”的概念范畴相对广泛。“亚伦理倾销”与伦理倾销事件相似,同样可能对全球科研、科技正义产生潜在危害,威胁全球科研和科技治理。

如上文所述,在伦理倾销事件判定的三要素中,其中两个要素的确证可能面临实际困难:(1)对于研究在某国伦理上不被允许或接受的裁定可能存在一定难度;(2)关于研究由一国向另一国输出的裁定涉及研究人员对项目的具体参与程度,这可能存在证据上的障碍。

因此,“亚伦理倾销”概念的引入避开了“伦理倾销”概念在个别要素裁定上的实际困难,从而更具有实际操作性。即便在具体事件无法提供足够证据还原的情况下,仍能够对这类问题进行深入探讨和有效治理。

3 对欧盟伦理倾销概念三要素的重新审视

本文对伦理倾销概念中的三个要素进行重新审视,旨在超越当前研究对该现象本质和机制认知的限制,全面理解在全球范围内伦理倾销可能呈现的各种形式以及发生机制。

3.1 导致研究行为“一国伦理上不接受、但在另一国可施行”事实的原因,除了东道国伦理治理能力弱、以及科研人员主观恶意开展研究以外,还存在其他因素

国际上关注的典型伦理倾销事件与东道国经济欠发达、伦理治理能力相对落后有关。然而,本文探讨的近年事件中的文化社会因素也是构成两国伦理治理标准差异、促成伦理倾销事件发生的重要原因。

我国早年的伦理倾销事件,例如 20 世纪发生在安徽的基因盗猎事件^[10, 52],表现出符合国际典型事

件的主要特征和发生机制。这类事件主要受到经济相关因素的推动,具体而言,经济发展的相对滞后导致了管理能力薄弱、科研伦理审查能力不足、科研人员伦理认知匮乏、民众医疗资源短缺,民众教育水平低下等一系列因素^[1,3,7,8,53,54]。这些因素共同导致当地居民容易卷入不符合伦理标准的研究项目中,从而引发了伦理倾销。此类事件的核心机制在于充分利用受试者在生理和社会等多个层面的“脆弱性”^[53,54]。

然而,随着我国经济水平飞速发展,医疗质量和可及性的显著提升,因贫困、医疗资源匮乏或受欺骗而导致民众参与具有较大伦理风险实验的可能性已大幅降低。与此同时,经济发展也使得国家能够投入更多资源进行科研伦理治理。近年来,我国陆续发布了一系列科研伦理治理文件,特别对涉及人的生命科学研究伦理审查提出了明确要求^[55,56]。在这一背景下,导致伦理倾销事件发生的因素更加指向伦理治理的内在质量要素,即虽然对伦理审查程序有要求,但审查的实质效力尚难以完全保障。

除了上述经济相关因素,不同国家之间存在的非经济的文化社会因素差异对我国近年事件的推动作用变得更加显著。这些差异可能导致不同国家存在伦理标准差异,而伦理标准的差异会影响科研人员、伦理委员和公众的伦理观念和判断,最终导致不同国家对具体研究项目伦理评估结论和接受度存在差异。目前,国际范围内已经形成一定的科研伦理共识,包括普遍承认《赫尔辛基宣言》等国际性科研伦理准则,以及关于人类研究对象的伦理原则,如知情同意和尊重受试者隐私^[57]。然而,在这些国际规范和原则的具体执行过程中,不同国家和地区之间仍存在一些差异。例如,在生物医学领域的探讨中,由于不同文化对于生命、死亡、健康和疾病的看法存在差异,相关医学实践的合理性和伦理正当性评判上也存在差异^[58]。李秋甫等学者^[59]提出,即使在科技发展阶段相近、治理体系构建同步的美国和欧洲国家,也都在对高新技术的伦理治理原则上存在较大差异,并用“差序格局”来概括这种情况下不同国家科技伦理治理体系的差异。“差序格局”与“错位格局”(科技先行国家与科技后发国家在发展水平和阶段上的差异,导致的科技伦理治理上的差异)共同造成了科技伦理治理在不同地域的显著差异^[59]。

在“基因编辑婴儿”事件中,除了对胚胎基因编辑技术伦理正当性的争议外,另一个值得关注的问题是事件中“知情同意权”的议题。在事件公开后不

久,贺建奎在人类基因组编辑国际峰会发言并接受提问^[60]。在面对各种质疑时,贺以“父母已经同意”为自己作辩护,并未充分认识到,父母为孩子代理知情同意的权利是基于维护孩子基本权益的原则^[61]。当研究可能为孩子带来巨大风险时,父母仍然做出代理同意的决定,这一行为应当受到质疑。因此,他的行为不仅体现出科研伦理认知上的不足,还反映了一种东方式传统家长主义的伦理倾向^[62]。

经济相关因素和非经济相关因素在我国伦理倾销事件中相互交织,使我国近年的事件发生机制变得更加复杂。经济和非经济相关因素均可能影响我们对风险和收益的认知,以及对不同因素考量的优先次序,从而影响对研究项目的伦理评估结果。因此,我们应全面剖析导致不同国家伦理标准差异的多种机制,而不仅仅将其归因于经济发展水平、科技发展阶段的差异,这涉及对伦理倾销现象的根本假设。

3.2 “输出”的方式是多样的,并非只有外国科研人员主导的研究才构成伦理倾销

在欧盟委员会最初提出的伦理倾销定义^[2]中,对相关研究项目在其他国家和地区开展,使用了“输出(Exportation)”这一术语,但并未详细描述研究项目输出的具体方式。典型的伦理倾销事件主要表现为研究项目从一个国家向另一个国家的显性转移,即由资助国科研人员主导,在东道国进行研究。然而,在前文中梳理的我国近年来的事件中,伦理倾销项目的“输出”形式发生了变化。虽然外国科研人员不再担任资助和主导实施项目的角色,但通过贡献研究设计思路等方式积极推动了研究项目。这种合作形式(我国科研人员主导)并不能使其他国家的科研人员免于涉及伦理倾销的嫌疑。

近年来,随着我国科技创新能力的提升,我国参与国际研究合作的形式发生了演变——从早期外国科研人员主导在我国开展的研究,到中外合作实现我国的相关数据共享,再到外国科研人员通过贡献研究思路等方式参与合作,其本质都涉及研究的伦理风险从其他国家向我国转移。这些研究推动了人类共有科学知识的增长和科学发展,然而这些具有伦理争议的研究向我国的转移,却使得我国民众承受更多的系统性风险。

相关研究项目从显性转移(外国资助并主导,研究在我国开展)向隐性转移(我国科研人员主导,外国科研人员参与,研究在我国开展)的变化,使得当今我国发生的相关事件变得更加隐蔽且更具风险。值得关注的是,这一特点逐渐成为我国伦理倾销事

件有别于其他国家的重要特征,我们应对这类合作中可能存在的伦理问题保持高度警惕。

3.3 看似由我国科研人员主导的国际合作研究,背后常常隐含着全球性不均衡机制所导致的“隐性伦理倾销”

在全球科研秩序相当长时期由西方发达国家主导的大背景下,我国科研人员被推动参与与欧美某些“中心国家”^①的国际合作,以攻克学界共同的科学难题。在国际多中心临床试验的伦理审查过程中,当试验申办方的具体要求和做法并不完全适用于我国国情,需要对研究方案进行调整时,我国科研人员和科研机构常常陷入两难困境:提出修改可能会影响机构参与国际多中心试验的资格,而全盘接受则有可能导致潜在的伦理风险。从具体的跨国研究项目来看,合作双方一般应该是互惠互利、相互尊重、协调合作的。但是,面对上述这些需要调整研究方案的情况,我国的一些研究者乃至伦理审查机构却选择妥协的方案,或者接受西方发达国家的伦理标准和话语,这一倾向也受到了部分学者的关注。比如,在我国参与的国际多中心医学研究项目中,知情同意书甚至会出现“私人医生”“联邦法律”“伤害造成的补偿从政府基金中支付”等不符合我国实际情况的表述^[63]。还有学者指出,面对国外药厂或开发代理商不同意对方进行本土化修改而要求必须全球一致的情况时,国内的一些伦理委员会则以“大局为重”给予通过^[64]。以上应对都有可能造成本国研究参与者承担了超过西方发达国家(既研究组长单位所在国)参与者的伦理风险,或者在接受整体方案的同时提供某种仅仅适用于“本中心”的矫正措施——这种方法虽然实现了一定的伦理保护但却放弃了主动参与该项目伦理治理的权利,这就为“隐性伦理倾销”现象的发生提供了机会。另一方面,当我国科研伦理治理体系受到国际社会质疑时,我们也会采取积极措施,提升治理标准,但这种提升往往以西方发达国家主导的国际标准作为参照。以上两个方面,导致我国科技发展和科技伦理治理方向更趋向西方发达国家,进一步加剧全球性的不均衡。

4 我国应对伦理倾销事件的策略方向

基于近年我国的“伦理倾销类型事件”和以上反思,我国在应对伦理倾销相关事件时应当着重关注

以下几个方向:

4.1 即使经济和国家治理能力大幅提升,仍需对伦理倾销现象保持警惕

尽管当前国际学界关注的伦理倾销事件主要发送在中低收入国家^[1,8],但已跃升“中等偏上收入国家”^[65]的我国与其他国家之间的伦理差异仍然存在。经济相关因素和非经济相关因素造成的国家科研伦理治理能力差异,以及在科研伦理观念上与其他国家存在的差异等因素,都可能导致我国与其他国家在对具体科研行为的伦理判断上产生差异,增加伦理倾销发生的可能性。

同时,当前国际科研秩序仍然由西方发达国家主导,我国与这些国家之间的科技发展张力依然存在。这些因素使得伦理倾销在我国的发生具有现实性。因此,在我国大力推进科技发展的同时,需要对伦理倾销现象保持高度警惕。

4.2 对伦理倾销发生的不同机制应分别采取不同应对策略

无论何种机制导致伦理倾销,都迫使我国民众承受更多系统性风险,同时对我国科研伦理治理体系构成威胁。鉴于具体发生机制存在差异,需要采取差异化的策略进行应对。

对于伦理倾销发生机制中的经济和治理能力相关因素,防范的重点在于提升我国医学科研伦理治理能力。具体实现路径包括:(1)着重提升伦理审查质量等薄弱环节;(2)提高公众科技和伦理素养,推动公众参与的多元治理;(3)通过培养科研人员伦理敏感性、建立预警机制等举措保障伦理先行等。

对于伦理倾销发生机制中的伦理观念差异等因素,应基于全球文化多元和价值多元,对东西方标准判定存在差异的研究项目,充分论证其伦理正当性。对认定伦理正当的研究项目,谨慎实施,并做好充分保障和预案,谨防发生其他科研伦理风险。

4.3 积极参与国际科研伦理治理秩序构建和规范制定

目前,对伦理倾销的理解隐含着—一个根本性假设,即不同国家之间的伦理标准差异主要由经济发展水平的差异所导致。然而,这种观点忽视了文化、非发展阶段相关的治理理念和模式等非经济因素对伦理治理体系的深刻影响。每当我国发生伦理倾销事件,国际学界往往指责我国科研伦理体系薄弱和科研人员伦理认知不足。这种指责忽略了伦理观念

^① “核心—边缘(Core and Periphery)”模型用于解释全球社会经济区域性不平等。早期由阿根廷经济学家 Raúl Prebisch 提出,后经 Immanuel Wallerstein 发展,用于描述世界体系。该体系中包括中心国家、边缘国家(和半边缘国家)。其中,中心国家指在国际关系和全球经济中拥有相对较强影响力的国家。长期以来,这些国家在全球事务中扮演着重要的角色,在经济、政治、科技和文化等领域拥有较大的发言权,对全球格局产生显著影响。

差异背后的多重原因,包括:文化、社会和历史背景的复杂影响。

在欧盟 Horizon 2020 工作计划^[2]中,对减少伦理倾销现象的期望影响,有这样一段描述:“这一举措将降低研究伦理倾销的风险,并改善在世界上需要高伦理标准的地区对这些标准的遵守情况。由此,在欧盟以外进行的研究将与欧盟内部的研究相符、一致,并在欧盟内可接受、可利用。中期而言,通过多个层面的积极合作和良好实践分享,欧盟以外研究机构的研究实践将受到影响并得到改进。长期而言,最高的伦理标准将推广至全球,从而创造一个公平竞争的环境,并为研究竞争力建立明确的激励机制”(由本文作者译自欧盟报告原文^①)。

以高伦理标准进行科研治理,在很多角度上讲无可厚非。然而,根据以上引文所述,在这种要求的背后存在一个关键逻辑,即通过避免伦理倾销行为,推动全球伦理标准逐渐趋同于欧盟标准,最终使得最高标准遍布全球。欧盟提出伦理倾销概念,体现了欧盟的自治立场和在推动全球科研伦理治理过程中的自我反思,是一种负责任的立场。然而,在全球视角下,我们必须以辩证的态度看待此问题,并认识到不同国家的文化和社会差异可能导致科技伦理治理的多样性。我们应当尊重和理解这种多样性,避免片面或单一标准的局限性,以更有效地应对全球科技伦理治理挑战。

因此,我国亟需积极参与国际科研伦理治理秩序的构建。这不仅包括立足于完善本国的科研伦理审查体系,以预防伦理倾销的被动应对策略;更需要转向深度参与国际科研伦理秩序的构建,从根本上消解科研伦理风险国际转移的动力机制,形成主动的应对策略。在这一过程中,应摒弃以西方发达国家为标准的科研伦理治理思路,从根本上建立普遍性和多样性共存的国际科研伦理共识。这将有助于构建一个更加公正、包容、多元的国际科研伦理治理秩序。

参 考 文 献

- [1] Schroeder D, Cook J, Hirsch F, et al. Ethics dumping: case studies from North-South research collaborations. Springer Briefs in Research in Innovation Governance; [2022-11-25]. <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-319-64731-9.pdf>.
- [2] European Commission. GARRI 6. 2014-reducing the risk of exporting non ethical practices to third countries. In: Horizon 2020 Work Programme 2014-2015 (2013) 16. Science with and for Society. European Commission Decision C (2013) 8631 of 10 December 2013. (2013-12-10)/[2022-11-25]. <https://Ec.Europa.Eu/Research/Participants/Portal4/Doc/Call/H2020/Common/1587807-163>.
- [3] Saleh S, Sambakunsi H, Nyirenda D, et al. Participant compensation in global health research: a case study. *International Health*, 2020, 12(6): 524—532.
- [4] Nature. Nature addresses helicopter research and ethics dumping. *Nature*, 2022, 606(7912): 7. 5.
- [5] Schroeder D, Chatfield K, Singh M, et al. A value-based global code of conduct to counter ethics dumping. SpringerBriefs in Research and Innovation Governance. Cham: Springer International Publishing, 2019: 5—11.
- [6] Germán NH, Rosemarie B. A survey in Mexico about ethics dumping in clinical research. *BMC Medical Ethics*, 2019, 20(1): 38.
- [7] Novoa-Heckel G, Bernabe R, Linares J. Exportation of unethical practices to low and middle income countries in biomedical research. *Revista de Bioética y Derecho*, 2017; 40:167—177.
- [8] Chatfield K, Schroeder D, Guantai A, et al. Preventing ethics dumping: the challenges for Kenyan research ethics committees. *Research Ethics*, 2021, 17(1): 23—44.
- [9] Schroeder D, Chatfield K, Muthuswamy V, et al. Ethics dumping-how not to do research in resource-poor settings. *Academics Stand Against Poverty*. 2020;1(1):32—55.
- [10] 熊蕾, 汪延. 哈佛大学在中国的基因研究“违规”. 瞭望新闻周刊, 2002(15): 48—50.
- [11] 人民网. 官方通报黄金大米事件调查结果:试验隐瞒家长. (2012-12-07)/[2022-12-25]. <http://edu.people.com.cn/n/2012/1207/c1053-19819285.html>.
- [12] 陈晓平. 试论人类基因编辑的伦理界限——从道德、哲学和宗教的角度看“贺建奎事件”. 自然辩证法通讯, 2019, 41(7): 1—13.
- [13] 雷瑞鹏, 邱仁宗. 人类头颅移植不可克服障碍:科学的、伦理学的和法律的层面. *中国医学伦理学*, 2018, 31(5): 545—552.
- [14] Regalado A. Chinese scientists have put human brain genes in monkeys—and yes, they may be smarter. *MIT Technology Review*. (2019-04-10)/[2023-01-05]. <https://www.technologyreview.com/2019/04/10/136131/chinese-scientists-have-put-human-brain-genes-in-monkeysand-yes-they-may-be-smarter/>.

^① 原文表述为:“This action will reduce the risks of ethics dumping in research and improve the adherence to high ethical standards in areas of the world where it is needed. As a consequence, research carried out outside the EU will be compliant and consistent with EU-based research and acceptable and exploitable in the EU. In the medium term, due to active collaboration on multiple levels and the sharing of good practices, research practices of research institutions outside the EU will be impacted and ameliorated. In the long term, highest ethical standards will spread globally, thus creating a level playing field and a clear structure of incentives for research competitiveness.”。

- [15] The Economist. Recent events highlight an unpleasant scientific practice: ethics dumping. (2019-02-02)/[2023-01-05]. <https://www.economist.com/science-and-technology/2019/02/02/recent-events-highlight-an-unpleasant-scientific-practice-ethics-dumping>
- [16] 周吉银, 刘丹. 伦理倾销对中国的危害与防范对策. 中国医学伦理学, 2019, 32(12): 1511—1517.
- [17] 王爽, 张新庆, 郑小兰, 等. 伦理倾销行为及其诱因与规避策略. 中国科技论坛, 2022(4): 137—145.
- [18] 丁映轩, 龙艺. 伦理审查中的行政权与伦理权谁大? ——“换头术”伦理审查的思考. 医学与哲学, 2019, 40(4): 29—32.
- [19] Ren XP, Li M, Zhao X, et al. First cephalosomatic anastomosis in a human model. *Surgical Neurology International*, 2017, 8: 276.
- [20] Hjelmgard K. Italian doctor says world's first human head transplant "imminent". *USA TODAY*. (2017-11-17)/[2023-03-18]. <https://www.usatoday.com/story/news/world/2017/11/17/italian-doctor-says-worlds-first-human-head-transplant-imminent/847288001/#:~:text=An%20Italian%20doctor%20announced%20Friday%20that%20he%20will,Sergio%20Canavero%20told%20a%20news%20conference%20in%20Vienna>.
- [21] Liao BH, Ma YH, Lei RP. Analysis of ethics dumping and proposed solutions in the field of biomedical research in China. *Frontiers in Pharmacology*, 2023, 14: 1214590.
- [22] 刘芳, 易显飞. “设计婴儿”中基因编辑技术的伦理风险及消解. 自然辩证法研究, 2017, 33(7): 61—64.
- [23] 王慧媛, 李鹏飞, 徐丽娟, 等. 基因编辑技术伦理治理探讨. 中国科学院院刊. 2021;36(11):1259—1269.
- [24] Kleiderman E, Ogbogu U. Realigning gene editing with clinical research ethics: What the “CRISPR Twins” debacle means for Chinese and international research ethics governance. *Accountability in Research*, 2019, 26(4): 257—264.
- [25] Li JR, Walker S, Nie JB, et al. Experiments that led to the first gene-edited babies: the ethical failings and the urgent need for better governance. *Journal of Zhejiang University Science B*, 2019, 20(1): 32—38.
- [26] Cyranoski D, Ledford H. International outcry over genome-edited baby. *Nature*. 2018, 563: 607—608.
- [27] Molteni M. New details emerge about a U. S. scientist's obscured role in the ‘CRISPR babies’ scandal. (2022-03-18)/[2023-10-05]. <https://www.statnews.com/2022/03/18/new-details-michael-deem-obscured-role-crispr-babies-scandal/>.
- [28] Qiu J. American scientist played more active role in ‘CRISPR babies’ project than previously known. *STAT*. (2019-01-31)/[2023-10-05]. <https://www.statnews.com/2019/01/31/crispr-babies-michael-deem-rice-he-jiankui/>.
- [29] Marchione M. Gene-edited baby claim by Chinese scientist sparks outrage. *The Associated Press*. (2018-11-27)/[2022-05-08]. <https://apnews.com/article/45ae0c2b32cc488fb4be717dbc71e95a>.
- [30] Greely HT. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the ‘He Jiankui affair’. *Journal of Law and the Biosciences*, 2019, 6(1): 111—183.
- [31] Cyranoski D. The CRISPR-baby scandal: what's next for human gene-editing. *Nature*, 2019, 566(7745): 440—442.
- [32] 王立铭. 从疟疾抗癌到基因编辑婴儿,中国医学必须警惕“伦理陷阱.” 知识分子. (2019-02-17)/[2022-03-20]. <https://mp.weixin.qq.com/s/nCnyY0kSGHN8s3hQz0mBJQ>.
- [33] Cook M. ‘Ethics dumping’ taints organ transplant research. (2019-02-10)/[2021-07-30]. <https://www.bioedge.org/bioethics/ethics-dumping-taints-organ-transplant-research/12958>.
- [34] Qiu J. An AIDS therapy involving parasite injections was discredited. China is reviving it—for cancer. *STAT*. (2019-03-18)/[2023-10-07]. <https://www.statnews.com/2019/03/18/cancer-china-reviving-discredited-immunotherapy/>.
- [35] 陈小平. 疟原虫与 HIV 的相互作用和关系——I. 疟疾疗法治疗 HIV 感染的 I 期研究 II. HIV/AIDS 患者感染血源间日疟的临床反应、T 细胞亚群和 CD₄ 细胞凋亡改变. 广州: 中山医科大学, 1998.
- [36] 朱晓枫, 李秀婷, 黄锦辉. 疟原虫治癌, 科研报道为何变成一出闹剧? 记者实地走访试验医院. (2019-02-13)/[2023-01-05]. https://news.southcn.com/node_d9f3d1280b/440df6c586.shtml.
- [37] Chen XP, Qin L, Hu W, et al. The mechanisms of action of Plasmodium infection against cancer. *Cell Communication and Signaling*, 2021, 19(1): 74.
- [38] 谭晶晶. 美医学专家:“疟原虫抗癌”缺乏科学逻辑. (2019-03-20)/[2023-07-10]. <https://www.rmzxb.com.cn/c/2019-03-20/2313997.shtml>
- [39] 王立铭. 疟疾治癌症, 请不要盲目乐观. (2019-02-09)/[2022-03-20]. <https://mp.weixin.qq.com/s/A4dM2lwjTC29gqHKbgTV5A>.
- [40] Teixeira Silva JA. Handling ethics dumping and neo-colonial research: from the laboratory to the academic literature. *Journal of Bioethical Inquiry*, 2022, 19(3): 433—443.
- [41] “换头术”被更正, 业内人士仍然质疑. 中国科技网—科技日报. (2017-11-22)/[2023-12-02]. http://www.stdaily.com/index/kejixinwen/2017-11/22/content_598812.shtml.
- [42] Collins FS. Statement on NIH funding of research using gene-editing technologies in human embryos. U. S. National Institutes of Health. (2015-04-28)/[2023-12-16]. <https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/statement-nih-funding-research-using-gene-editing-technologies-human-embryos#:~:text=However%2C%20NIH%20will%20not%20fund%20any%20use%20of,as%20a%20line%20that%20should%20not%20be%20crossed>.
- [43] Gumer JM. Why human germline editing might never be legal in the U. S. (2019-08-09)/[2023-12-16]. <https://www.thehastingscenter.org/why-human-germline-editing-might-never-be-legal-in-the-u-s/>.
- [44] Nierengarten MB. Malaria therapy to treat HIV patients? *Lancet Infectious Diseases*, 2003, 3(6): 321.
- [45] Snyder A, Henry J, Heimlich. *The Lancet*, 2017, 389: 902.
- [46] McNeil DG Jr. Malarial treatment for Chinese AIDS patients prompts inquiry in U. S. (2003-03-04)/[2023-10-07]. <https://www.nytimes.com/2003/03/04/health/malarial-treatment-for-chinese-aids-patients-prompts-inquiry-in-us.html>.
- [47] Heimlich HJ, Chen XP, Bin QX, et al. Malaria therapy for HIV patients. *Mechanisms of Ageing and Development*, 1997, 93(1/2/3): 79—85.
- [48] Rourke S, Romanowski A. Controversial physicians seeking medical breakthroughs. (2017-10-13)/[2023-10-07]. <https://www.medscape.com/viewarticle/886717>.

- [49] Alliance for Human Research Protection. Experiment infects AIDS patients in China with malaria. Alliance for Human Research Protection. (2003-02-17)/[2023-10-07]. <https://ahrp.org/experiment-infects-aids-patients-in-china-with-malaria/>.
- [50] Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiologic notes and reports imported malaria associated with malariotherapy of lyme disease—New Jersey. U. S. CDC. (1990-12-07)/[2023-10-20]. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00001850.htm>.
- [51] Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *New England Journal of Medicine*, 1997, 337(12): 853—856.
- [52] 熊蕾, 汪延, 文赤桦. 偷猎中国基因的活动——哈佛大学基因项目再调查. *瞭望新闻周刊*, 2003(38): 22—25.
- [53] Macklin R. Bioethics, vulnerability, and protection. *Bioethics*, 2003, 17(5/6): 472—486.
- [54] Macklin R. *Double standards in medical research in developing countries*. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2004.
- [55] 国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法. (2016-10-12)/[2023-05-20]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b81d8e747eaaf048f68b174f829.shtml>.
- [56] 中华人民共和国中央人民政府. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知. (2023-02-18)/[2023-05-20]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm.
- [57] World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki. *JAMA; the journal of the American Medical Association*, 2013, 310(20):2191—2194.
- [58] Turner L. Bioethics in a multicultural world: medicine and morality in pluralistic settings. *Health Care Analysis*, 2003, 11(2): 99—117.
- [59] 李秋甫, 李正风. 科技伦理治理的“差序格局”与“错序格局”. *科学学*研究. [2023-11-20]. <https://doi.org/10.16192/j.cnki.1003-2053.20240308.001>.
- [60] Normile D. Organizers of gene-editing meeting blast Chinese study but call for ‘pathway’ to human trials. (2018-11-29)/[2023-11-20]. <https://www.science.org/content/article/organizers-gene-editing-meeting-blast-chinese-study-call-pathway-human-trials>.
- [61] 李彩虹, 田勇泉. 儿童非治疗性医学试验中“知情同意”的问题与进路. *伦理学研究*, 2017(6): 118—123.
- [62] 程国斌. 从贺建奎的回应来看他的行为逻辑. *中国网*. (2018-11-29)/[2023-05-19]. http://www.china.com.cn/opinion/think/2018-11/29/content_74222915.html.
- [63] 姜柏生, 郑逸飞. 人体生物医学研究知情同意书质量分析——以南京部分三级甲等医院为例. *医学与哲学(A)*, 2013, 34(9): 42—45.
- [64] 李树婷. 试论国际多中心临床研究中知情同意书的本地化问题. *中国新药杂志*, 2002, 11(6): 430—431.
- [65] Fullman N, Yearwood J, Abay SM, et al. Measuring performance on the Healthcare Access and Quality Index for 195 countries and territories and selected subnational locations: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet*, 2018, 391(10136): 2236—2271.

Redefinition and Reflection on Recent Ethics Dumping and Analogous Incidents in China

Nannan Yi* Guobin Cheng

School of Humanities, Southeast University, Nanjing 211189

Abstract As the globalization of scientific research increases, the phenomenon of ethics dumping in cross-national research poses new challenges to the global governance of research ethics. Effectively addressing ethics dumping requires a correct understanding of its nature and mechanisms. This paper conducts an in-depth analysis of the recent research ethics events in China that have been included in the discussion of “ethics dumping”—the first human head transplant, the “gene-edited babies” incident, and the “Malariotherapy of cancer” clinical trial, aiming to further elaborate on the defining criteria for ethics dumping events. In addition, the present paper proposes the concept of “sub-ethics dumping” to expand upon existing concepts and criteria. This term is anticipated to help further examine the most fundamental ethical characteristics of the phenomenon described by the concept “ethics dumping” and reflect on the strategies of ethical response and governance in China.

Keywords ethics dumping; research ethics; ethical governance; cross-national research

(责任编辑 张强)

* Corresponding Author, Email: 101012547@seu.edu.cn