

区域科技伦理治理的实践经验、问题及对策*

杨锐¹ 刘兰英²

摘要: 科技伦理治理已成为地方科技管理部门亟待解决的问题之一。基于治理理论,通过座谈调查、访谈等形式,对四川省的治理主体开展科技伦理治理的情况进行摸排,同时向湖南科技伦理主管部门借鉴经验,形成华西医院临床医学伦理治理经验,总结了湖南省科技伦理治理典型做法,针对科技伦理治理的普遍性问题和伦理审查的突出问题,提出三条科技伦理治理的可行措施:即推进单位主体设立科技伦理审查委员会,做好伦理治理第一责任人;加快地方科技伦理治理监管部门机制、制度和抓手建设,促进科技高质量发展和高水平安全良性互动;探索建设区域科技伦理审查中心,作为地区科技伦理治理的有益补充。

关键词: 科技伦理治理, 临床医学伦理审查, 区域科技伦理审查中心

中图分类号: R-05 文献标识码: A 文章编号: 1002-0772(2024)15-0030-06

DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2024.15.07

Practical Exploration Experience, Problems and Countermeasures of Regional Ethical Governance of Science and Technology YANG Rui¹, LIU Lanying². 1. General Department, Sichuan Academy of Science and Technology for Development, Chengdu 610041, China; 2. School of Public Administration, Southwest Jiaotong University, Chengdu 610031, China

Abstract: The governance of science and technology ethics has become a pressing issue for local science and technology management departments. Based on governance theory, this study mapped the situation of carrying out science and technology ethical governance by governance subjects in Sichuan through talks, surveys, and interviews, etc. It also drew on the experiences from Hunan science and technology ethical authorities, forming the experience of ethical governance of clinical medicine in West China Hospital and the typical practices of science and technology ethical governance in Hunan Province, and put forward three feasible measures for science and technology ethical governance, that is, to promote the establishment of science and technology ethical review committees within units to ensure the first responsibility of ethical governance; to speed up the construction of mechanisms, systems and grips for local science and technology ethical governance regulatory departments, so as to promote the benign interaction between high-quality development of science and technology and high-level security; and to explore the construction of a regional center of science and technology ethical review as a beneficial supplement to regional science and technology ethical governance.

Key Words: ethical governance of science and technology, clinical medical ethical review, regional center for ethical review of science and technology

1 研究背景

近年来,大数据、人工智能、合成生物、基因编辑等新兴领域出现颠覆式创新,科技伦理的话题也引起了世界各国的激烈讨论,对于科技伦理问题的研究也不断深入和具体。为提高人们的科技伦理意识,世界各国做了许多努力:美国颁布了《关于胚胎干细胞研究的指导原则》,英国颁布了《人类受精与胚胎法案(研究目的)》,澳大利亚颁布了《禁止人类克隆用于生殖和人类胚胎研究管制法案》等^[1]。我国对科技伦理治理的研究主要集中于科技发展对人类、社会产生影响的反思性研究^[2-5],从整体视角上强调科技伦

理治理法制化研究^[6-9],以及开展新兴领域科技伦理治理研究^[10-13]。学者们主张将科技伦理的自律变成他律,将伦理意识贯穿于整个科技发展的全过程,指出了当前我国科技伦理治理存在的痛点与难点。

科技批判是西方哲学在发达资本主义国家面临日益严重的生态困境和人类危机的背景下兴起的一种思潮,推动了现代化进程中的科技伦理反思^[2]。科技伦理治理则是我国为了应对新一轮科技革命带来的伦理风险,更好地促进“科技向善”而提出来的重要理念和行动策略。国家从公布《国家科技伦理委员会组建方案》、成立国家科技伦理委员会^[14],到印发《关于加强科技伦理治理的意见》^[15]和颁布《科技伦理审查办法(试行)》^[16],均在积极将科技带来的伦理风险控制到最小范围。各省份也采取了相应的行动,如成立省科技伦理委员会(如辽宁)、发布实施意见或方案(如黑龙江、江西、江苏、云南等)。

综上,从国外到国内、从中央到地方无不高度重视科技发展带来的伦理风险。但是,落到地方层面,科技部门

*基金项目:2020年国家社会科学基金西部项目(20XZZ011);
2024年四川省科技计划项目(24RKX0536)

1. 四川省科学技术发展战略研究院综合部 四川成都
610041

2. 西南交通大学公共管理学院 四川成都 610031

作者简介:杨锐(1986-),女,硕士,副研究员,研究方向:科技治理。E-mail: 23962299@qq.com

应如何将医学伦理治理的思想和模式在非医学领域中推广应用?如何推进高校、科研院所甚至企业强化科技伦理治理的“第一责任人”身份?如何整体提升地区科技伦理治理水平?因此,本文基于多次调研,深入分析了医院——伦理治理主体、行政部门——监管责任主体的治理经验和存在问题,旨在为四川省及其他省市进一步推进科技伦理治理工作提供可借鉴的经验,为完善我国科技伦理治理体制机制建设提供一定参考价值。

2 研究设计

2.1 研究理论基础:治理理论

“治理”一词最早在 1989 年世界银行讨论非洲发展问题时被提出^[17],此后在学术界被广泛运用,逐渐成为政治学和行政管理学的基础理论。治理理论兴起于西方资本主义国家,其产生的根源是市场与政府的失灵。自治理论产生以来,学术界对其有较多的解释,治理理论创始人之一詹姆斯·Z·罗西瑙将治理定义为一系列活动领域里的管理机制,虽然他们没有得到正式授权,却能发挥作用^[18]。国内学者俞可平将治理定义为在既定范围内运用权威维持秩序,满足公众需求。因此,综合学者们对治理理论的论述,发现治理理论与传统管理最大的区别在于:一是管理主体多元化;二是管理客体更广泛;三是治理目标为促使公共利益最大化;四是治理机制是实现多主体共同参与,在对话中实现协商管理^[19]。对科技伦理治理进行研究梳理,发现科技伦理问题随着科学技术的不断进步变得愈发多样和多变,其管理的难度也随之不断加大,对社会和人类的危害也愈发突显,因此仅靠传统的政府管理远远不够,需要更多主体参与其中,通过互相的沟通、协商、交流实现科技伦理的有效治理。基于此,本文选择治理理论作为分析的理论基础。

2.2 研究方法:案例分析

作为一种从具体的经验事实到一般理论的研究方法,案例研究通过广泛收集和使用各种数据与信息,可以深入研究和详细描述特定环境中发生的重要事件或行为的来龙去脉,呈现事物的丰富背景和真实状况,并在此基础上进行分析、解释、预测和评价^[20]。案例研究不仅能对现象进行详细的描述、对现象背后的原因进行深入细致地分析,还可以回答“为什么”和“怎么样”的问题^[21]。四川科技伦理治理工作推进时间不长,甚至绝大多数机构尚未成立科技伦理审查委员会来行使治理主体职责,政府部门在推进科技伦理治理工作时瞻前顾后,有较好经验做法的单位和地方较少,加之国家的科技伦理信息管理平台 2024 年才上线,地方基本尚未对接,从面上数据进行分析成为妄想。因此,针对该研究主题以案例研究作为探索科技伦理治理措施的方法较为符合研究需要。

2.3 案例来源:调研座谈

笔者参与了科技部科技监督与诚信建设司赴四川调研科技伦理建设的工作,在此过程中收集了 3 场座谈交流

会 12 家单位的发言材料、现场录音稿及内部宣传文稿等一手数据;参与了四川省科技厅、四川省卫生健康委员会赴成都医学城关于区域伦理审查中心筹建的调研,收集了 5 家公司及相关部门的发言稿及现场录音,尤其对于生物医药企业、医院在开展伦理审查时的困难和问题产生了共鸣;参与了四川省科技厅赴湖南省科技厅调研科技伦理治理的工作,并通过座谈会、内部文件交流、实地查看等全面了解了湖南的科技伦理治理工作开展情况。此外,针对调研对象的一些具体细节,笔者还从公共渠道获取了官方媒体报道、文献等二手数据,让本文案例剖析更具可行性。

3 实践经验

3.1 案例一:华西医院的科技伦理治理经验

3.1.1 响应政策和适应环境变化,当即开展机构建设

(1)成立医院伦理委员会:1996 年,华西医院设立卫生部临床药理基地医学伦理委员会^[22]。此后历经 13 次调整,现分为干细胞临床研究伦理审查专委会、临床试验伦理审查委员会和生物医学伦理审查委员会,独立审查全院开展的临床试验/研究统筹临床研究项目伦理管理工作。(2)建立中国临床试验注册中心:2005 年,四川大学华西医院申请建立中国临床试验注册中心(Chinese Clinical Trial Register, ChiCTR),2007 年被认证为世界卫生组织国际临床试验注册平台的一级注册机构^[23]。这项非盈利事业推动华西医院的伦理审查水平直接与国际接轨。(3)成立临床研究管理部:2014 年,华西医院应政策要求建立了临床研究管理部^[22],部门下设临床研究办公室、伦理办公室、生物样本库和临床研究方案设计与统计办公室,其中伦理办公室主要统筹负责为干细胞临床研究伦理审查专委会、临床试验伦理审查委员会和生物医学伦理审查委员会提供精细化的伦理管理服务。

3.1.2 规范制度和标准化流程

2019 年,四川大学华西医院率先颁布《四川大学华西医院研究者发起的临床研究管理办法》,该办法不仅能确保研究的科学性和受试者利益不受侵害,还充分调动研究者的积极性,在开展高质量、高水平的临床研究方面取得巨大成效。现行的《国家医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》的原型就是该文件。除此以外,华西医院还不断压实院内管理制度,制定了《四川大学华西医院缺陷管理办法》《临床研究、伦理审查、生物样本管理标准操作流程》等办法,不断规范临床研究和伦理审查机制和流程。例如,为全院师生员工制定《临床研 究办事流程》^[23],该办事流程涵盖了临床研究方法学咨询服务、伦理申报、临床研究注册、临床数据提取和病种数据库建立、人类遗传资源国家备案申请等各个方面。其中特别强调伦理审查申请环节,华西医院分别针对干细胞、临床试验、生物医学的实验项目设立不同的伦理审查申请流程,并且就申请材料、审查流程以及跟踪审查做出差

异化处理,以便研究者能高效、便捷、有序的开展伦理审查。

3.1.3 探索创新,推行分级审查和前置伦理审查

华西医院将临床研究项目按照风险等级划分,并且根据风险等级的不同进行伦理审查,“低风险项目快速审核,中高风险项目严格把控”。运行“一站式”管理组织体系(见图 1),从科研门诊、学术审查、伦理审查、人类遗传资源管理到医学研究登记备案,都可以在华西医院临床研究及新技术项目管理平台进行^[23],实现了临床研究管理相关部门的协同和联动。在伦理审查过程中,会前沟通机制,将伦理委员会审查后的项目存在的问题或者意见及时

进行反馈,对于一些高风险或者特别的研究项目采用“邀请学术带头人会议汇报”机制,解决伦理审查争议,缩短伦理评审时间。为推动和促进药物创新研究符合国际规范和伦理标准,2018 年,华西医院临床研究管理部牵头,联合药物临床试验中心与伦理委员会制定了前置伦理申请与审查流程,并在国内率先公布^[23]。领办“医联体+”模式,推动区域伦理体系建设,构筑起跨区域、覆盖广泛的“华西医院—地市级医院—县级医院—基层医疗机构”分级协同医疗服务体系^[24]。该模式在一定程度上帮助医联体医院强化了医学伦理审查,完善医疗机构伦理体系的建立,对于推动区域伦理体系建设具有深远意义。

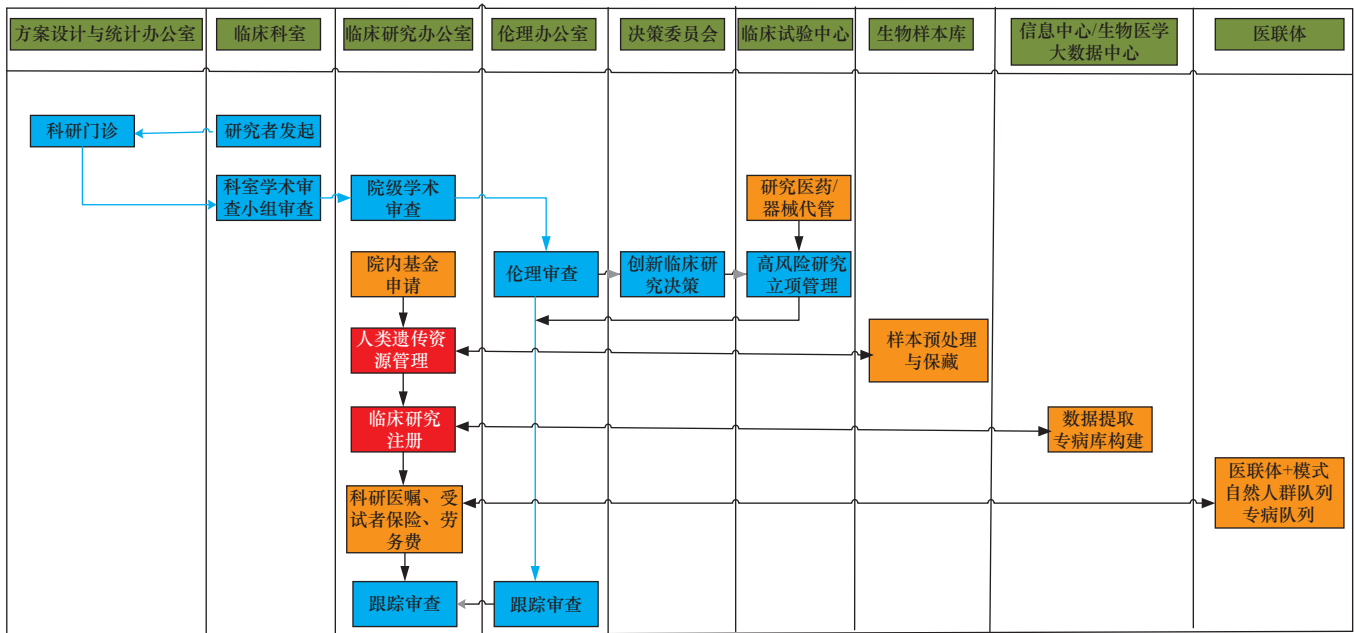


图 1 “一站式”管理组织体系

3.2 案例二:湖南省科技伦理治理典型做法

3.2.1 重视顶层设计和体制机制建设

2022 年 10 月,湖南省科技伦理治理委员会成立,高规格配备委员会成员:分管科技工作的副省长担任委员会主任,院士或院校党政领导担任生物科学、医学、人工智能和实验动物 4 个分领域专家委员会主任。同时,湖南省科技厅厅长直接分管科技监督与诚信建设处,亲自抓科技伦理治理工作,并将科技伦理治理列入全省科技工作“十件大事”之一。2023 年 2 月,湖南省 11 部门联合就湖南省科技伦理治理委员会工作规则、专家委员名单、试点工作方案、区域审查中心建设方案等出台文件,构建起多方参与、协同共治的科技伦理治理体制机制,科技伦理规范制定、审查监管、宣传教育等相关工作开始制度化运行。

3.2.2 建立区域伦理审查中心,推进科技伦理审查试点

2023 年 2 月,湖南省在国内率先成立区域科技伦理审查中心,以“政府主导+事业化+公益性”模式承担全省科技伦理审查、伦理审查机构备案、伦理教育与培训等工作,设专人、专职、专办、专款负责审查中心日常运行。

同时,湖南省开启了为期 1 年半的科技伦理审查机构登记和科技伦理审查试点工作。试点任务包括:探索建立科技伦理审查机构登记机制、科技伦理项目备案审查机制、高风险科技活动伦理复核机制等。试点方案赋予审查中心颁发“科技伦理审查委员会登记证书”的行政审批权,第一批免费辅导建设的 10 家生物科学领域科技伦理审查委员会已经“持证上岗”。

3.2.3 部门协同,推进伦理审查机构标准化、规范化

审查中心始终强调部门协同的作用,通过湖南省发布的一系列规范性文件,各部门开展伦理审查机构标准化建设。凡是取得登记证书的科技伦理审查委员会,均是经过涉及科技伦理治理的相关部门共同参与议定的;凡是试点单位,均需要按统一规范和指引对各自的科技伦理审查委员会规章制度进行修改完善,推动单位科技伦理审查规范化建设;凡经试点单位审查通过的伦理项目,均需按审查结论要求进行跟踪审查,各部门对结果互认。对涉及干细胞、细胞治疗等研究的企业,只要符合科技伦理审查委员会建设标准,审查中心也依规予以登记。依据《医学伦理

电子审查系统建设指南》《湖南省科技伦理与监管系统建设指南》等,湖南省还开发了科技伦理管理信息系统,对省内伦理审查机构提交的委员会备案申请进行审核和记录储存,推动省级数据与国家系统的对接交汇。

3.2.4 产业良性发展为基本遵循,加强伦理人才队伍建设
为服务人工智能产业发展,湖南省科技厅制定了《2024年人工智能科技伦理管理服务专班工作方案》,打造了人工智能科技伦理管理服务专班,专门设立了长沙新一代人工智能伦理治理与公共政策实验室、长沙人工智能社会实验室,联合长沙市推进人工智能领域的伦理审查工作。在科技伦理审查专业人才培养方面:一是建立了伦理审查专家库,包含省内182名伦理审查专家,并与辽宁、广东、江西、江苏交换共享100名伦理审查专家;二是依托司法厅律师协会,加大伦理审查业务知识在律师行业的普及力度;三是在湖南师范大学、中南大学湘雅医院、长沙理工大学科技与伦理研究中心建立了三支伦理研究团队。

4 四川省科技伦理治理的现实困境

4.1 科技伦理治理存在的问题和风险

4.1.1 科技伦理治理法律法规不健全

各地推进伦理审查工作的实施细则或者实施方案尚未出台,地方政府对于如何推进科技伦理治理仍处于一个初步探索和尝试阶段,进程缓慢。同时,现行有效的伦理审查办法包括:四部委于2023年2月底发布的《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》,2016年9月30日原国家卫生和计划生育委员会通过的11号令《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》,2020年4月27日由国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会联合发布《药物临床试验质量管理规范》和2010年原国家食品药品监督管理局印发的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等。不同文件规定不尽相同且缺乏权威解读,以至在不同机构对法规的理解和执行上出现差异,尤其对于科研项目的伦理审查,水平参差不齐、尺度松紧不一。

4.1.2 新兴领域伦理审查标准和程序缺失

生物医学研究领域涉及多学科交叉,涵盖了医学、药学、化学、材料学和生物学等众多学科;前沿科学领域中产生了如基因工程和基因编辑技术、人工智能、健康医疗可穿戴设备、纳米技术、3D打印、大数据技术、异种移植等一系列新兴科技,这些都对医疗机构提出了新的伦理审查和管理要求。例如,研究者发起的临床研究中所涉及的药品/器械应为上市产品^[25],但立项的科研项目研究内容涉及研发穿戴设备,并在人体上验证该设备(设备未上市),这在国家甚至国际层面尚缺乏可操作的科技伦理审查标准和程序。此外,区域突发公共卫生事件中临床研究伦理审查工作机制尚未建立,人类遗传资源引发的伦理问题也备受关注。

4.1.3 伦理审查人员能力欠缺

现阶段设立的伦理审查委员会主要集中在医疗卫生

机构,截至2022年,四川共有449家伦理审查委员会在医学研究登记备案信息系统中备案,尚未覆盖全省74041个医疗卫生机构。近年来,需要进行伦理审查的项目增多,审查要求变高。但绝大多数伦理审查委员是兼职,甚至一些单位连伦理审查工作都由科技管理部门的项目管理专员兼任,专职人才队伍极度缺乏。因此,伦理审查多数是在形式上进行把关,对于科研过程管理,知情同意的实质开展基本无从干预,跟踪审查很难落实到位,更多地依靠研究者的自觉。在涉及伦理风险的研究项目申报时出现了两种偏向:科研院所和高校更多地是对研究内容的科学性、可行性等按照科研项目管理办法及具体指南进行审查,相对忽略了科技伦理审查;医疗卫生系统则坚持严格按照医学伦理审查细则进行审查,不考虑科研项目的探索性和前瞻性。

4.1.4 科技伦理主体的伦理意识薄弱

单位对科技伦理审查重视度不够。大多数医疗机构、高校和科研院所的伦理审查委员会并未独立行政建制,而是挂靠在科研管理部门,难以在伦理审查体系建设及与其他行政科室沟通协作中有效发挥作用,严重制约了伦理审查工作的独立性。被调研单位普遍反映伦理审查委员会既缺少单独的运行经费,也没有形成一个独立的机构部门,不利于工作的开展。调研还发现一些科研项目申请人对医学伦理审查的内容要点理解不清,打算研究的内容涉及人或动物实验,但却不知道应当进行医学伦理审查。

4.2 企业伦理审查的突出矛盾

4.2.1 企业科技伦理主体地位缺乏权威性

尽管强调企业在科技创新中的主体地位,但设立企业伦理审查委员会却处于“法地之外”。在《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的规定中,企业不在“应当设立伦理审查委员会”的范畴中,即企业不属于伦理审查工作的管理责任主体,导致相关企业开展研究活动只能委托审查。《科技伦理审查办法(试行)》中将生命科学和医学都列为“科技伦理敏感领域”,相关企业应当设立科技伦理委员会;四川省科学技术厅等十四部门印发《关于健全科技伦理治理机制有效防控科技伦理风险的实施方案》又将此领域的监管责任划定到四川省卫生健康委员会。因此,对于四川省的企业来说,它们即便自行设立了伦理审查委员会,也并不会被卫健部门登记纳入管理。四川省强企较多,企业创新能力突出、伦理观念也较强,大多都有自主设置伦理审查委员会的意识和行动。但是其自建的伦理审查委员会因缺少登记备案,作出的审查认定及决定效力极为有限。

4.2.2 企业科技伦理审查“供不应求”

四川省具备生命科学领域伦理审查资质的机构少,企业委托机构进行伦理审查的机会难求。若企业要开展涉及人的生命科学和医学伦理的研究,在实务中有两种途径:一种是与有资质的机构合作,通过机构完成伦理审查和跟

踪审查;另一种是企业独立开展研究,需委托机构伦理审查委员会或区域伦理审查委员会进行伦理审查,并通过跟踪审查实现延伸监管。截至目前,四川省内暂时没有生命科学和医学领域的区域伦理审查委员会,能够承接涉及人的生命科学和医学伦理审查资质的机构仅 3 家医院。但现行法律要求,凡是涉及人的相关研究都要进行医学伦理审查,造成该领域的伦理审查需求量激增。调研企业表示,“3 家医院自己的审查项目量就很大,企业想委托它们审查都不是‘关系’可以解决的。”再加上 3 家医院对外审查缺乏相关政策和规定支持,其单位及审查委员会专家后期还可能承担责任,因而极少接受外来相关项目伦理审查。

4.2.3 企业科技伦理审查效率低下

审查效率低下,重复审批的情况普遍存在。调研企业表示:“如果一项生物医药项目去华西医院排队进行伦理审查,一般来说,企业的排队时间为 1—2 年,审核结果反馈还需要半年以上,极大地影响企业项目成本和预期效益。”究其原因在于,四川省本来就缺乏与细胞治疗、干细胞研究的相关人才,尤其是体细胞研究领域的人才大多在企业,在委托开展伦理审查时自然需要回避企业人才,导致领域专家的召集非常困难。某细胞生物科技公司介绍,他们主营细胞储存服务,并开展细胞产品研发工作。采集、保存的细胞原料属于人类遗传资源,来自省内近百家医院,涉及的伦理问题需要各家医院单独审核,在工作效率和伦理审查标准的统一上,都存在着现实问题,对企业工作的开展提出了挑战。

5 地方开展科技伦理治理的相关建议

医学和生命科学领域的伦理管理已经有了许多可供借鉴的经验,华西医院临床医学伦理治理和湖南省科技伦理治理的成功对于全国各地如何开展科技伦理治理工作具有极高的参考和借鉴价值,因此,未来科技伦理治理工作可以从以下三个方面开展。

5.1 单位主体做好伦理治理第一责任人

建议各单位将科技伦理治理贯穿于单位制度建设中。在科研合同签订、国际交流和跨国科研合作审批、职工工作手册中,增加科技伦理条款;在单位进入面试环节进行科研伦理调查,新进员工专题培训设置科研伦理板块内容;在科研活动规制上形成闭环,在有组织科研中强化科研伦理的系统性引导;在年度考核、职称评审、任职资格申请等环节,增加科研伦理评价指标维度。通过事事处处时时对伦理观念的灌输,强化伦理工作者、伦理研究者、科研人员、研究生、大学生的伦理意识。

推进科技伦理审查分层管理制度。对涉及伦理风险的项目进行分层管理,清单项目进行细致重点审查和复核,一般项目从简审查、快速审查甚至可以采取备案制,尽量减轻研究者和单位伦理审查委员会的负担,提高伦理审查效率。同时,根据项目的伦理风险不同,实施不同的跟踪

审查频率。对于注册类和研究者发起的干预性研究项目,可以实施跟踪审查,而非干预性研究项目,如仅仅使用组织标本和数据资料的、不大于最小风险的研究项目,可以对跟踪审查不做要求。

提高科技伦理审查监督管理水平。建议各单位设立专职的科研管理人员,建立项目评审专家库,厘清项目科学性、科技伦理、学术不端等的审查重点以便提供规范指引,统筹考虑作出推荐或立项决策,并对审核通过项目进行全流程跟踪检查。将科技伦理审查纳入科研项目申请、结题的必要条件。涉及伦理审查的项目负责人应当有针对性地使用伦理审查资源,避免重复审查,协调好伦理审查和科学性审查委员会之间的关系。

为科技伦理审查委员会提供运行保障。明确单位伦理审查委员会的条件保障机制,尽可能有专人、专办和专款。各单位的伦理审查委员会应设立委员、秘书的准入条件,建立统一的培训制度。加强对专职委员和秘书的培养和职业前景的规划。在职称认定等方面,对于伦理委员或秘书等的贡献应该给予一定的政策支持及专项资金支持等。

5.2 加快监管部门机制、制度和抓手建设

加强科技伦理治理组织体系建设。在省级层面尽快设立科技伦理委员会,启动伦理高风险活动的复核工作。建立伦理审查争议项目的沟通协调机制,重点解决存在国际争议,或跨层级、跨区域、跨机构的伦理审查争议。做好相关单位科技伦理审查委员会设立的动员工作,尤其涉及生命科学、医学、人工智能领域研究的单位,应督促其尽快成立科技伦理审查委员会并在国家平台审批备案。医疗卫生系统应加大力度推动三级医院设立直接隶属于医疗机构、独立行政建制的伦理审查委员会办公室,确保伦理委员会能够独立开展伦理审查工作。

理顺科技伦理制度规范体系。相关部门应着手开展国际国内各领域伦理审查标准梳理工作,厘清现阶段已有的伦理审查标准及其适用范围。根据国家出台的《科技伦理审查办法(试行)》规定,配套制定监督管理、教育培训、科技伦理(审查)委员会建设标准等一揽子办法细则。在政策制定后,及时进行政策解读和宣讲,保证政策理解的一致性。从中央政府到各部门、各行业,再到各类创新主体,构建起一套从宏观引导到微观自治的全面有序的科技伦理制度体系。鼓励伦理专家积极参与国家或国际新兴领域的科技伦理审查标准、指南、指引等的制定。

建立多部门跨学科协同科技伦理信息登记平台。依托国家科技伦理管理信息登记平台,加快省级“科技伦理治理数字化平台”建设,及时掌握本地科技伦理审查委员会、高风险科技活动等情况。推进省级科技伦理治理数字化平台与华西医院世界级临床试验注册平台、卫健委药物临床试验备案系统、省科技计划项目管理系统、其他省市科研信息平台的互联互通,实现科技伦理信息跨部

门、跨区域共享共用和协同治理。开展省级科技计划项目在线科技伦理审查,使科技伦理监管全面覆盖省级科技计划项目指南编制、审批立项、过程管理、结题验收、监督评估等各个环节。

加强科技伦理宣传教育。国家或省建立统一的科技伦理培训平台,定期对科技伦理专家委员会成员、科技伦理审查委员会成员、科技伦理审查人员、科技人员、科研管理人员等进行科技伦理相关专业知识和技能培训,可采用培训讲座、研讨会、线上会议、案例分析、角色扮演等多元化方式开展培训,鼓励跨领域交流。完善科技伦理人才培养机制,鼓励高校开设科技伦理课程,将科技伦理教育作为相关专业本专科生、研究生教育的重点内容,加强师资培养,成为专业的审查和监管队伍。发挥省科学技术协会、行业协会等组织作用,加强科技伦理宣传,通过互联网、报刊等多种途径向社会公众宣传普及科技伦理的有关政策信息和典型案例、曝光违法行为,鼓励公众积极参与科技治理,形成整体“科技向善”的社会氛围。

5.3 探索建设区域科技伦理审查中心

建议各地响应国家政策和企业需求,积极落实区域伦理审查中心建设。在建设过程中,一要明确区域科技伦理审查中心的定位与职责,一般情况应包括伦理审查、伦理咨询、伦理风险预警监测、伦理审查委员会备案、伦理培训、伦理研究和交流等职能。区域科技伦理审查中心在政府主管部门经费、场地保障和直接管理下,可参照上海徐汇区设置办公室、伦理审查委员会委员和伦理专家库,分别承担具体的工作。此外,由于生命健康领域伦理审查具有高伦理道德风险和无限大的责任,如果将责任落到专家个人或者医疗机构都是不可行的,主管部门应该进一步明确界定专家的审查过程中应该履行的职责和义务以及尽职免责的具体细则。

参 考 文 献

- [1] 范月蕾,王慧媛,姚 远,等.趋势观察:生命科学领域伦理治理现状与趋势[J].中国科学院院刊,2021,36(11):1381-1387.
- [2] 薛桂波,汪禹辰.从“科技批判”到“科技伦理治理”:一种范式转换[J].学术交流,2022(10):5-13.
- [3] 李秋甫,张 慧,李正风.科技伦理治理的新型发展观探析[J].中国行政管理,2022(3):74-81.
- [4] 鲁 晓,王 前.科技伦理治理中“科技”与“伦理”的深度融合问题[J].科学学研究,2023,41(11):1928-1931.
- [5] 李 伦,凌 鸣.试论科技伦理治理的相称原则[J].道德与文明,2023(1):45-53.

- [6] 廖 欢,刘 伟.法制化视域下完善科技伦理治理机制研究[J].科技管理研究,2023,43(12):250-258.
- [7] 李石勇,卜传丞.科技伦理治理中法治不能缺位[N].中国社会科学报,2022-06-14(2).
- [8] 石佳友,刘忠炫.科技伦理治理的法治化路径:以基因编辑技术的规制为例[J].学海,2022(5):183-193.
- [9] 李店标.我国科技伦理立法的理论逻辑与实践路径[J].学习与探索,2023(7):63-69.
- [10] 刘 如,张惠娜.“一体两翼”科技伦理治理体系的构建路径及策略[J].科技智囊,2023(3):65-69.
- [11] 李 磊,鲁 晓.新兴科技的伦理治理:概念、框架与实践路径分析[J].自然辩证法研究,2023,39(9):84-90.
- [12] 陈海丹.新兴科技伦理需要加强跨学科研究[J].科学通报,2023,68(13):1617-1620.
- [13] 安慧影,黄朝峰,李 阳.新兴技术伦理风险协同治理研究[J].科技进步与对策,2024,41(7):21-30.
- [14] 新华社.习近平召开中央全面深化改革委员会第九次会议[EB/OL].(2019-07-24)[2023-07-27].https://www.gov.cn/xinwen/2019-07/24/content_5414669.htm.
- [15] 国务院办公厅,中共中央办公厅.关于加强科技伦理治理的意见[EB/OL].(2022-03-20)[2023-07-27].<http://www.gov.cn/zhengce/2022-03/20/content5680105.htm>.
- [16] 科技部,教育部,工业和信息化部,等.关于印发《科技伦理审查办法(试行)》的通知[EB/OL].(2023-09-07)[2023-12-05].http://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdkgknr/fgzc/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html.
- [17] 朱小宝.政党协商与地方治理刍论[J].四川省社会主义学院学报,2016(1):8-11.
- [18] 栾 峰.非营利组织诚信缺失的治理研究[D].西安:长安大学,2015.
- [19] 陈振明.公共管理学[M].北京:中国人民大学出版社,2017:212.
- [20] 王金红.案例研究法及其相关学术规范[J].同济大学学报:社会科学版,2007,18(3):87-95.
- [21] 谢 芳.案例研究方法[J].北京石油管理干部学院学报,2009,16(3):25-30.
- [22] 孙荣国.落实《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》的思考:以四川大学临床医学院/华西医院为例[J].卫生软科学,2015,29(8):525-527.
- [23] 四川大学华西医院.关于发布《四川大学华西医院临床研究办事流程》的通知[EB/OL]. [2023-06-12].http://www.wchscu.cn/scientific/science_technology/notification/56214.html.
- [24] 刘 欢,姚常房.教帮结合,提升县域医院能力[N].健康报,2021-05-24(6).
- [25] 彭建涛,何 静.临床研究科技管理面临的挑战与发展策略[J].华东科技,2023(7):44-47.

收稿日期:2023-12-05

修回日期:2024-06-24

(本文编辑:于 磊)