

指南 2

生命伦理 委员会的运作： 程序与政策



指南 2

生命伦理
委员会的运作：
程序与政策



联合国教育、科学及文化组织
科学与技术伦理司

Cover design and layout : Jérôme Lo Monaco

联合国教育、科学及文化组织2005年出版
法国巴黎，丰特努瓦广场7号，75352 Paris 07 SP

© UNESCO 2005
Printed in France
SHS/BIO-2005/10

目 录

前言	5
导言	7
第I部分 生命伦理委员会：作为伦理研讨和政策建议的平台	10
1. 四种生命伦理委员会的审查	10
1.1 决策委员会和/或咨询委员会	
1.2 保健专业人员协会委员会	
1.3 保健伦理委员会	
1.4 研究伦理委员会	
2. 取得信誉	14
3. 保健伦理委员会：回应生物技术创新，提升以病人为中心的保健	15
4. 研究伦理委员会：回应科学和临床研究及其成功的生物技术创新	16
第II部分 生命伦理委员会的程序与政策	17
1. 一般程序与政策	17
1.1 主席与成员的职责	
1.2 招募成员	
1.3 会议准备	
1.4 议程落实	
1.5 会议记录	
1.6 建立附属委员会	
1.7 跟进与临时活动	
1.8 委员会网络	
2. 具体程序与政策	29
2.1 决策委员会和/或咨询委员会	
2.2 保健专业人员协会生命伦理委员会	
2.3 保健伦理委员会	
2.4 研究伦理委员会	

第III部分 生命伦理委员会的程序和政策的评估、
文件管理方法及其与秘书处的行政合作 53

- 1. 生命伦理委员会的程序和政策的正式与非正式评估 53
- 2. 与机构秘书处合作以保持生命伦理委员会的永久性与法定性 54

第IV部分 扩大生命伦理委员会的影响，
制订持续的生命伦理教育计划 55

- 1. 为当选和任命官员提出建议并与其建立关系 55
- 2. 与科学家和保健专业人员建立关系 55
- 3. 与公众和媒体建立关系 56
- 4. 生命伦理委员会需要了解：使未来的主席和成员做好准备 57
 - 4.1 供委员会成员考虑的一般性生命伦理学议题
 - 4.2 供四种形式的生命伦理委员会考虑的具体议题

第V部分 推荐阅读资料 59

附录I 59
国际生命伦理委员会程序规则

附录II 65
程序和政策举例

- 1. 人体研究中央委员会：荷兰
- 2. 纽菲尔德生命伦理委员会：联合王国

附录III 70
保健伦理委员会 - 个案咨询表格

附录IV 71
研究伦理委员会 - 研究计划审查表格

前言

本指南同《指南1》一样，旨在提供指导。《指南2》不是仅仅罗列各项内部程序和政策，也不是倡导生命伦理委员会在召集会议期间必须采用某一套程序和政策。《指南2》是在建议四种已经确立的生命伦理委员会的主席和成员考虑并评估一些程序和政策，以指导他们完成使命。如果需要，教科文组织的科学与技术伦理司可以就已经被生命伦理委员会成功采用、而且在长时间坚持遵循之后已经很好地帮助各委员会完成其一般任务和实现其特定目标的程序和政策提供建议和咨询。

《指南1》指出了生命伦理委员会的不同目标，即：

1. 为成员国公民建立健全的科学和保健政策；
2. 为病人保健建立完善的专业实践；
3. 完善以病人为中心的保健；以及
4. 在获得可以推广的生物学或生物医学、行为学和流行病学知识时，保护人体研究参与人员。

还有其他一些特征也让生命伦理委员会取得显著成就：它们从事具体工作来影响他人以尊重人类尊严；它们已经成为公平和公正的促进手段；它们提升人的价值，尽管这些价值、标准或者偏好在成员国之间可能有所不同。此外，这些委员会的建立还拓宽了生命伦理学讨论的基础。现在，在进行临床实验的时候，科学家或研究者个人已经经常不再是惟一的决策权威。生命伦理委员会的主席和成员在与保健专业人员、生物学家、行为科学家和其他人，包括外行的委员会成员举行会议时，也会就解决生命伦理学问题发表他们的看法。

1991年，教科文组织人权、民主、和平和宽容司发起了一次关于生命伦理学和生物医学研究的社会后果的国际会议。在这次会议未出版的《最终报告与建议》中，报告员指出：“……医院伦理委员会是最广为采用的应对措施，可以提供教育、咨询和政策发展。”他尤其提到了医院（现在更广泛地称为保健）伦理委员会，以及其他保健机构的伦理委员会，比如在住院部、长期性保健机构和临终病人护理中心所建立的伦理委员会。他没有提及已经在一些成员国政府中建立的国家级生命伦理决策委员会和/或咨询委员会，或者在保健专业人员协会内部

组织的保健专业人员协会生命伦理委员会。会议的讨论确实跨越了保健伦理委员会和研究伦理委员会之间的模糊界限，这一点从会议的议程就可以看出：既包括了一些程序性和政策性问题的讨论，也包括了大量生命伦理问题，例如用活体或尸体捐赠者的器官向等待接受的病患进行人体器官移植手术，在接受者中间公平地分配这些器官，还有在伦理上令人不安的人体器官商业化等。在会议的《最后报告》中，报告员强调了一点，即“在以下程序性问题上没有达成一致意见：（1）这些委员会应当为谁服务？（2）谁应该成为委员会成员？（3）它们应该涉及哪些专题？（4）它们的权威性有多大？”他总结说，“必须尽早界说这些程序性问题并达成一致意见，否则这些委员会将会失败。”

《指南1》简要地论述了这四个程序性问题，本《指南》还将讨论很多其他程序和政策问题。我们感谢已经荣誉退休的《哲学与医学》系列丛书的主编斯图亚特·F. 斯皮克教授，感谢他在安排《指南》结构和编写《指南》过程中所提供的支持。最后，教科文组织科学与技术伦理司能够为促进教科文组织成员国中已有的生命伦理委员会之间的合作提供支持，因为我们不再忽视有助于保持运作中的生命伦理委员会的持续性和有效性的内部程序和政策，这一点越来越为重要。因此，这本《指南2》被命名为《生命伦理委员会的运作：程序与政策》。

教科文组织

科学与技术伦理司

司长

Henk ten Have

导言

当法律规定生命伦理委员会纳入政府（参见《指南1》附录2，第66-72页）的时候，它就可以发挥最大功效，因为这将赋予它们稳定性和合法性，对其地位具有无可估量的作用。各委员会在其成员国符合以下三个前提条件时有可能实现此目标：首先，他们尊重人权，倡导并支持个人自由，尤其是那些参加主要为造福于未来病人的临床研究实验的弱势病人和志愿者的自由；第二，他们承认病人以及那些参加生物/生物医学、行为学和流行病学研究实验的人们的尊严，不论他们健康与否；第三，他们支持为不同形式的生命伦理委员会的现在和未来的主席和成员所进行的生命伦理学教育计划（参见下面所列前提条件）。

生命伦理委员会的前提条件：

生命伦理委员会应该：

- 尊重人权；
- 承认公民的尊严；
- 支持生命伦理教育计划。

在多元化社会中，四种形式的生命伦理委员会建立的前提均为：所有心智健全的人或其代理人都是道德主体，本身亦为道德主体的委员会主席或成员不仅有权利而且有责任在生命伦理学争议中发表意见，尤其是就那些在国家级政府政策和顾问委员会日常活动中、在保健专业人员协会、医院及其他医疗机构以及临床研究中心中出现的争议和难题发表意见。

生命伦理委员会的四种形式：

- 决策委员会和/或咨询委员会
- 保健专业人员协会委员会
- 保健/医院伦理委员会
- 研究伦理委员会

生命伦理委员会的前两种形式不会引起混淆。决策委员会和/或咨询委员会主要为政府官员提供建议，希望影响国家级政府对科学和医疗政策的制定。保健专业人员协会委员会为保健专业人员（医生、护士、药剂师或其他相关医疗专业人员）处理生命伦理学问题。但已有一种趋势，欲将处理涉及病人的临床实践问题的保健伦理委员会负责讨论的问题，与审查涉及人类参与的研究规程的研究伦理委员会所审议的问题结合在一起。将问题如此结合，可能导致共同审议也许原本最好分开处理的问题。需要澄清的是，保健伦理委员会主要讨论病人医疗问题，而研究伦理委员会则研究科学方面的优缺点、对研究参与者造成伤害的风险、以及没有作为“研究对象”亲自参与的将来病人可能受益的问题。一些生命伦理委员会行使这两种功能，但迄今未至的证据表明这种结合模式并不是很成功。

设立新的委员会的决定是由很多因素推动的，其中相当重要的原因就是，在审议需要深思熟虑、复杂的生命伦理问题时，不仅需要相关同行（生命科学家和各种保健专家）的参与，还需要其他相关人员（包括媒体和公众）的参与，这一点现在已经得到了科学家、保健专业人员和其他许多人的认可。这里，认识到1960年代末以来生命伦理学领域发生的事情非常重要：生命伦理学问题，包括复杂的案例和难题都不再仅仅由生命伦理学家来独自分析。事实上，生命伦理委员会四种形式中的任一个，都可能只有一位也许两位成员具有生命伦理学知识、获得过生命伦理学高级学位、并且具有研究和保健工作的背景。简言之，尽管今天的生命伦理委员会审议的问题聚焦于生命伦理学，但并不是仅仅由生命伦理学家处理这些问题；事实上，在生命伦理委员会中工作的生命伦理学家一直都是少数。

早在1974年，教科文组织就编写了《关于科学研究人员地位的建议》的文件，这份文件已被其成员国采用。虽然这份文件只有说服作用而没有强制执行效力，但它却反映出世界各国政府已经认识到，科学家、保健从业人员和专业研究人员必须不仅仅赞成病人和研究参与人员的权利，还必须履行他们自己对这些人相关义务。教科文组织认为，生命伦理价值，而不仅仅是生物技术价值，必须占据优先地位；人文必须置于科学和生物技术成就之前，不论那些成就可能会多么令人敬畏、具有多大的改变社会的潜力。很多成员国已经建立国家政府一级的生命伦理决策委员会和/或咨询委员会，这一事实就是证明。（参看《指南1—建立生命伦理委员会》附录1，第62-65页）

为了避免误解，有一点必须强调，即生命伦理委员会，尤其是那些多元化社会中建立的生命伦理委员会，不需要坚持将寻求道德上的一致作为其讨论和协商的目标。有些生命伦理学家虽然并非专家，却显然很有能力，但最好的方法还是让每一位成员保持谦虚，认识到生命伦理委员会可能就是一个为将来继续进行这些会谈的最合适的场所。每一种形式的委员会都将针对他们特定的目标（如下面所列）组织讨论和分析。

不同形式的生命伦理委员会的目标：

1. 决策委员会和/或咨询委员会：为成员国公民制订健全的科学和保健政策（公共卫生、福利和权利）
2. 保健专业人员协会委员会：建立良好的病人医疗专业实践（医生、护士、药剂师和相关的保健专业人员）
3. 保健伦理委员会：改进以病人为中心的保健（医院、门诊、长期护理机构、临终关怀）
4. 研究伦理委员会：保护人体研究参与人员，同时获得可推广的生物学/生物医学、行为学或流行病学知识（药品、疫苗、设备）

决策委员会和/或咨询委员会将致力于国家级的科学和保健政策。保健专业人员协会委员会将关注其行业的正确标准和实践。保健伦理委员会的目标在于直接影响病人保健的政策。研究伦理委员会将注重维护临床试验人类受试者的利益。因此，这些委员会各有分工，发挥不同的作用，并将反映在它们各自的讨论之中。

第I部分

生命伦理委员会: 作为伦理研讨和政策建议的平台

1. 四种生命伦理委员会的审查

1.1 决策委员会和/或咨询委员会

决策委员会和/或咨询委员会通常没有政治权力，而是参与讨论，为政府官员和公众提供信息和进行说服工作。当一个成员国设立这样一个委员会时，它通常负责为国家首脑和其他政府官员 - 尤其是科技部长及其工作人员等人 - 就生命伦理学问题提供建议，特别是那些预计需要出台政府新政策的问题。这些委员会提供了一个进行审思的平台，不仅可以审议一般的生命伦理学问题，还可以审议涉及生物学/生物医学和行为科学与生物技术领域快速发展所导致的特殊的难题。他们往往关注新近出现或者预期很快将受到媒体和公众关注的生命伦理学问题。

国家级政府所建立的某些生命伦理委员会只处理那些在计划和执行需要人类参与的临床研究时出现生命伦理学问题。鉴于这些受试者（包括健康人与病人）自愿同意参与临床研究试验，他们应该得到政府保护以免受到伤害。这种保护一般采取制定规范研究人员程序的条例的形式。

尽管这些委员会中有一些在国家一级政府发挥作用，但实际上它们通常大多是地方一级政府建立并召集的研究伦理委员会。不过在国家一级，它们具有这样的名称：“研究伦理国家咨询委员会”、“临床研究伦理国家委员会”、“生命伦理委员会—科学和技术研究伦理国家委员会”、“医学研究伦理国家委员会”、“医学研究理事会伦理委员会”和“保健研究理事会伦理委员会”。（参看《指南1—建立生命伦理委员会》，附录一，第62-65页）。

1.2 保健专业人员协会委员会

事实上在所有成员国，科学家和保健专业人员与其他专业人员一样已经建立了旨在提高和保护他们的专业利益的协会。这些全国性协会的领导人接纳新成员申请的时候，通常遵循已经采用的程序，要求诸如高级学位之类的相关证明。由医生、护士、药剂师或其他相关保健专业人员协会组成的生命伦理保健专业人员协会委员会的领导人最近发现，他们的成员不得不对不断增多的生命伦理学问

题，其中部分已经引起了相当多的公众注意。随着全球化趋势将全世界联系在一起，一个成员国的一个生命伦理问题，甚至一个病例，都可能很容易在几天甚至几小时之内通过电视和因特网在全球范围内引发讨论和争议。因此，保健专业人员协会委员会往往设立附属委员会，其任务就是应对这些生命伦理学问题，编写报告，将其呈交给整个委员会以待审批通过，并及时将这些报告递交到委员会以便在更大范围内审议和通过。

这种形式的委员会的主席任命附属委员会的成员，通常为五到十二名。大多数这类生命伦理委员会都有一些不具备这些团体所必需的专业正式教育背景的成员，不过他们代表着相关的利益。成员平均工作四年比较正常，但通常没有一项政策明确规定成员的任期。像大多数生命伦理委员会的做法一样，保健专业人员协会生命伦理委员会定期每月或者隔月举行会议，而非在特别事项基础上举行会议。此外，这些委员会往往举行年度大会，以及定期进行讲习班和研讨会，一般着重于其专业面对的各种生命伦理学问题。外部顾问可能也会受邀与会。此外，保健专业人员协会委员会制作并发行关于各种生命伦理学专题和问题的出版物、学术论文和（有时是一致同意的）概要声明。

最后，保健专业人员协会委员会往往通过并发布针对委员会所有成员的伦理学标准。这是一项复杂且耗时的工作，可能需要与那些包括在部门伦理学领域有专长的专家在内的各方专家进行大量的协商，因为一项职业伦理学标准将会影响到协会内的所有成员。部分由于保健专业人员协会委员会一般具有同质性——基本上由精通同一专业的成员组成——人们对这种生命伦理委员会形式及其所处理的具体的生命伦理学问题的了解较少。而且，保健专业人员协会委员会对其个体成员的影响程度目前尚不清楚。对这些国家委员会在生命伦理问题活动方面的进一步研究一直都处于落后状态。保健专业人员协会委员会显然正在努力应对其专业所面临的生命伦理学问题。但是，为了提高效率，他们像其他形式的生命伦理委员会一样，需要不仅更密切地关注大量的生命伦理学问题，还要关注他们自己的内部程序和政策。

1.3 保健伦理委员会

尽管在很多成员国中保健伦理委员会的数量都在不断增加，但还没有达到在所有成员国中普及的程度。随着新的委员会的建立，最近才出现的“以病人为中心的

保健”这一术语所标志的实践将会体现出一定的新意。事实上在这一表达方式的后面隐藏着最近才在保健专业人员中出现的对其病人以及同意参加临床研究试验的病人和健康人士的态度转变。

保健伦理委员会在召开会议的时候，通常会试图确定病人或其家庭成员是否得到了表达意见的机会。保健专业人员并非必须满足病人或其家人的要求，尽管在很多成员国中病人和他们的代理人在有关接受或拒绝医学治疗的问题上具有强烈的要求。因此，“以病人为中心的保健”意味着必须尊重每个病人的尊严，认可有能力的病人自主参与其治疗和护理的决策，并有权事先决定接受还是拒绝某种治疗。这里值得一提的是，自主通常是指一种形式的个人行动自由，每个人不仅决定其在与医疗专业人士配合过程中的行动计划，而且决定愿意接受或拒绝治疗，尤其是痛苦且麻烦的治疗。

向“以病人为中心的保健”的缓慢转变不仅直接影响到保健伦理委员会的行动和这些委员会的不断建立，还影响到这些委员会推荐其所属保健机构管理部门审批的内部政策和方针的拟订。例如，保健伦理委员会或被要求或已采取积极态度在他们的保健机构中制定或修订现有的“不进行心肺复苏”的政策。

一个保健伦理委员会在评估其对指导方针和“不进行心肺复苏”政策拟订所具有的影响和效力的时候，可能有用的做法是审查其建议以确定曾经成功地促使保健机构采纳了哪些政策。但有些时候，这种审查可能会对保健伦理委员会对政策和方针的实际影响产生错误的指导。有时委员会可能会建议一项新政策，或修订一项现行政策，或可能建议现有政策不加变动继续执行。关于制定一项“不进行心肺复苏”政策，很多保健伦理委员会发现现有的政策已经完全够用，不需要修改。另一方面，新的或者修订过的方针政策也有可能医疗健康机构内部发挥非常积极的作用；它们不需要损害机构的更广泛目标。

仅仅列举一个保健伦理委员会执行的政策和方针可能很容易导致对其表现和效力的过高估计。对保健伦理委员会的影响力的研究表明，衡量其成功与否最重要的指标为：（1）委员会的资历，就是说，其成员的工作时间；及（2）召开会议的频率，即该委员会开会的频率是否超过每月一次。

当然，所有这些都无法表明一个保健伦理委员会的影响的好坏优劣，它仍然有可能引导其医疗机构做出错误举动，即采用一套不可行且不道德的程序。认识这一点可能会产生谦卑的心态，让保健伦理委员会承认，就像所有人类的聪明才智一样，他们的考虑和建议也容易犯错误。智慧、经验、勤奋、对过去的传承，所有这些都不应该成为脑筋僵化、满足现状或者坚信问题已经被一劳永逸地解决，不再需要重新检验等等的理由。这种诱惑长期存在，因为这样节省时间和体力，避免争议产生，但是委员会尤其是其主席，必须时刻警惕与之斗争。简而言之，在评价保健伦理委员会的政策制订时，应该考虑到它们对临床实践的实际影响。需要搞清楚的是，下述情况的出现频率怎样：委员会努力的结果仅仅出现在书面材料中，未被公布或执行即流产，因此对临床实践没有任何意义。

当然，这个弱点在对保健伦理委员会的效力所进行的一次正式甚或非正式的评估中肯定会显示出来。要避免这种情况出现，惟一可能的办法就是委员会开始从细节上对机构内的全体工作人员进行所有关于它所采纳的方针政策，比如新的或者修订过的“不进行心肺复苏”政策的相关教育。

这里恰恰需要警惕：即使是最明确阐述过的政策也可能无助于建立一个适应于所有病人的症状和情况的行动方针。一个保健伦理委员会可以采用另一种政策：不鼓励（甚至阻止）医务人员把委员会以前的病例评论和建议看作盖棺定论的东西，即使这些建议长期以来对于无数病例评论都是一致的。局外人可能错误地认为，委员会关于以前病例的建议必然适用于新的病例。

1.4 研究伦理委员会

纽伦堡审判（1946年）之后，国际上开始关注围绕人类研究的生命伦理问题，注意力都集中于在医学科学家从事其临床研究的事实上未受挑战的自由和对同意作为这些临床试验、研究、测试和研讨的受试者的个人进行保护之间取得平衡。

事实上，“受试者”一词现在具有一定的轻蔑含义：它被认为表示了一种对人类的非人性化的看法，在这里人类仅仅意味着是一种目的的手段。由此，在现有的文献中，最典型的是用“人”、“参与者”或者“研究参与者”这些字眼取

代了“受试者”。各种宣言和伦理守则经常宣称，临床研究者必须保护参加研究计划的每一个人的尊严、身份和完整性。

如同已经提到的那样，研究伦理委员会已经不仅仅在地方和地区级政府设立，在国家级政府一级也建立了许多这类的委员会。他们全都采用了内部审查程序和政策来发展、修订和执行其一般方针和规定，而且如果可用资源充足的话，甚至监督那些在不同研究中心里进行临床研究的人对这些方针和规定的执行情况。一个研究伦理委员会一旦建立起来，就经常会被要求向有关政府机构提供一份正式的保证书。此举要求主席遵守一些由政府机构制定的具体步骤，以与一些政府机构一道协调其机构的管理，这些政府机构具有批准研究人员对很多被认为是“弱势”的人体研究参与者进行试验的权限。拥有权限的机构经常要求新成立的研究伦理委员会执行一些程序和政策，以确保研究参与人员的隐私得到保护，这经常涉及创立一个计算机编码系统以及为潜在的参与人员举行信息会议。最后，当前正有一项行动倡导对经过研究伦理委员会（或相当机构）批准且符合相关当局的现有规定的每一项临床试验都进行登记。这项要求同时针对符合规定标准的临床试验的研究人员和赞助人。此外，一些成员国中还有规定要求如果临床试验是为了评估威胁生命疾病的未来治疗方法的安全性和效率的话，则临床试验都要公开登记（公众可以通过因特网查询）。

2. 取得信誉

信誉无法被批准或者给予，它是靠努力得来的。当委员会说服其支持者相信自己的工作在法律上和道理上是站得住脚的、扎根于已经获得广泛认可的传统之中的时候，他就获得了信誉。委员会必须时刻关注他们的信誉，也就是说，他们脑子里必须始终牢记需要确保他们的工作得到支持者的尊重。委员会不能将自己的责任委托给其他需要保护自己的利益的人，也不能糊涂地认为信誉失去后可以轻易地重新获得。丧失信誉的信号在早期阶段很容易注意不到或被忽视。对信誉不重视的委员会成员可能没有注意到他们已被礼貌地忽视了。但是经过一段时间后，发出的信息没有回复，不再有人前来咨询，发出邀请却有人缺席，还有预算的减少，这些都无法再被忽视。这时，要做的就只能是更换委员会领导和成员，还要重新考虑内部程序，以及与支持者和上级的外部关系。所有这些都很难而痛苦，成功与否没有丝毫保障。认识到这些，应当有助于委员会在保护信誉方面时刻保持警惕。一旦他们丧失信誉，就无法再有效地工作，而且一旦他们丧失有效

性，就无法显示出可信性。此外，生命伦理委员会的新主席和成员也会体会到需要外界尊重并支持他们的工作。为了实现目标，委员会成员很快就会认识到一个事实：他们很显然需要在自己所处的环境和机构内详细说明并四处宣传他们的程序和活动，制定出内部政策以便有效地开展工作，尤其是当他们希望被外界认为自己是有能力的同时还是可靠且值得信赖的时候。

信誉问题可能对保健伦理委员会和研究伦理委员会尤其重要，因为他们与其支持者的关系最为密切，而且等级差距也无法为其提供威望。保健伦理委员会应该审慎地定期评估他们是否受到工作人员、医生和在其保健组织中工作的管理人员的尊重。委员会必须组织得力，利用在会议上定期发言和年度预算进行管理，而且参与到当前的生命伦理学问题中去，还要坚持参加自我教育，否则他们将会发现人们对其成员或者主席逐渐失去希望。那些没有达到以上标准的，将会很快在会议上缺席，而且他们在机构内的信誉也会降低。

研究伦理委员会不仅仅主管并负责保护那些参加人类研究试验的人避免受到严重的身体和精神伤害（包括对尊严的损害），还被委任在仔细考察各项研究计划的科学和制度方面的问题之后批准研究，以及负责这些研究计划的生命伦理方面的问题。任何疏漏都会导致失败的风险，而且在某些情况下，甚至会失去真正的信誉。

3. 保健伦理委员会：回应生物技术创新，提升以病人为中心的保健

不论身居何处，人们都希望能接受其国家所能提供的最好的医疗保健。这种保健有时会涉及不同寻常的技术创新；但它们经常是最基本的，如果不是最低限度的话。不过在任何一种情况下，病人面对变化时都存在矛盾心理，一方面希望它能提高以前的水平，另一方面又害怕这样可能失败，效果不佳。这里的问题在于，临床医学怎样应用于实践，在很大程度上依赖于公众对技术进步的态度以及他们怎样看待和评价治疗性干预。相对而言寥寥可数的几位受到严重创伤、在多年的医疗护理之后仍处于长期深度无意识（昏迷）状态的病人，成为在成员国建立保健伦理委员会的主要“原因”，这并不是历史的意外。但占据了委员会大部分时间和精力，却并非特殊、悲惨的病例，而是日常的病例。保健伦理委员会发挥着重要作用，可以说服公众相信一个公正专业的机构正在努力保护他们免受技术革新过失的伤害。

4. 研究伦理委员会：回应科学和临床研究及其成功的生物技术创新

技术创新从何而来？它们最先可能是个人沉思的灵光闪现。但是，在它们能够呈现给公众之前，必须经过测试以确定其安全性和有效性。这些测试最初一般都是用动物进行。如果测试成功，就可能在控制的条件下延伸至人类。当然，研究人员主要关注的乃是利用参与者来证明其项目的效用。技术进步的观念推动着整个事业。

但与此同时，研究人员必须注意到，不要将参与人员仅仅看作达到目的的手段，他们本身也是目的，是**有权获得尊严和尊重的人类**。因此，研究的设计和执**行要将参与人员的风险降至最低，而且参与人员作为个人在自愿同意参加研究之前，应该了解其对自身和人类的危险及好处。**

在很多国家，由于立法和被起诉的危险，再加上知情同意概念的普及，参与人员的利益总体来说获得了很好的尊重。但在另一些国家，研究人员有时可能会利用穷人和文盲的弱点，或者假装获得了某个领导的认可，就不再获得个人的同意。

在所有这些情况下，研究伦理委员会发挥着重要作用。在监督研究的时候，他们必须促进试验的进行，因为这对临床医学的进步来说不可或缺。但是，他们也必须保护参与人员的利益，尤其是在他们不能完全保护自己的时候。研究伦理委员会肩负着这一重要使命，即不仅要使参与人员受益，也要使整个社会受益。因为如果研究暴出丑闻，就会被削减，人类就会无法得到后面很多令人惊奇的成果。很多成员国已经建立了研究伦理委员会，就是因为**生物医学、行为医学和生物技术的快速发展。**

研究伦理委员会也被预期用来评估公共健康和流行病学领域内的研究计划，因此任何旨在**在公众中检测各种潜伏或隐藏以及所谓“遗传”疾病标志的研究计划也必须由研究伦理委员会进行审查。**

向研究伦理委员会提交研究建议的目的，在很大程度上就是**阻止当地的研究滥用。**

第II部分

生命伦理委员会的程序与政策

1. 一般程序与政策

委员会最不需要做的事情就是造成程序上的复杂性。没有什么能比制定在成员内部造成冲突和混乱、并影响到委员会既定目的和职能的过分复杂的程序和政策更能妨碍其审慎思考、并且对其建议产生负面影响了。

经验表明，清晰能够防止误会，可能存在争议的程序性问题应该在卷入具体的实质性争议前得到解决。相应地，设立生命伦理委员会的权威机构应该制订委员会的程序和政策，如果可能，最好在委员会成立之前完成。

每个委员会都应当有概述其目标的使命陈述，每个委员会的权限应该独立并不同于其他委员会或体制机构的权限。

委员会必须制订成员的招募程序。尽管自然会有非正式的成员资格推荐和愿意服务的表示，但主席和成员的实际任命必须遵循规范、透明的程序。成员的标准应该清晰。因此，如果一个委员会要代表不同的支持者，这些都应该被列明，而且给予每个团体的席位数量也应该清楚地说明。一般来说，基础科学家、临床研究人員、医生、护士、药剂师、生命伦理学家、神职人员、保健律师、行为科学家、社会工作者、患者律师、行政管理人员、普通人和公职人员都属于其代表的相关类别。

成员的工作年限是由任命他们的人决定，还是有固定的任期，这一点也必须确定。如果任期不是固定的，那么必须确定任期是否应该有间隔或者保持连续性，还有任期应该是多长。与此相关的就是免职问题。负责任命的当局是只能有原因地（渎职、无能力和不胜任）才能将成员免职，还是可以在包括政策、派性和个性不同等方面拥有完全自主的权力？

支持两种选择中的哪一个都可以提出理由，但是通常影响决定的是一些较重要的考虑。其中之一就是委员会相对于授权官员的独立程度。这位官员，或者

是当选官员或者是对当选官员负责的官员，可能会认为委员会应该执行他或她的政策，这意味着该官员掌握凌驾于成员之上的广泛权力。另一方面，委员会成员也可能像在法庭上一样，认为他们应该完全不受公众压力。这将意味着对成员有较小的约束力。第二个要考虑的是稳定性。委员会和社会在适应快速变化的生物技术时，必须允许人们有时间进行调整，不要因为不熟悉和不确定而迷惑和迷失方向。如果变化能够带来利益，那么委员会减缓变化的速度并因此延误利益的获取，那将是无益的。委员会成员的更新率可能有助于确定该机构在多大程度上愿意或拒绝新的成员。第三个考虑因素是对委员会所具有的代表性的解释。如果“代表性”被理解为类同，那末委员会应该大致像抽样人物代表大众一样代表社会，重点将放在各种不同的利益都得到代表。但是，如果“代表性”被认为是代理人性，那末委员会就应该像律师代表一个委托人那样代表社会，重点将会放在专业知识上面。

一个委员会的议程怎样制定也必须要确定。委员会的问题是否由其他官员指定？它可以确定自己的议程吗？它象法庭一样取决于提出问题控告的人吗？它能在那些问题里进行筛选，挑出最突出的问题，或者那些它认为时机成熟可以做决定的问题吗？还是它必须回答任何向它提出的问题？这些考虑在决定委员会工作的性质和重要性的时候可能起到决定性作用。

委员会审议问题的方式也应该确定。委员会的很多讨论理所当然地在非正式情况下发生，而且不进行公布。它最后是否应该被要求召开公开会议、公布其决定、或者为其决定提供书面的解释说明？委员会的事务是公众事务，公众（或其代表、公务员或媒体）可能为了保证问责制而要求其公开。但是决策制定时需要直率、讨价还价和妥协，这些特点往往随着公开性而消失。

但是即使委员会的会议是不公开的，怎样进行仍然是一个问题。一个方法就是遵循一套特定的议事规则，就像教科文组织的国际生命伦理委员会一样（见附录一）。也就是说，这些议事规则应该在游戏开始前即阐述清楚，而且应该为所有参与人员所熟悉。特定问题应该依次处理，在具体问题上，投票可以准确揭示支持和反对的比例。有一种替代的方法，就是非正式地运作并寻求达成一致意见。尽管达成一致意见被典型地辩解为更加友好，且比一套正式的规则更容易操作，但此举却经常扩大了委员会主席的权力——反对者被胁迫保持沉默，无法投反对票。

不论采用何种方法，必须可靠地进行记录。至于谁有权、以及在什么情况下才能够看到这些记录，这个问题很重要。首先，这可能影响到委员会的审议。害怕被披露可能会影响到讨论和投票。一位私下里希望站在与主流相悖的立场上的成员，可能会因为担心其立场会很快为众人所知而退缩。第二，还存在情报保密性和牵涉人员隐私权这两个紧密联系的问题。在道德上和法律上，都有义务尊重保密性和隐私权。

但是对保密的需要也让谁来监视监护人这个老问题浮出水面。秘密可能被用来掩盖滥用职权，尽管阳光是很好的消毒剂，但它却可能无法穿透层层隐私和保密的要求，而导致在黑暗中可能滋生种种不当行为，甚至是犯罪。

更加根本的问题，保密是问责的障碍。委员会并不是自由自在、只对自己负责的实体，它们存在于一个复杂的机构背景中，有能力做好事也有能力做坏事，因而必须对自己的行为负责。但是如果无法提供有关这些行为的信息，那么希望保持委员会负责的努力就会受到挫败。

当然，与此同时，正因为委员会可能偶尔会要求保密来隐藏其滥用职权的行为，所以外界人士可能要求公开，以此来促进他们自己的事业，或者让成员感到尴尬，或者诉诸公众的成见或恐惧。

此时媒体的作用就能起到决定性的作用。因为除了很少的生物医学界人士，公众可能完全不知道委员会的工作，可能甚至不知道委员会的存在。通常媒体对特别的成功或失败大肆宣扬，因此将委员会推入公众的视线。因此，委员会被强烈建议在媒体中培养关键的自己人，既有助于培养长期的公众支持，又可以在危机时刻将毁灭性的打击降至最小。公众被唤起注意之后可能影响到一个委员会的权威、预算或者成员组成，所以，一个忽略了公共关系的委员会将处于危险之中。

为了建立健全的程序，主席和委员必须回答很多问题：

1. 如果当局没有在建立生命伦理委员会之前挑选并任命所有的成员，要填补这些职位应该使用什么程序？

2. 委员会是否包括足够数量的基础科学家、医生、护士、相关保健专业人员、临床药剂师、生命伦理学家/哲学家、神职人员、社会工作者或者病患律师、律师、管理人员、公职人员、普通人或者其他专家？是否需要特别的专家？
3. 是否每位成员的任期都已经确定？任职的期限是永久的还是交错更替的？
4. 生命伦理委员会是否已经确定其使命——目标、职能和政策？此点完全取决于委员会的形式。
5. 关于财政支持，生命伦理委员会是否已经确定了完成其使命所必需的经费？很显然应该制订出年度预算；详细地列出其收入（如果有的话）和支出。
6. 生命伦理委员会是否已经明确说明谁将被授权向其提交生命伦理学问题和难题，以及提交生命伦理事件，处理冲突和难题？有时候，生命伦理委员会还必须决定，它是否应该对某些生命伦理问题和难题（即特殊的临床病例或研究计划）进行审议。
7. 生命伦理委员会就其会议是否向公众开放做出决定了吗？从不开放？始终开放？还是定期开放？谁制定这一政策，以及该政策本身是否应该被公开宣布，这些必须要明确。
8. 生命伦理委员会是否已经为其需要保密的记录和文件的保管制订了程序标准和政策？它还应该决定谁可以有权接触委员会的文件。这些文件将保留什么内容，保留多长时间？什么内容可以删除，在什么时候？
9. 对于书面和口头文件，生命伦理委员会是否制订了程序和政策来确保信息的保密性，以及委员会与之接触的个人的隐私权？
10. 一种形式的生命伦理委员会的职能是否可以扩展以兼容另一个生命伦理委员会的任务？每个委员会应该决定，如果被要求接受很明显是另一种形式的生命伦理委员会的任务时，它是否能够或者愿意满足这一要求。
11. 生命伦理委员会是否已经确定怎样将具体的决定通知公众和媒体？在这一点上需要对委员会采用的内部政策达成一致意见。
12. 生命伦理委员会是否已经确定怎样进行其自我生命伦理学教育？这类教育计划的介绍应该说明，未来成员在真正开始进行主席或成员的工作之前，应该怎样接受生命伦理学教育。

以下是对这十二点的一个概要：

为生命伦理委员会制定程序和政策

1. 任命主席和所有成员
2. 任命具有不同特长和专业的成员
3. 决定各种任命的任期和条件
4. 审查委员会的形式，比如其使命、目标和职能
5. 制定年度预算
6. 制定政策确定谁可以与委员会联系，以及某些问题是否必须提交委员会审议
7. 就非成员、包括普通公众的出席和参与制定政策
8. 确定建立文档，保管以及接触委员会机密文件和记录的程序
9. 建立机制保护个人的隐私权，维护并保证他们的保密信息
10. 定期审查委员会的使命，决定其是否应该扩充以包括附加的职能
11. 决定如何将委员会的建议、意见和决策等活动通知媒体和公众
12. 为现在与将来的主席和成员建立一套生命伦理学自我教育计划

1.1 主席与成员的职责

主席应该明确其使命、履行其义务并主持委员会的会议。但是如果委员会的任务太过庞杂，要他们提供实用的建议或推荐意见可能会很困难。这就要求主席制定出计划：准备连贯的议程，预先与成员讨论关键问题，公正迅速地引导会议进程，在休会后继续进程。主席在制定议程、确定优先顺序和分配工作量上可能有很大的影响力，尤其是在指定成员发言，或者就委员会即将商议的具体论题要求书面文件的时候。很多主席选择请成员提出更广泛和详细的议程，这一过程可能要求举行无数次会议，在此之前还要进行无数次非正式交流。这一过程可能有助于帮助主席从成员那里了解任何严重的反对意见，因此应当至少在会议开始前一周完成。

委员会成员应该计划参加所有会议，并相应计划好每个月正常的工作量；即使他们是委员会的小组委员会的成员，也要遵循相同规则。和主席一样，每个成员应该在收到委员会的议程之后，应该为会议做好准备并且理解议程项目的性质。这将

会使每位成员积极地参与，还可能为实现委员会的目标提供重要的信息。在每次会议上，每位成员都应该在主席进行议程的过程中能够有机会提供建议。

毕竟委员会的会议是个人之间的相互作用，每个人都有其本人的希望和担心、目标和障碍、同盟和对手、脾气和习惯；有时候，可能是与特邀嘉宾有这些相互作用。会议可以反映这些经常隐藏起来的東西。久经世故的成员会察觉种种伴随着、有时甚至取代了委员会正式事务的动态线索。

很多年来，研究集体动态 - 并非仅仅是“集体想法” - 的社会心理学家已经了解到，尽管有时候集体的确会因为妥协的原因产生出不恰当或勉强合格的解决方案，有时候甚至选择执行一项风险非常高的路线（也许因为每位成员都相信自己不用承担个人责任），但一个委员会的审议，尤其是其结果，总体说来要优于那些任一个单独的、所谓“一般”成员的审议，而且经常至少等同于最优秀成员的审议。此外，集体经常但不是始终会比个人提出更有帮助的建议和更加适应情况的建议和决策。但当生命伦理委员会试图利用这些一般性结论并努力提高其委员会的协商、建议、意见以及必要的决策的时候，务必要小心谨慎。

最后，正如富有经验的主席所直接了解的那样，问题、不可行的程序和没有好处的政策通常最受成员的关注。因此，对主席来说，定期向成员表示对其工作的肯定是非常重要的，此举可能鼓励成员和附属委员会自愿承担额外的义务。

1.2 招募成员

委员会的职责一旦确定就必须落实以发挥作用。成员的质量显然是决定成功与否的关键，精心挑选的成员经常可以让即使是设计得不怎么样的制度发挥作用；而选出素质很差的成员甚至可以摧毁设计最好的机构。生命伦理委员会面临着一个常见的问题：很多不合格的人可能希望参与，而很多合格的人则可能不希望参与。怎样才能保证招募到合格、而非不合格的人才？

最明显的办法就是主席、委员会成员和机构官员采取主动，鼓励合格人才参与。很多可能有用的技巧中包括举行非正式会议和邀请参加研讨会和大会。这一方法的好处在于首先选择那些有经验、有知识的人，同时尝试人际网络的实际应

用，让所有人都可以涉及。最明显的问题就是这种方法将会阻碍变革：招募人员很自然就会寻找与他们意见一致的人，导致滥用职权，而且新成员可能感觉欠老成员一个人情债。

幸运的是，这一过程在落实过程中始终还有第二过程：利益相关的选民推选出他们自己的候选人。两个过程有着同样的缺陷，但是这两种办法一般情况下将会互相制衡。

无论如何，所有主席都明白，他们必须尽可能让委员会的成员资格看起来吸引人，例如强调其威望、重要性和额外津贴，轻描淡写其负担（时间、精力、疏远重要人物的风险），还应当呼吁利他主义和对公众的责任。重申“道德警察”的作用也许会有所明显作用。

然而，阻挠人们自愿参与生命伦理委员会的因素也在发挥作用：

1. 一些利益有关者可能对这些委员会的存在抱有敌意或者漠不关心。内部的在职和持续教育计划可能有助于克服这种态度。
2. 专家们可能常常会错误地设想，根本没有多少生命伦理学问题值得让这些委员会有持续的议程。委员会可以出版或散发他们的议程来对付这些假设。
3. 专业人员和科学家可能忙于完成他们自己的正式任务，不相信自己还能有时间投身于委员会的工作。然而，主席可以与管理人员和其他人员接触以寻求支持，重新制定繁忙的专业人员的时间表，让他们有时间参与生命伦理委员会的工作。
4. 人们可能希望避免他们认为委员会将带来的种种争议。
5. 很多专家、专业人员和工作人员完全不了解委员会的目的和作用。行政部门可以在其机构内部散发声明，解释委员会的目的和作用，以支持主席。制定一项政策，定期邀请一些非成员来出席委员会的每一次会议可能会澄清委员会的目标和作用，甚至可以作为一个争取非成员支持的方法。

一个有争议的问题是，生命伦理委员会是否应该接收相关的官职成员。接收官职成员的一个好处是这样可以确保某些其参与会带来帮助的利益集团的代表性。例如，一个决策委员会和/或咨询委员会可能被要求接收一位来自卫生部的代表，一个研究伦理委员会可能被要求接收一位来自其机构中的生物统计学家。但

是官职成员不会总有热情地投入地工作，委员会的其他成员可能会认为官职成员拥有不应有的影响力。

在生命伦理委员会中加入官职成员必须谨慎安排，以避免让情况看起来好像是委员会试图绕过他们自己的行政管理部门的权威。经验表明，生命伦理委员会非成员的参与远比单纯的散发周期性报告要有效得多。生命伦理委员会的主席也许能够与专家和官员建立有用的关系；这样可以让委员会在就困难问题（不论是过去、现在或者假设的难题）、新近提交的人体研究计划、以及科学和健康政策提议进行审议的时候，讨论更有收获。

1.3 会议准备

希望会议富有成效的主席在制订议程时，除了收集信息之外还要做许多事情。在一个委员会存在的早期阶段，应该制定程序，规定其举行会议的频率，以及当正式成员无法出席时是否需要预备或替代人员。委员会是否只在出现案例或研究计划需要进行审查的时候才召集会议？它是否会有时会被要求提供强制性审查？

需要有法定人数吗？如果要，标准如何？法定人数是要求出席委员会会议（尤其是在需要投票时）包括主席在内的最少成员人数。一些会议事实上可能要求至少有一位具有一门具体的临床专业学科知识或者受过专门培训的成员出席。

什么人可以，例如，要求对一个住院病例或者一项研究计划进行审查？什么人决定病例或者研究计划适合进行审查？如果仅仅由主席判断不适合进行审查，那么主席是否将此事与所有成员沟通？就生命伦理委员会而言，这些问题可以通过由选举或任命产生的高层政府官员、医疗机构管理者的授权、或者各种医疗专业人员的要求来解决。

但是要求本身并不足以确保委员会注意和进行审议。应该有一个问题、或者一系列问题，需要在经过仔细协商之后为其提供援助和解决方案因而需要进行审议。

准备会议要求主席和委员会成员实行门户开放政策。并非所有的委员会会议都是为了解决生命伦理学难题；委员会经常会被请求发布重要的事实，其中包括

可能在其他场合——委员会特有背景之内或之外——做出的决定，或者被要求讨论一些尚未提交委员会注意、但主席认为可能在不久的将来会被列入议程的预期中的问题。

1.4 议程落实

由于一项议程包括一次会议上要讨论的一系列议题，所以可能是有点开放式的。通常会有一个称作“任何其他事务”的项目，成员可以利用它来提出自己关心的问题。有时议程内容过多。例如，可能某一项内容引发了比预期要多的讨论，会议没有讨论完所有项目之前就结束了。在那种情况下，这些没有涉及的项目通常都会延续到下一次会议。主席也应该在每次会议之前或者会议上询问成员，如果一个项目看起来所有成员都不感兴趣，是否可以将其删除。还可以为编写委员会的报告确定详细的时间限制。最后，在会议之前，可以询问委员中是否有人希望将讨论转向没有列入议程的更迫切的个人关心的问题。

1.5 会议记录

会议记录是对会议上发生事件的记录。会议记录可以很详细，提供讨论摘要，也可以记录有限的内容，仅仅包括采取的行动。由于会议记录可能被用来记录先例或理由以备后用或者告知权威机构和公众，其种类可能有着重要的实际影响。

有时委员会雇用专业的记录员。当他们工作的时候，最好限制他们使用音频而非视频记录。在休会之后的三到四天里制作出一份“清晰”的文件非常重要，因为最初的记录通常十分“粗略”。一旦得到清晰的记录（此项任务交由工作人员完成），就可以呈交给所有成员审查。在一周之内，可以得到委员会会议的最后版本，可能会放到委员会的网址上。一些委员会采用了一项政策，规定标准任务是清除最初文本中“抄写错误”，但不是“口误”，这一程序的好处就在于防止成员认为他们总是可以在晚些时候修正或者扩充其言论。

会议记录一般由委员会秘书保存，此人通常由主席任命。秘书将议事录汇编后，在下次会议之前至少一周发给成员，以便审查其准确性和完整性。在通过会议议程之后，成员会被要求通过上一次会议的会议记录，此后这些会议记录就成为委员会正式记录的一部分。

有些成员表示担忧，会议记录可能会在法律诉讼有对他们不利的使用，以帮助确定民事或刑事责任。不过迄今为止的证据表明，不管生命伦理委员会作为一个整体还是作为个别成员都不会因为善意提出建议或推荐意见而面对民事或刑事责任。法官的确倾向于赞赏官方记录得到保留而不是被忽视或摒弃。事实上，在一些成员国中，生命伦理委员会及其成员可能会由他们所属机构或者其他团体提供对所有民事或刑事责任的豁免。

1.6 建立附属委员会

对大量已经建立的生命伦理委员会来说，有时候每月召开一次以上的全体出席会议以达成其目标、履行其职能并实现他们具体目的，这已经不太可行。在很多情况下，他们的工作量已成为严重的负担，因为事实上所有委员会的成员都是在自己正常工作之外参加委员会的工作。

一个解决办法就是在现有的生命伦理委员会内部建立附属委员会，在专业和兴趣的基础上实现分工。这些附属委员会通常规模小，行动快，可以比庞大而笨拙的委员会行动起来更有速度和效率。所属机构和他们的管理部门、还有委员会的主席通常选择依靠附属委员会（这可以通过在每个委员会中再增加几位成员来实现）在全体成员大会间歇多次召集会议。偶然情况下，尤其是在决策委员会和/或咨询委员会活动的国家级政府内，建立附属委员会虽然可能会有作用，但却无法组织。一个成员国可能已经采用了“开放式会议”的要求，仅仅这一点，就可能使通过很多正式的附属委员会来处理委员会事务变得非常繁琐。

不过，自我教育对生命伦理委员会而言非常重要，而且是其一项持续的活动，所以事实上每个生命伦理委员会不仅需要为委员会的当前的、也需要为以后的成员建立一个附属委员会来组织和落实自我教育。此外，小组委员会可能被赋予任务，组织有关基本生命伦理学概念和问题的公众教育计划，尤其是针对每个机构当地社区中的居民。

生命伦理委员会已经建立的附属委员会的任务包括：

1. 制定选举主席和成员的政策；
2. 准备并审查供临床研究试验中的病人和参与者使用的知情同意表格；
3. 处理与危急病人有关的重大生命伦理学问题；

4. 审查比如在东道国和其他成员国之间的多中心临床试验的生命伦理学问题；
5. 为委员会活动的财务支持制定计划；
6. 促进针对机构人员和当地公民的生命伦理学教育；
7. 制作各种生命伦理学出版物。

1.7 跟进与临时活动

在会议之后，需要跟进行动来确保委员会的决定得以执行。主席可能与有关的委员会成员合作担当起领导作用。坚定有力的跟进行动不仅加强委员会的信誉和自信心，也为其工作效力提供了切实的证据。跟进模式也会通过批评被动行为的可能性从而鼓励采取有力的执行措施。

然而，跟进行动常常耗时冗长，而且引导人们注重行政管理方面的细节，而非理智方面的挑战。因此，主席在执行这项基本的任务时经常缺乏热情。以主席名义行动的受到信任的工作人员经常会更有帮助。

除了要求所有会议都要有记录、并在下一次会议前分发下去，主席可能还会确定日常工作程序，分发有助于提醒成员完成其曾经许诺的任务的备忘录。附属委员会应该采用并执行相似的程序。这些通常分发给所有成员的备忘录可以有助于提醒、甚至激励那些还没有完成任务的成员。

1.8 委员会网络

尤其是在地方和地区级政府的生命伦理委员会或许能够整合他们无论多么有限的资源，并且共同处理系统性问题，制定并采用共同的工作程序和政策。相似的生命伦理委员会经常没有能够抓住机会与其他服务提供者（就保健伦理委员会而言）以及在临床研究人员（服务于研究伦理委员会的人）中间分享经验。在不同环境中从业的不同保健服务提供者互相分享经验，可以形成跨学科的学习，这样不仅会对有关个别病人、而且会对有关整个保健系统的生命伦理学问题的探讨方式都会得到改进。分享的过程可能也会影响人们形成和发展对地方和地区保健政策的新的态度。简言之，来自不同背景、学科和机构的代表间的协作，可能有助于形成对网络内不同保健背景下出现的共同的生命伦理问题的更广泛的理解。

一旦生命伦理委员会同意形成一个地区或地方的网络，他们就可能制定一个灵活的议程来召集一次论坛，并通过号召所有参与者提供建议来选择具体的议题。例如在意大利的威尼托地区，当局建立了一个地区生命伦理委员会，在其之下，一个由主要医院中的保健伦理委员会以及研究中心和大学医院中的研究伦理委员会组成的系统。这些不同级别的委员会努力协调其活动。1988年以来，意大利已经有了一个国家级的生命伦理委员会。

委员会网络可能通过举行会议得以发展。为了让这些会议更有成效，下列具体步骤可能会有所帮助：

1. 通过共同的机构或组织联系或相近的地理位置而结合在一起参与者组成的小团体可以举行会议，讨论他们特别关注的问题。
2. 小团体也可以部分地根据其所属机构的类型（医院、地区保健或复诊诊所、长期护理机构）来决定五、六个依重要性排列的问题。
3. 小团体可以决定在一次特殊会议中讨论哪些重要的议题或关切领域。
4. 在全体会议上，来自每个团体的个人可以报告其讨论情况。
5. 在最后的会议上，可以对所有团体的工作进行总结，摘要列出具体的、倍受关注且对团体而言很重要的工作。

这些论坛可能不仅有助于解决具体问题，而且随着每个团体成员的互相接触和互相学习，可能也会加强团体间的了解和体谅。这一过程的一个结果，就是使地方和地区参与者可能充分了解其他人所遇到的问题类型，并且注意到尽管他们的机构以及地方和地区的背景各不相同，但这些问题则十分相似。

这些情况所引发的重新思考，可以形成成员在未来赖以收集信息和创意的资源。为了促进这样的重新思考，论坛不应该被赋予太多的正式义务。应该为非正式的讨论和问答提供充足的时间。需要充分强调的是，时间不足是多数大会和委员会会议中普遍存在的败笔。参与者经常在回顾时后悔曾经在沉默中忍耐了如此令人沮丧且收获甚微的计划。这个问题可以通过引起未来会议组织者注意需要新的内部政策来调整这一严重程序性错误来解决。

当然这些具体步骤本身并非目的，因为仅仅委员会网络的程序无法取代对经验的共享；经验共享只能在一个妥善组织的会议或论坛中产生。

2. 具体程序与政策

2.1 决策委员会和/或咨询委员会

回应政府的议程

决策委员会和/或咨询委员会并非仅仅完成政府首脑交付的任务。事实上他们还需要随时准备好在政府机构制定新的科学政策时应邀为其提供建议或帮助。政府以外的个人通常无法接触这些委员会，虽然说客为了建议委员会在召开会议时考虑某一特殊问题有时可以找到方法接触委员会的主席或成员。

在很多成员国，决策委员会和/或咨询委员会根据其具体任务，通过了向政府首脑和其他政府官员提出建议的程序，在国家一级的水平上促进保健政策（见附录II.2）。

工作人员及其工作程序

决策委员会和/或咨询委员会的成员通常居住在距离开会地点很远的地方。但研究伦理委员会或保健伦理委员会则不是这种情况，他们通常在当地或者地区内举行会议，尽管一些成员国的决策委员会和/或咨询委员会事实上就是研究伦理委员会，他们的成员也必须长途跋涉参加国家级的会议。另一方面，决策委员会和/或咨询委员会的全职工作人员必须在委员会举行会议的地方的附近居住，因为他们不断参与委员会的协商，尤其是那些最终产生冗长的记录并需要跟进行动的会议。工作人员必须是当地人，因为他们会被要求就宣传委员会成员的工作进行综合、出版和协助 - 有时这是一项非常重要的任务。

还有一个问题是，工作人员在编写关于国家级的决策委员会和/或咨询委员会或者理事会的声明或报告方面的确没有一种单一的方法，尽管以下工作属于工作人员：

1. 审查每次会议的所有“概略”记录；
2. 精确总结成员的各种观点；
3. 整编以前指定的工作文件；
4. 也许可以誊写“清晰”的综合文件，将其上传到委员会现有网站上，让其可以通过因特网浏览。

决策委员会和/或咨询委员会不应该忽视发展内部准则和运作政策的必要性，这些准则和政策都是其有效地发挥顾问作用所必需的。它们应该包括：切合于生命伦理学论题或问题的定义、所编写的声明与报告的标准、对必要时请求顾问参与的程序的说明、以及对全职工作人员的详细工作说明。

由于委员会应该为其对之负责的政府官员编写报告，所以他们需要在彼此信任和互相尊重的气氛中举行会议。当成员提议讨论某一具体的生命伦理学论题或问题时，应当给予他们表达并交流意见的机会。

编写报告和成员国的全国性档案

委员会最难完成的一项任务就是提出明晰、广泛又易于理解、可以提交政府首脑的工作人员以及也许包括部长在内的其他当选或任命政府官员的建议报告。这些报告也应当能起到教育作用。因为尽管不会在短期内影响政策，它们可能在日后发挥重要的作用。因此，决策委员会和/或咨询委员会应该制定详细的内部准则，仿佛他们的建议报告或者陈述有朝一日会被批准并导致产生新政策一样。在国家政府一级(如果不是较低级别的政府的话)，所有关于生命伦理委员会工作的文件都应该保存在成员国的国家档案中。当未来的人们希望了解过去的时候，这些文件就会被证明对历史学家、政策制定者和其他人具有重要的价值。

在很多成员国中，委员会的运作程序可能意味着一项艰难的任务，因为委员会向之提出建议和报告的官员随时可能讨论大量的保健政策。如果这些报告最终影响到国家政策的制定和通过，由此提高了公众的福利，那就更好了。

2.2 保健专业人员协会生命伦理委员会

应对保健专业人员所关心的生命伦理学问题

政府的决策和/或咨询生命伦理委员会的主席和成员可能拥有足够的权威来影响保健专业人员协会生命伦理委员会。例如，一个国家级的政府委员会可能与医疗、护理或者药剂师协会接触，因为后者或许会受到一项提议的或者新出台的政策的影响。作为一个有关方，这样一个政府委员会很自然相信自己有权对该项政策的制定和执行发挥影响，不论此举是出于对自身利益的考虑还是因为坚信凭借自己的知识和经验能够对该政策有所改进。一个特定的建议经常引起多个委员会的兴

趣。如果他们有共同利益，可能会协调其应对措施；如果利益不相同，反应将亦会有所不同，所导致的冲突可能会抵消所有的努力。

保健专业人员协会生命伦理委员会规模不大。通常情况下有大约十名成员，他们实际上全都接受过从事同一医疗专业的教育，尽管一个委员会可能包括还没有开始工作的大学毕业的医疗、护理或药学住院医师等。一个普通人也可能受到协会领导邀请，或者经过一个更加正式的提名和投票过程后受邀参加委员会。委员会成员的任期可能长达七年，也可能短至两到三年。长期任职的成员通常在加入的时候就被告知他们是不可以连任的。

简而言之，由于委员会的规模较小，这些生命伦理委员会成员的人际关系通常在应对过程中发挥决定性作用。

审查或制定中的内部政策

生命伦理委员会有关新提议的保健政策的报告或声明的草稿，通常都转交到相关的协会常务委员会。此外，这些草稿还可能转交给其他生命伦理委员会或者其他相关方面征求意见。这一程序可能有助于这些委员会成员在提出政策供大会会议批准时达成统一意见，由此避免在这些场合下针对某些小问题进行耗费时日的争论。

一个协会可能任命一个工作组或智囊团来监督审查过程。委员会秘书处通常负责将其意见进行组织和整理成一份文件或声明，由全体生命伦理委员会再次进行审查。此时，委员会可能向协会领导建议通过其提议的政策。领导反过来可能会要求进一步修订，或者通知委员会没有批准委员会的报告。但是，当一份报告获得在协会内拥有最后权威的协会领导批准时，这份报告就成为协会政策。保健专业人员协会委员会在被要求修订其协会现有的外部政策声明时，可以遵循相同的程序。

最后，委员会会被强烈建议每隔不超过五到七年的时间就对其内部政策和准则进行审查。这些内部工作程序和运作政策可能（1）不做或仅做很小的变化而得到再次肯定；（2）经历大幅度的修订；或者（3）被替换或删除。定期的审查将确保内部政策和准则的有效性。无论如何，协会领导可以要求协会提前正式收到生命伦理委员会提议的程序改变，以便审查和批准委员会的修改工作。

向协会的大会或代表大会提供报告

保健专业人员协会生命伦理委员会只是许多保健专业人员协会——由医生、护士、药剂师等组成的团体——委员会中的一个。所有专业人员协会委员会都应该遵循同样的工作程序，包括每年或隔年将其协商的结果向协会的会员大会汇报。

会员大会有时又称为代表大会，由全体成员的很多代表组成。保健专业人员协会通常根据协会章程建立的程序性规则进行管理，协会章程完全由代表大会或会员大会来确定。附属委员会之一，即资料委员会——通常由协会领导挑选出来的成员组成——可能负责接收生命伦理委员会的年度报告，在年度大会之前或者期间选择与部分委员会成员开会以讨论报告及其建议。资料委员会可能接受、拒绝或要求修改生命伦理委员会的报告。

接受的过程可能需要几个月的时间，一旦接受，报告将会继续上交到协会领导，并最终呈交会员大会批准。资料委员会可能由五到十名成员组成，和所有委员会一样，它通常得到由协会领导分配的协会总收入的财政资助。

保健专业人员协会生命伦理委员会的工作人员的职责与国家级政府的决策委员会和/或咨询委员会的成员的职责非常相似，成员人数常常不超过五到六位。非正式的调查表明，这一人数通常无法完成保健专业人员协会生命伦理委员会所要求的繁重的工作量。

伦理标准：专业守则、可执行性和批准新成员

保健专业人员协会生命伦理委员会只是若干委员会中的一个，通常不涉及接受或拒绝入会申请的问题。尽管生命伦理委员会的成员一般是由协会代表大会的一个委员会任命，但生命伦理委员会通常都非常独立，仅在名义上对代表大会负责。一些协会的内部政策规定，其生命伦理委员会的成员一旦任命或当选，任期为五到七年。这么长的任期，其优势在于提高了延续性，而且通过延长成员在生命伦理学方面的自我教育，有助于保证其专业性。有些人认为，委员会成员应该被要求辞去协会内的任何其他职务（尤其是会员大会的代表职务），以便避免在整个协会内出现利益冲突的现象。

保健专业人员协会生命伦理委员会的成员可能被要求发誓保证遵守协会的伦理标准（或原则），这些标准一般在协会职业道德守则中明确规定。

例如，以下为世界医学协会公布的国际医疗道德准则：

医生的一般职责

医生应该永远保持最高的专业行为标准。

医生不应该允许赢利的动机影响其为病人所做的自由和独立的专业判断。

在各种医疗实践中，医生都应该致力于保持道德上的独立，利用一切技术，满怀同情心和对人的尊严的尊重，提供合格的医疗服务。

医生应当对病人和同行以诚相待，对那些在品德或能力上存在缺陷或弄虚作假欺瞒诈骗的医生坚决予以揭发。

以下行为是不符合道德的：

- A. 自作广告行为，除非是国家法律和国家医学协会专业道德守则所允许的。
- B. 仅仅为了获得转介病人、或转介病人、或为病人开处方而支付或接受任何费用或任何其他好处。

医生应该尊重病人、同行以及其他保健专业人员的权利，并且保护病人的秘密。

医生在提供有可能削弱病人生理和心理状况的效果的医疗时，只应从病人的利益出发来采取行动。

医生在通过非专业渠道公布发现结果、新技术或者治疗方法时要保持高度警惕。

医生应该只能为自己已经亲身验证的事情出具证明。

医生对病人的责任

医生应该时刻牢记挽救他人性命的责任。

医生应当完全忠诚于病人，用自己掌握的所有知识来治疗病人。

只要检查或治疗超越了医生的能力，他就应该召集具有所需能力的其他医生。

医生应该对自己所知道的病人的所有情况绝对保密，即使是在病人去世之后。

医生应该出于人道主义责任提供紧急救助，除非他确定其他人愿意也能够给予此类救助。

医生彼此间的责任

医生应该用希望同行对待自己的方式来对待他们。

医生不应从同行那里吸引病人。

医生应该遵守世界医学协会通过的《日内瓦宣言》中的原则。

此外，道德行为标准可能还涉及下列方面：专业性、对投资机构和公众的责任、以及在准备和出版基础研究成果时的不良行为。但是，不良行为不仅包括伪造、作假、剽窃，还包括在需要理解其复杂性（例如心理和社会研究中的统计模型的复杂性）的临床试验中没有能够对弱势参与者履行义务。举例来说，当一项研究试验正在进行的时候，统计学家的道德伦理责任包括及时地通知主要研究人员，某些正在进行中的试验应该停止，因为新出现的和已有记载的证据表明试验对参与人员的健康和生命存在无法接受的危害风险。

这些科学协会和社团通常并没有对不良科学行为的管理权，或者对伦理问题的仲裁权。他们通常不接受审查、判决或者约束科学家不良行为的任务。这些通常都是研究机构、或者由于政府对研究的资金投入而被看作政府机构的任务。但是，一些科学家协会的确有正式的程序处理对科学家不良行为的指控。在任何事件中，事实上所有这些协会都应邀就涉及成员的伦理相关问题为其成员提供指导。

但是，当一个人专门寻求对其专业行为的具体指导、解决伦理难题、并且提供有效的建议或推荐意见时，行为守则有时就会效力不足。这样的守则总体来说抱负很大，而且，涉及到协会的成员资格时，很少考虑其他方面的利益。

然而，发誓拥护一套伦理原则并不是强行的。当协会的一位成员受到被解职的威胁，尤其是如果该委员会被任命不仅处理生命伦理学问题，还要应对准法律问题的时候，生命伦理委员会可能扮演一个重要角色。生命伦理委员会可能有时会被执照委员会要求去评估对一个协会成员不专业表现的指控，以调查可能存在的不良专业行为。但是，委员会通常不是调查机构，大多数委员会依赖于其他实体主要是执照委员会提供的信息来确定哪些成员的专业行为可能不符合保健专业行为守则。生命伦理委员会往往按照本专业的执照委员会的定义来评价不良行为指控。如果指控得到证明，委员会可能有权将该成员从协会除名，并“要求”其辞职。最后，委员会可以对协会中的任何成员实施各种制裁，从拒绝成员资格或将成员资格降为见习、单纯的监视或者较稍微的制裁，例如责难、申斥或警告。通常制裁都来自于符合适当程序的冗长过程，适当程序包括被指控专业人员有权得到一次在相应的协会机构面前举行听证会的机会。

最后，不论是否被法庭邀请都要提出建议，生命伦理委员会也常常针对病人对专业不良行为的法律指控，尤其是当该病例对保健专业人员组织及其成员有着重要影响时，提交一份法院临时法律顾问简述。

公众参与途径和出版物

保健专业人员协会生命伦理委员会经常为其保健专业人员出版时事通讯和定期刊物。订阅的费用通常包括在会员的年费中。时事通讯旨在向成员通告情况，登载关于组织及其活动的非正式文章。时事通讯正在逐渐被发挥同样功能、但却更容易更新的网络所代替。另一方面，定期刊物是同行审查的专业性出版物。时事通讯和定期刊物不时关注生命伦理学问题，但委员会通常不得不从别处，大部分可能是专业性定期刊物和书籍里寻找知识和信息，或者邀请专家参加有关议题的会议。

尽管公众接触国家级政府的决策委员会和/或咨询委员会非常困难，但在保健专业人员协会生命伦理委员会这里，就是另外一种情况。在任何一年中，这些委员会都可能收到成百上千的信件、电子邮件或电话之类的问询，例如询问在一个已经被媒体广泛报道的病例中协会是什么立场：“为什么这样决定？”“事实上都做过些什么？”“我在这里认为……”生命伦理委员会可能将这些问询当作分心的事物或者麻烦事，但是这些都是培养有利的公共关系的好机会，因而应该依此对待这些问询。

2.3 保健伦理委员会

接触保健伦理委员会的程序和政策

首先，保健伦理委员会可能因为负责的对象迥异而各不相同。它们所负责的对象可能是保健机构的医疗人员、行政管理人員、医疗和行政人员混合组成的委员会或其他的机构，例如牧师精神援助部门、社会工作部门、护理委员会、甚或这些机构的首席执行官。

其次，由于收到的生命伦理问题的不同，保健伦理委员会的政策可能差距巨大。其中两个极端的政策是：（1）任何利益有关者、包括患者的家庭成员和有关的非专业人员均可同委员会主席或任何成员联系；（2）只有本机构治疗住院病人的医生才可以接触委员会。

政策（1）假定新入院的病人已知道生命伦理委员会的存在。为了确保这一信息的传达，必须向病人及其家属提供宣传单、手册或新闻通讯；或者要求牧师精神援助部门、病患律师或代表把委员会存在一事告知病人及其家属。政策（2）仅允许医疗人员接触委员会，只需要医疗人员的主管在机构内部宣布委员会的存在。这一政策把医疗人员同各种争议分隔开来，因为它排除了其他利益相关者，包括非医疗工作人员、病人、家属和其他居住在当地社区的人，他们可能急切需要讨论普通却又非常迫切的生命伦理学问题。

今天，大量时间和精力花费在把生命伦理委员会的存在一事通知新入院的病人、其家属以及其他人员，并鼓励他们接触委员会方面。保健机构的新雇员也被告知委员会的存在。委员会的目的和作用通常在定期工作人员会议上详细讨论。通过这种方式，委员会通过机构的通信网络让大家广为了解，这些通信网络可能延伸到当地社区。执行公开接触政策是一个持续的过程，但每个保健伦理委员会都可以自由采取并遵守最适合本机构及工作人员的程序。这一做法通常也满足患者及其家属的利益。

对病例进行生命伦理学审查的程序和政策

生命伦理委员会急切希望解决所面临的迫切、复杂和迷人的问题。委员会成员几乎总是有多种职责缠身，这只会加大他们的急躁情绪。但是这种情绪应该加以控制，因为它会夸大某些因素，忽视其他因素，导致不理想的结果。有系统、有步骤的推进是较好的办法，以确保所有的相关问题都得到适当的对待（见下文）。

病例生命伦理学审查的基本程序

- 患者应该：有表达意见的机会
- 受到鼓励带律师来参加委员会的病例讨论会议
- 收到委员会的建议、推荐或决定的说明

保健伦理委员会开始审查具体病例时（见附录三，个案咨询表格），通常首先要对众多生命伦理问题进行评论。在这种急切状态下，他们可能忽略了固定的内部程序。然而，好的程序有利于产生好的结果。它能保证问题得到有序处理，各种观点充分表达，而且遵守礼貌。

能否建议委员会采取一项政策，以让委员会更好地了解患者的观点——不论是由患者直接表达还是由他们的代表表达？人们总是谈论需要尊重每一个病人的尊严，但这一点有时被理解的非常肤浅，有时甚至在碰到患者直接关心的问题时也不与患者沟通。

很明显保健伦理委员会的程序是非对抗性的，这同法庭上常见的案例不同。而且医疗界常以其组织性而自豪。但保健提供者的利益有时会同患者的利益相冲突，而且误解的可能性总是存在的。保健伦理委员会的完善的程序能阻止保健机构滥用权力，特别是人们现在认为保健伦理委员会在保健机构所从事的护理或治疗过程中能够发挥一定作用（见附录三）。

委员会就病例提供咨询的程序和政策

对于咨询，成员可能存在矛盾的心理。一方面，生命伦理委员会认为他们的职能是提出伦理方面的建议。他们注意到保健机构是具有技术和医疗专长的地方，从伦理范畴考虑问题往往得不到全面而仔细的关注。另一方面，各委员会可能认为自己的工作是在解决冲突。面对有关各方，每个人都有良好的初衷，但在非常重要的问题上观点却截然不同。委员会成员可能认为他们的职责像过去一样是调解分歧，以便使所有有关人员至少能部分满意。

只要患者和他们的家属接触生命伦理委员会，委员会认为这些生命伦理问题属于他们的职责范围，那么委员会就必须把它的调解程序和内部政策传达给相关各方。保健伦理委员会调解程序接着进行，这一程序可以通过一系列需要程序性回答的问题来说明：

1. 谁来担任调解员——是整个委员会还是某个附属委员会？
2. 除了患者和/或其家属，谁还会参加会议？有多少名委员会成员参加？
3. 与会人员按照什么顺序发言？
4. 讨论会被记录吗？谁来记录？如何记录、编档并保管？
5. 对于讨论结果，委员会的一致同意有多重要？
6. 如果委员会给出推荐意见，它是否有约束力？推荐意见将传达给谁？
7. 谁来进行跟进工作，确定意见是否得到执行？

一旦协商会议中止，与会的委员会成员应当重新开会，审查咨询/调解会议。他们可以提出几个额外的问题：调解是否有效？是否恰当？是否真的存在冲突需要首先进行调解？不管结果如何，冲突各方是否得到公正对待、是否受到尊重？将来是否应该避免进行调解程序的某些方面？可能的结果是审查不同患者的病例需要不同的程序。

总之，尽管执行具体程序可能并非始终像处理实质性生命伦理问题一样有趣，保健伦理委员会必须遵守这些程序。矛盾的是，如果忽视它们，会议结果就只能按照实际采纳的程序来加以判断。这种情况很容易导致不能取得公正有益的咨询结果。

在此，患者的病历是至关重要的。这些病历记录了病人的病史、诊断、治疗和评估。保健机构设有病历管理部门负责管理所有病人的病历。这些病历通常是保密的，只有保健伦理委员会等得到授权的人才能接触到它们，保健伦理委员会在审议过程中极其依赖这些病历。这些病历在委员会的记录中举足轻重。

主席通常要求委员会秘书处准备并保存两套保密文件：一套包括委员会所有会议的纪录，尽管有些特定成员的名字可能记录或没有写在记录中；第二套文件包括委员会进行病例审查的审议和结果（建议、推荐和决定）。这些文件通常由主席或接受主席报告的办公室保管。患者及其家属一般无法接触到。这种政策同保健机构的医生进行医疗咨询后一直采取的政策相似，但是医生咨询的记录一般保存在病人的病历甚至医疗图表中。要查询这些额外信息需要特别申请，这样有效避免了随意浏览者可以轻易接触到这些信息。如果秘书处保存这些分开的记录，会产生一个明显的难题：接触这些文件需要额外的程序和政策；因此，必须记录下存在两套文件的事实。但是这样的话主席就可能无法确保每一个需要了解这一情况的人确实知道去哪里寻找这些文件。在这种情况下，过于复杂的程序可能轻易地危害委员会记录的保密性。

对于记录中是否应该包括委员会对所有病例审查的讨论和建议显然还没有达成共识。有人认为把对病例的审查情况都记录下来会产生更多的问题，需要更多的程序，而不止仅仅考虑病例本身。因为新成立的保健伦理委员会需要赢得公信力，所以它不应被视作“道德警察”，视作做出最终判决并宣布“道德判决

书”的法庭。有人提出委员会只应当记录和保存那些符合确定标准的病例审查。不分巨细登记所有的案例审查有什么真正用途？更进一步说，患者的病历和图表的保密问题已经引起了很大的恐慌，特别是这些资料可以通过电子技术快速传播而且常常可以通过因特网轻易获取。另外还有人提出所有患者的病历中都需要书面记录病例审查，这会加剧保健伦理委员会工作的僵化，使人误解保健伦理委员会的职能不仅是进行生命伦理审查，还要进行医疗决定——保健伦理委员会并没有权力进行这种决定。简言之，保健伦理委员会不再被认为是在建设性的和不受干扰的环境下对道德问题进行讨论的平台。

为了缓解担心敏感和可能产生危险的信息落入不当的人之手，如果委员会主席认为，如果不通知主治医师而公开这些信息就会对患者造成伤害，那么他就可以决定不公布这些资料。保健伦理委员会是否也应该采取类似政策来对待患者的生命伦理病例审查？如果病例审查重点是家庭成员、医院职员或他人之间的人际关系问题，有人可能会基于各种抱怨而提起诉讼。最后，病例审查的记录是患者病史的一部分，只应该对那些具有合理理由需要了解其中内容的人开放。

保健伦理委员会

在考虑是否将病例审查记入患者病历时的程序

患者的病例审查应该：

- 是准确的、描述性的和分析性的
- 清晰书写，避免可能的误解
- 避免使用带有感情色彩判断的术语

2.4 研究伦理委员会

接触委员会的程序和政策

同保健伦理委员会的情况不同，在研究中心和保健机构工作、希望利用人体参与者进行研究的临床科学家们组成了一个背景相似的特定团体；他们常常寻求接触他们的机构和研究中心的研究伦理委员会。医生和其他保健专业人员的主要任务

是照顾病人，一般不会寻求接触保健伦理委员会。但也有例外情况，治疗严重病患的临床医生在所有其他手段尝试无效后，也会试图取得保健伦理委员会的批准以使用实验中的药物、疫苗或尚未得到成员国相关权威机构批准使用的新手术。

对科学和临床研究计划进行伦理学审查的程序和政策

研究伦理委员会主席通常每月召集一次会议，但现在也经常更频繁地举行会议，因为发达国家中的人体研究发展得非常迅速。同其他形式的生命伦理委员会一样，委员会主席一般在每次会议前两周或更早的时间准备议程并向成员分发。研究伦理委员会成员必须仔细审查数量不断增加的详细介绍其临床研究提议的研究计划。研究人员还常常被要求提交其他的支持表格和材料。

研究人员的看法是不应该被忽视的，特别是在现在的研究环境中。他们时常面对一个非常严重的问题——有人甚至认为这是一种危机：研究伦理委员会的审查过程需要多长时间？当然，委员会希望认真、彻底地进行审查，而通常适当的审查是不能一蹴而就的。但是研究人员认为拖延中断了他们的整个项目，可能危及到资金的获得，使竞争者占得先机，甚至因为新的药物、疫苗、手术程序或移植设备无法获得批准而导致参与研究的患者无可避免地受到伤害或死亡。的确，此事关系重大，所以常常产生许多猜疑——“这次拖延是不是故意阻碍我的项目？”——并且在临床医学家之间也产生了许多私人怨恨——“难道每一个研究计划审查都像我的一样仔细吗？”这使事情更加复杂。科学家不是机器人，不能免于正常人的反应。

迄今为止，惟一个能大幅度节省研究人员申请批准时间的新程序是在他们进行科学审查之后、而不是在此之前、提交生命伦理学审查申请，因为科学审查过程通常可以排除许多研究计划。生命伦理学审查的计划更少，审查的时间就更短。研究人员还可以通过设计容易审查的提议来进一步加快审查。在提交提议之前去掉不必要的复杂之处和潜在的利益冲突。

对每一个涉及人体参加者的研究程序，调查人员都需要在试验开始之前让试验参加者了解详情并同意进行，因此这种知情同意是研究伦理委员会对人体研究审查最严密的一个方面。研究伦理委员会的知情同意程序和政策有时出自国家、区域或地方的规定或者出自它们自己的保健机构。

例如，教科文组织世界生命伦理学与人权宣言草案
(第6条 - 同意) 规定：

- a) 任何预防性、诊断性和治疗性医疗干预都必须获得相关个人在充分了解相关信息的基础上事先、自愿并且知情下同意。这种同意应酌情由相关个人表达，并且可以在任何时候以任何理由撤回，不因此受到不利或歧视。
- b) 科学研究必须得到相关个人事先、自愿、明确表达并且知情下的同意后才能进行。信息应当详细充分，以易于理解的形式提供，并且包括撤回同意的方式。相关个人可以在任何时候以任何理由撤回同意，不因此受到不利或歧视。只能根据国家采用的伦理和法律标准、在符合本宣言的原则和规定（特别是第27条）、以及国际人权法律的情况下，才可以例外于本原则。
- c) 在对群体或团体进行研究的适当情况下，可能需要寻求相关群体或团体法律代表的额外同意。但是在任何情况下，团体的集体同意或某个团体领导或其他权威的同意都不能代替个人的知情同意。

不是在地方一级建立的研究伦理委员会的范例是在荷兰海牙建立的人体研究中央委员会（见附录二 A）。

无论在任何级别（国家、区域或地方）的委员会，重点都集中在同意表格的内容上。不幸的是，研究伦理委员会没有始终有效地改进获取研究参与人员同意的过程。定期检查同意表格的内容的程序并不充分。为避免准备的同意表格无法保护可能的参与人员的利益，例如他们受到的风险不超过最低风险（参加特定科学计划除外，那里参加者面临的伤害危险超过最低风险，但得到了道德上的辩护），主要研究人员应当遵守具体程序。

授权研究伦理委员会对其机构的研究员所使用的同意表格进行内部审核是有意义的。委员会是否应当启动一项程序，授权称职的个人直接审查临床研究来监督研究人员对试验参加人员的招募？这个程序是否会被认为过于严格或不适当，或者只有最低限度的干预？是否应当授权对人体研究记录进行定期审查？为了加

强知情同意作为一种保护研究参与人员的机制的作用，无论采取何种审核程序和政策，研究人员和/或其工作人员都可能面对各种具体的问题。

简言之，这种复杂多层次的程序不仅对所有涉及人体参加者的研究计划进行（1）科学的和（2）法规的审查，而且还进行（3）生命伦理方面的审查（包括同意表格）（见附录四）。

进行临床研究实验之前 提高获取参加人员知情同意的有效性的问题

1. 谁在招募实验参加人员？如何招募？使用何种标准？
2. 谁负责征求他们的知情同意？如何征求？
3. 何时何地征求同意？是否把其中涉及到的有害风险以便于理解的方式完全通知了参加人员？
4. 参加人员签署过同意表格吗？
5. 参加人员阅读和签署同意表格时是否有证人在场？如果有证人，是谁？
6. 证人是否合格，证人对即将进行的研究是否有既得利益，或更严重的是否有冲突利益？
7. 如果存在训练良好、富有经验的研究中间人作为研究小组同负责批准研究计划的生命伦理设计的审查机构之间的缓冲，这样是否更有利于保护参加人员免遭不利作用的影响？
8. 委员会审查有什么运作成本和隐藏成本？是否所有利益相关者都已经了解？

在东道国进行合作科学和临床研究实验的程序和政策

现在，许多成员国都已经确认和处理过很多实质性生命伦理问题，他们还非常了解研究伦理委员会的程序、运作和内部政策。但对许多尚未成立研究伦理委员会的国家来说，情况并不如此。近期有的国家开始加紧努力创立内部程序并采取政策，以便和来自其他国家的研究人员合作。尽管研究工作需要东道国公民的参与，但其他国家已经拥有了充足的资源和必需的经验在东道国进行临床研究实验。虽然许多成员国政府也支持在生物/生物制药、行为和流行病学方面进行研究，但最近人们的注意力集中在制药业，它也是国际人体研究的主要赞助者。

人们的意见日趋一致，即如果国际研究继续进行，所有相关国家都必须制定生命伦理审查程序，不仅用来防止东道国研究参加人员遭受各种形式的非法利用，而且为研制新型安全有效的药物、手术、疫苗和设备铺平道路，让东道国和其他各地的人民都买得起，买得到。为了实现这个目标，一些政府指导人体研究实验的赞助者和临床研究者共同参与提高所有成员国的研究伦理委员会的能力，不仅对研究计划进行科学和法规审查，而且对所有国际合作研究进行生命伦理审查。

此外，几个国家的政府已经采取政策。这些政策要求在东道国开展研究时由一组多种背景的委员会成员进行伦理标准和程序审查；这些程序必须至少相当于在开始这项研究的国家的有效的程序。现在很明显东道国应该在新的国际研究计划开始前设立研究伦理委员会（或者其他的生命伦理审查机构）。目前，是否所有相关国家都应该审查某个国家单独提出的研究计划、确定其道德合理性、并在伦理上不可接受时加以否决或者要求修改，尚且存在争论。

对有关这一问题的文件进行的审查表明，所有国家的研究审查委员会至少应该尽快采取下述内部政策：

1. 保证研究人员不仅熟悉、而且完全了解当地的文化习俗和东道国参加者的道德传统。
2. 确定研究计划在东道国是可行的。
3. 制定程序评估参加者是否被公平招募，例如，性别平等和种族分配。
4. 所有相关国家的研究人员举行会议，制定适当的措施，保证参加人员能了解到研究可能产生的相关利害，但不会提供过量信息或过度说明。
5. 对可能参加者声称他们理解实验风险和利益进行评估。
6. 保证参加者没有受到强迫，自愿参加，自由决定是否参加。
7. 保证参加者了解可能从实验成功中取得的报酬和利益（如果有的话）。
8. 开展工作，在东道国发展当今所谓的“能力建设”——及时启动双边协作，作为进一步教育的结果。

只要各国研究伦理委员会确认对研究计划的内部审查程序是公正的，单单这一条就会增加东道国人民的信心，特别是那些没被征集或招募参加人体研究实验的人。从这一点上说，病人受试者的病历不被泄漏是极端重要的。他们期待秘密得到保护，如果为了便利而泄漏出去，将会产生大量信心问题（见下文）。

确保作为研究对象的患者的病历不被泄漏的程序和政策

1. 指明保健专业人员有义务 (a) 对因为科研原因获得的所有病人的病历保守秘密；(b) 保证不泄漏匿名参加的患者，特别是在研究人员希望发表研究结果时。
2. 对于研究人员希望得到有保密限制的病人的病历需要建立特别的程序，也就是说研究人员在初期收集病历和资料时必须不违反任何申请方面的限制。
3. 为了解特定信息而计划参考病人的病历时，需要有流行病学家参加对病人的风险评估。
4. 应包括一整套程序，例如，为保护病人的病历的机密性而使用与病人姓名无关的代号和其他标示符。
5. 有程序能消除与病人身份有关的联系。
6. 打算进行流行病学研究时，在流行病学家或其工作人员接触病人的病历和其他秘密资料之前，在可行情况下需要有一套书面程序来获取病人的同意。

研究伦理委员会还可以考虑成立重点小组，由伦理、文化、宗教、法律和科学等各方面人士组成。参加重点小组的人士应该有能力鉴别几个重要问题，尤其是研究建议审查人员履行职责的方法。人们经常发现许多研究人员从未到过东道国，因此对东道国的人民、传统、习俗和文化都不熟悉。在这种情况下进行充分交流并真正征求到潜在研究参与人员的知情同意是非常不容易的。

此外，东道国的研究伦理委员会成员提出的问题还非常有可能是其他国家研究伦理委员会成员从未考虑过的：例如，如果成功，研究结果对当地人民有什么好处？如果研究得到有效的治疗方法，谁会受益，如何受益？这些利益他们能负担得起吗？

避免不当行为，提高并保持人体研究的科学家-医学家的研究诚信的程序和政策

(a) 避免人体研究科学家—医学家的利益冲突的程序和政策

在许多成员国中，生命伦理文献充斥各种出版物，公众关注日益增加，研究人员可能受到诱惑屈从于利益冲突。

但是人们普遍忽视了一点，即许多人并不能清楚解释“利益冲突”的准确含义，虽然大多数人看到它时能感觉到它的含义。这部分是因为如果任何人，特别是研究人员，存在这种冲突的话，那至少有两个利益；否则怎么能产生冲突呢？复数的“利益”并不仅仅是一个语法问题，它使人们更容易理解这个概念。

如果我们考虑如何理解利益冲突，我们应该清楚区分两种利益，然后判断当事人是否同他人的安全、健康或福利等存在冲突。多数利益冲突都与金钱有关；有些涉及威望和提高声誉；还有些涉及专业发展。

考虑以下情况：

制药代表邀请医生招募其病人参加临床研究实验，作为该制药公司研制更安全有效药物的受试者。为了肯定医生的工作，销售代表提出每招募一名病人都支付给医生一笔金钱，在将来的工作中接纳他，让他成为研究成员。销售代表还许诺降价提供药物，让医生卖给自己的病人。

此案涉及哪些利益冲突？

1. 保护病人利益是医生的利益之一。
2. 增加收入是医生的利益之一。
3. 参加有用而且知名的研究是医生的利益之一。

这里可能产生的利益冲突的危险是医生可能被额外收入或名誉所吸引，忽视了病人的福利。这些诱惑会使医生不顾病人的最大利益——痊愈或健康——影响

到医生招募病人和开处方的方式吗？即使是利益冲突的假象也可能是有害的。因为这可能破坏医生的可信度。

研究伦理委员会应该启动程序，采取内部政策，避免研究人员和医生发生哪怕是表面上的利益冲突。

1. 委员会可以制订明白无误的规则指导研究人员的行为。
2. 委员会可以公开这些规则，教育研究人员了解它们的重要性。

他们可以组织会议和务虚会，组建智囊团，有时需要关键人员——研究人员、主治医师、住院医师和其他人——参加。此外，委员会成员还可以准备关于利益冲突的短篇立场文件供分发和讨论。

3. 委员会可以调查利益冲突的指控，提出建议。
4. 在委员会任职的医生可以与在当地行医的医生合作，如果他们可能涉及到临床研究并因此需要参加正式的研究伦理和研究诚信教育计划时，可以安排特别联席会议并邀请有资格的顾问学者向其提供伦理指导。因而，他们可能及时成为符合新的角色条件的人。

这一假设事例与当今的医疗卫生环境特别有关，因为现在人们非常关注广泛而且强大的制药业的活动和决定。该行业内部非常希望避免出现即使是表面上的利益冲突。但是，如果这一问题不迅速在整个制药业和医疗业加以解决，公众的信心将会不断削弱。

(b) 临床实验协议的保密条款与研究赞助人与研究员之间的道德法律标准的必要性

今天人们通常非常慷慨地支持生物/生物医学、行为和流行病学研究，很少有人说这些私人或政府支持的研究工作没有给人们带来重大利益。但是，除非是媒体或商人告诉公众，否则人们不会了解到临床实验的结果，因此只能依靠其他人来保护自己的利益。这些其他人——学术界、政府机构、科学家、临床医生和记者——只有能接触到相关资料才会发挥作用。但是赞助人为了扩大销售额、严守自己所拥有的秘密并最大限度地减小竞争，非常可能不会对外公布这些资料。

这就导致在专业赞助人和科学家、临床研究人员之间的研究协议中出现了保密条款。

保密条款是一种限制性合同条款，包含在临床实验法律协议中，目的是限制研究人员泄漏某些方面的信息。批评者害怕这些协议可能被滥用，比如重大消息被封锁，因为赞助人认为这些消息不受欢迎，或者反映出在安全或有效性方面存在负面作用。这是一个因保密条款而产生利益冲突的典型例子，赞助人的经济利益压倒了依靠药品的病人的健康利益。批评者认为应建立道德法律标准来管制信息公开，实现有关各方利益的统一。

但这些标准应如何制定？赞助者认为有关信息是他们的财产，坚持他们有权控制其发布。如果投入大量时间、金钱和努力后却没有这项权利，他们从事这些造福全人类的研究的动力将大大减小。专利和版权法律保护了知识产权的完整性，保密条款也属于这一范畴。

批评者反驳说保密条款引发的滥用机会对公众不利，即使它没有真正被滥用，它也会让公众产生怀疑，从而破坏公众对赞助商及其产品的信心，这可能会导致政府减少对研究的支持、引发对研究人员进行调查，或引起其他不够建设性的政府行动。

人们提出一系列批评意见：对于医疗学术机构研究人员、私人部门工作人员以及政府资助的科学家都需要的数据库和信息（即知识财产），赞助人有权控制、存储并拥有吗？赞助人有权在发表之前把他们的统计分析加入到研究人员的原稿中去吗？赞助人是否有权控制研究机构之间的信息共享，即使信息共享有很大的好处？研究人员和赞助人是否都应对公众负责？最后，当临床实验结果公布时，赞助人附加的保密条款——这至少会破坏透明性——是否会导致公众丧失信心并不再信任制药公司、甚至政府赞助人？

这些问题都亟待解答。研究伦理委员会可能需要又一次带头采取新的程序，制定新的内部政策来解决保密条款所带来的负面结果。以下是5个可供采纳的新程序建议。

1. 委员会通常由地方政府设立（有的成员国也有全国性委员会），如果研究人员要接受资助，委员会不仅需要批准所审查的研究计划的科学方面的内容，而且还要批准其生命伦理的设计内容，如果进行合作，他们还可以要求所有研究人员都可以不仅在实验结束之时、而且在数据获得阶段有权接触实验的全部数据库。这可以控制那些企图操纵数据库的私人 and 公共赞助人；还可以帮助研究人员发布（有时甚至是共享）临床实验中得到的数据。
2. 委员会主席可以联合采取行动影响科学和医疗期刊的编辑，要求负责临床实验的作者正式对所进行的实验负全部责任。此外，这些颇有影响力的编辑——作为一方是赞助人和研究人员与另一方是读者之间的缓冲——处于非常有力的地位，因为对于那些作者和赞助人没有严格遵守道德法律标准与指南的研究结果，他们可以拒绝发表。
3. 研究人员在专业期刊或其他媒体起草和发表研究结果时，委员会可以禁止生物/生物医药、行为和流行病学研究的赞助人对此附加任何条件或限制；赞助人不得检查、拖延、限制或阻止发表，除非在个别情况下事先得到委员会的同意。
4. 委员会可以努力确保正在进行的多中心实验所获得的数据库和知识得到共享。这可能保护那些参加临床实验的人，包括研究小组和控制小组的参加成员。
5. 委员会可以作为赞助人和研究人员的中间人，帮助他们确立伦理法律标准，以便执行并把它们纳入到影响双方的临床实验协议中。

(c) 防止从事人体研究的研究人员伪造、篡改和剽窃的程序和政策

研究伦理委员会还可能被要求处理对伪造、篡改和剽窃的指控。这些行为背离了科学界长期坚持的制定、提议、进行或从事、提交、审查、报告和证明实验结果时所必须遵循的伦理标准。至于其他的作用，优秀的基础和临床研究者以及从事基础科学和临床科学的学生对可能涉及研究者诚信问题的研究实验和以患者为研究对象的病例进行审查。

因为这些指控可能对有关机构和被指控者产生重大影响，所以必须多加注意以确保委员会的程序被充分理解并且符合受到广泛接受的公平准则。因此这些

程序应该并非特别或临时准备的，而应该是在非常冷静的时期吸收法律专家的意见而阐述清楚的，这一点非常重要。必须详细界定违反的情形，让研究人员了解他们的权利和义务，听证会所采取的程序应简单明确，易于实施。在可能的范围内，应该消除可能的程序争议和误解，以便让注意力完全集中在事件的实质内容上。

研究伦理委员会应得到授权以获取证人的证词和记录资料，并有权召集专家顾问。被告必须有对质其控告者的机会，对指控进行反驳。所有这一切，透明度是绝对至关重要的，即使有些人害怕公开所引起的结果。

处理过程的迅速也是非常重要的。名誉一旦受到伤害可能永远无法恢复，被告有权迅速采取行动以挽回自己的声誉。同样，如果存在不当行为应当迅速进行惩罚，不应让受害人为赔偿和道歉等待过长时间。

委员会的目标应当是制定出程序阻止不当行为，让被告有机会挽回自己的声誉并让受害人的痛苦得到赔偿。

指控研究人员行为不当通常涉及四种人

1. 临床科学家及其工作人员
2. 报告或揭露所谓不当行为的人，即“揭发人”
3. 参加研究的人，其适当性问题
4. 确定指控是否有效的人

某些观察家认为研究伦理委员会并不适合解决关于研究伪造、篡改或剽窃的指控。他们认为委员会根本不具有审查不当行为指控的时间或能力。因为研究伦理委员会和其他生命伦理委员会一样，其成员包括普通人，即所谓的“外行”，有关机构害怕这些指控不能保密，机构的声誉受到伤害。

但是，人们的意见日趋一致，即主要研究人员必须负责，研究伦理委员会或其他专门为解决这一问题而成立的委员会必须担负起这一职责。虽然富有经验的

生命科学家和研究人员已经完全意识到关于其专业工作的基本准则，但自我教育仍然非常重要，以防止在记录研究病人的病历时伪造或篡改数据。

研究人员的责任和义务

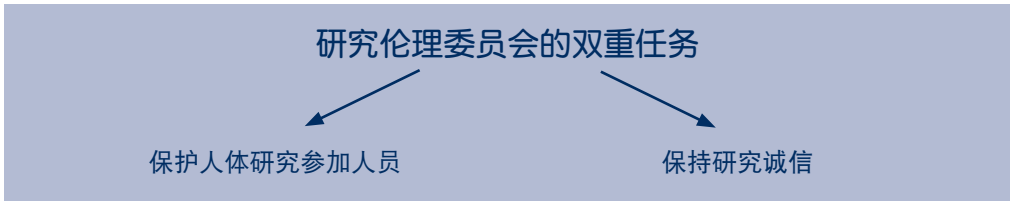
研究人员

1. 是否在挑选自己的研究小组的成员时遵守了正确的程序？
2. 是否通过制定工作中的生命伦理教育计划使工作人员在参加临床研究之前正确学会研究伦理和研究诚信？
3. 是否正确实施了研究计划，例如，为取得参加者的知情同意而制定了完整的程序？
4. 是否制定了核查体系保证对记录的研究数据和研究小组成员所发表的内容承担责任？所有列明的作者是否都是真正的作者？
5. 是否随时监测研究计划的各个方面？
6. 在某人缺席时任命小组中的某人（或小组外的某人）来代替他或她，这是否会危及参加研究的人的利益？

主要研究人员应在行政上对项目负责，并且可能要对其缺陷承担责任。事先知道自己要承担责任将一定会促使其去除这些缺陷。但是同时，大型研究项目会包括许多在不同研究地点进行工作的下属，这使得不可能进行无微不至的监督，有时即使是最严格的防止不当行为的努力也会失败。

(d) 在人体研究之前、之中或之后避免发生极端严重的违反伦理情形的政策和程序

研究的诚信问题还涉及无法满足规范人体研究的其他的重要法律要求的问题。这包括但不限于不符合伦理的生物医药研究，例如欺骗参加者、科学界成员和公众，侵犯病人受试者的隐私和秘密，包括故意违反规定和其他欺诈行为。传统上人们认为欺诈很少发生，这一观点已被取代，现在人们担心欺诈可能经常未被发现。正如一名研究人员所说，欺诈不再被认为是几个“害群之马”的行为，而是众多问题的“冰山一角”。



通过制定避免研究人员的不当行为的程序和政策会产生什么结果？现在已经制定了一些程序来处理重大指控：

- 明确界定不实陈述和欺诈，把它们和不可避免地或善意的错误区别开来；
- 教育科学和临床研究人员了解这些政策；
- 积极实施这些政策，向“揭发人”提供保护和奖励；并且
- 让主要研究人员对其监督的研究计划出现的滥用情况负责。

相关机构应当何时以何种方式把不当行为告知公众？他们应该报告这些指控吗？一直等到正式听证会开始？只报告最后的结果？只在得出有罪结论时才报告结果？这些机构要保护自己的名声，保密的诱惑是无法抗拒的。但他们必须认识到不当行为不能总被隐藏起来，如果别人公开出来并指出这些机构试图隐藏，结果将是灾难性的。从指控到决定都公开要好得多。这一做法会体现出这些机构公平而警惕，这可能是他们所能得到的最好目标。为保证这一结果，这些机构应该公布被指控的不当行为和调查结果。他们的公信力要求必须如此。

简言之，较之对于研究的科学的、规范的、和伦理反面的一般审查，对于研究欺诈的指控（除了伪造、篡改和剽窃之外）的审查，不论证实与否，应该启动更严密的程序。相关机构应当制订关于研究欺诈的正式规则和条例，一旦违反这些规则和条例，将导致严厉处罚，包括剥夺研究人员（也许包括其他人）获得继续进行人体研究经费的资格。

最后，有一种情况是，研究人员的实验设计包括利用欺骗手段，欺骗研究参与者。这种做法产生了许多争议，就科学研究——特别是社会科学研究——中的欺骗手段问题接受调查的许多研究人员认为，在科学中使用欺骗手段是伦理上可

以接受的，而其他人认为这在伦理上是不可以接受的。一些人定义“欺骗”是故意隐瞒信息误导研究参与人或病人。寻求新的、可归纳的知识是生物/生物医药、行为和流行病学研究的特点，为寻求这些知识导致有人侵犯了研究参加人员的尊严；这是很清楚的。不清楚的是研究人员为了促进自己的事业和私利而实行第二种形式的欺骗时是否会产生更严重的伤害。多数人认为如果没有进一步的相反证据，答案应是“是”。

但是，在努力阻止和惩罚滥用行为时，必须记住这些努力是有成本的。它们耗费掉本可以产生更有效益的时间、金钱和精力：它们产生繁文缛节，使基础科学家、临床研究人员和相关机构感到负担繁重；他们会操作失误，导致无辜者被认为有罪，有罪者逃脱责任。对滥用行动打击的越严厉，其成本就越高。因此，一个压倒其他具体问题和争议的基本问题是应该如何实现平衡。在解决其他后续问题或具体指控之前，应当公开充分地处理这一问题。

第III部分

生命伦理委员会的程序和政策的评估、文件管理方法及其与秘书处的行政合作

1. 生命伦理委员会的程序和政策的正式与非正式评估

生命伦理委员会在不断增加，但是它们对国家、区域和地区的保健政策以及对临床实践和临床研究的影响却没有得到严格评估。其中一个原因是因为主席和委员会成员倾向于认为这种评估是没有必要的。很明显，需要一个没有关系的团体负责搜集数据，进行分析并汇报结果。更进一步，在采取和遵守一定的程序和政策后，这些程序和政策也可能成为广为接受的惯例，人们可能因为各种各样的理由拒绝对其进行严格的评估。但是在进行这种评估之前，现在的规定仍然是自我评估，虽然它也有利益冲突的可能。因此，生命伦理委员会本身也容易受到许多自己负责处理的相同指控。

至于所有四种形式的生命伦理委员会的程序和政策的评估，毫无疑问存在非常直接的实际困难，比如缺少资金支持委员会对于其程序和政策进行自我评估。

通过寻求获得委员会实际上所采用的程序和政策的大致数量和种类，可以启动委员会程序 and 政策的自我评估。但是大致估计常常将人引入歧途，一些程序和政策可能非常麻烦，需要委员会成员的太多时间。理想状态是任何旨在判断生命伦理委员会程序和政策的有效性的自我评估模式都应该包括利用“之前和之后”的方案进行比较，并且始终保持相关变量；但这样做非常耗费时间，也很难完成。然而，公正严格的自我评估可能是取得成功的基本前提。

不幸的是，人们对于自我评估委员会的工作有多出色相对不太关心，这样限制了对委员会的运作和程序如何进行改进提出指导性建议的可能性。具有讽刺意味的是，尽管生命伦理委员会之间在形式和政府级别上存在不同，这些委员会实际上可能都采用了一套相同标准的程序和政策。有时生命伦理委员会可能制定仅仅一种自我评估或自我评价手段，来帮助其成员不仅评估其程序和政策的制定，还评估其整体有效性。

2. 与机构秘书处合作以保持生命伦理委员会的永久性与法定性

设立永久秘书处的最佳范例是法国政府的国家健康与医学研究院（INSERM），它不断向1983年由法国总统创立的法国健康与生命科学伦理咨询委员会（CCNE）提供技术和管理支持。INSERM把自己的健康和生命科学文件中心作为一种资源提供给委员会。

法国的CCNE拥有法律地位，它一直在国家慎重考虑生命伦理问题时扮演关键角色，甚至经常参与法国医院和法院的日常生命伦理争论。实际上，报纸和杂志大量报道CCNE的正式观点和结论，甚至报道和评论CCNE在哲学方面的考虑。

CCNE的一项内部政策是其会议记录不披露作口头评论的具体个人的身份；另一项政策是它不仅考虑自己所选择的议题，而且考虑政府官员、议会两院议长和参与人体研究的公共机构向它提出的问题。CCNE的第三项政策是它有一系列专门的附属委员会来处理特定问题并把结果汇报给整个CCNE。

第IV部分

扩大生命伦理委员会的影响，制订持续的生命伦理教育计划

同许多创新一样，生命伦理委员会在原则上吸引到许多支持，但在实践中受到冷漠甚至敌视。毕竟，反对让机构的保健做法更加合乎伦理是很难的。但是因为这种努力一定会对占统治地位的学说和习惯以及因此受益的个人和组织形成挑战，所以定会招致反对。这些反对意见可能会以试图对委员会加以限制的形式出现，因此提倡者考虑如何扩大委员会的影响力；这是非常重要的。

1. 为当选和任命官员提出建议并与其建立关系

生命伦理委员会在一个很大的行政和政治环境中生存和活动，其中当选官员和机构官员可以决定它们的任务和权力并影响到它们的公众形象和支持度。因此，为了取得成功，委员会可能决定要接近这些有影响力的官员。此时，首先应该谨慎地获得委员会本身所属机构的批准。一旦获得批准，委员会就可以着手开展工作。

起初委员会的目标可能仅仅是提醒那些官员注意到委员会的存在和任务，让对方产生同情和理解。实现这一点可以首先通过非正式的会议在个人间形成联系，建立友好关系。下一步可以更加正式，也许可以邀请官员参加研讨会或会议。当官员和委员会成员相互更了解，建立信任并可能成为朋友时，互动会进一步增加，甚至可能规律化。最终双方形成和谐互利的关系。

但是成功是无法绝对保证的，由于委员会缺乏财力，非常脆弱，他们必须肩负发展的责任。繁忙的官员可能忽视委员会；或者官员们同委员会的反对者有良好关系，使他们倾向于反对委员会。委员会主席必须承认这些问题，非常细微谨慎地加以处理。如果克服了这些难题，收获将是巨大的。

2. 与科学家和保健专业人员建立关系

委员会将不仅希望接近官员，而且接近科学家和保健专业人员。生命伦理委员会相当一部分影响力依赖于自己的形象，因为它们没有强制权力。如果人们认为它

们有能力、认真并且负责任，如果其成员被认为是聪明、见识渊博并且易于合作的，那么它们将被当作是完全合法的实体，有权对他人的行为施加影响。

塑造这种形象的关键人物常常是科学家和保健专业人员。因为他们自己可以为委员会研究的复杂的技术问题提供专家意见。如果他们高度评价一个委员会，就是在一定意义上对其表示认可，从他们的专业观点出发表示其值得尊重。

认识到这一点，委员会将通过非正式会议、研讨会和学术会议等方法寻求与科学家和保健专业人员建立良好的关系。但是当委员会努力寻求支持时，它们一定不能忽视两个基本问题。第一，科学家和保健专业人员的专家意见不涉及生命伦理方面。他们当然可能无法察觉到自己的局限，会想当然地认为他们的技术知识和多年经验让他们在伦理学领域也是称职的。第二，在努力培养关系获得科学家和保健专业人员的积极评价时，委员会不能放弃自己的独立性。如果培养关系超过了伦理考虑，那么委员会就仅仅成了反映科学家和保健专业人员意见的管道，委员会就牺牲了自己赖以存在的理由。如同与官员们建立良好关系一样，接近科学家和保健专业人员同样需要严格坚持目标，同时在手段上微妙灵活。

3. 与公众和媒体建立关系

生命伦理委员会，特别是那些国家政府级和医疗专业组织内部建立的生命伦理委员会，如果与其秘书处密切合作采取程序和政策，经常可以通过媒体曝光而受益。

但是委员会应当谨慎。媒体对生命伦理可能并不十分了解，或者时间限制非常紧迫导致错误无法避免。而且媒体喜欢冲突，常常夸大争议或者按照把争论最大化的方法解释声明。因为吸引观众的是争论本身，而不是具体内容。聪明、博学而习惯于服从的委员会成员常常被有经验的记者所左右。

但是解决方法并不是要躲开媒体，而是培养与媒体的关系以便让它源源不断地发表文章，教育公众，并且一旦出现麻烦，委员会已经积累了对自己有利的公众信任和善意。从这个方面来说，委员会应该利用它们的秘书处和新闻办公室，向委员会提供实用的经验和个人联系。新闻发布会、研讨会、正式和非正式会议

都有助于建立起一种友好理解的氛围。应该小心地对记者进行教育，以便他们的文章不要误导公众。尽管记者不是生命伦理或保健方面的专家，可以训练他们抓住几个中心议题，重新组织提供给大众。同他们讲话不应用术语，也不应趾高气昂如同对待无知的人一样，应该把他们当作是其自身领域熟练的专业人员，他们负责把委员会的工作传达给大众这一重要任务。同媒体建立良好的关系会带来高额回报。

今天生命伦理委员会需要制定程序和政策，特别是通过其出版物，使它们避免加剧公众误解。这些程序和政策也应由地方或区域等级的保健伦理委员会和研究伦理委员会通过。如果地方保健机构的生命伦理委员会采用并执行合适的程序和政策，地方的临床研究中心和保健机构可能会更加“用户友好”。

例如，几个委员会可以联合召开对公众公开的地方会议；可以邀请媒体专业人员参加介绍会和公开讨论会。全体会议后的小组会议可以让当地生命伦理委员会成员直接并按公众的观点同媒体专家交流，从而降低进行媒体报道后产生误解和混淆的可能性。反过来也一样：主席和委员会成员也可以了解到当媒体进行准确而坦率的报告时公众是如何考虑的；委员会未来的讨论和决定可以加以参考。

4. 生命伦理委员会需要了解：使未来的主席和成员做好准备

生命伦理委员会在招募时要多加注意，保证其成员聪明、尽责并是相关领域的专家。但这并不能保证他们是生命伦理方面的专家。实际上，我们可以认为很少有成员接受过这方面的正式训练，而且许多成员从未系统考虑过这一领域内的问题以及具体的生命伦理难题。

4.1 供委员会成员考虑的一般性生命伦理学议题

第一项任务是让主席和委员会成员看待现在面临的问题时，摆脱他们过去所熟悉的科学、临床、财政和行政角度，而是从生命伦理的角度来看。当然，伦理学方面的观点和学说多种多样，要研究生命伦理一辈子也研究不完。但是，委员会成员并不是要成为专业的生命伦理学家，因而他们的准备工作不必面面俱到。

但是，成员们必须掌握许多生命伦理的核心概念。个人自主权（流行地说是自我决定的权利）在许多社会里像自由一样是一个基本的准则。但是在医疗卫生领域，个人进行仔细斟酌、选择和行动的能力可能受到损害，个人自主权的前提条件受到削弱。委员会常常想知道在什么情况下、什么程度上个人应当保留自主权？第二个概念是权利。“权利”这个词在当今的日常讲话中被广泛使用，通常作为主张一项修辞学手段来表达要求。委员会成员必须学会摒弃这种用法，认识到权利蕴含着义务，并且常常是非常重要的义务。第三个概念是公正，它指导委员会成员实现其公平地分配风险、负担和收益的目标。最后是不做恶事做善事，它们通常是在一起考虑的，警告委员会成员小心采取行动，不要产生本可避免的伤害，而要促进健康福利。

这些概念听起来可能像是陈词滥调。但是主席的任务是保证其成员理解它们及其他生命伦理概念的复杂性，以便它们能贯穿于委员会成员的言谈之中。无论如何，正是伦理层面才是委员会存在的理由。

4.2 供四种形式的生命伦理委员会考虑的具体议题

当然，四种生命伦理委员会中的每一种都面临着具有独特特征的生命伦理问题。例如，决策委员会和/或咨询委员会不仅要为政府官员提供建议，而且必须以更高更广的角度来开展工作，考虑拟定的政策对整个社会、甚至全人类的影响。保健专业人员协会生命伦理委员会关注各自相关保健行业的伦理标准和做法。保健伦理委员会则把精力集中在改善病人医护、终止生命决定和生殖技术等问题。最后，研究伦理委员会的工作是注意保护临床实验的参加人员和研究的诚信。生命伦理要处理的问题令人生畏，但是各委员会必须避免胁迫，认真处理手中的工作。

第V部分

推荐阅读资料

Amdur, R. J.和Bankert, E.A.: 《机构审查委员会的管理和职能》, 马萨诸塞州萨德伯里Jones和 Bartlette 出版社2001年出版。

教科文组织: 《国际生命伦理委员会关于拟订世界生命伦理学文书之可能性的报告》, SHS/EST/02/ CIB-9/5, 巴黎, 2003年6月13日。

教科文组织: 《世界生命伦理与人权宣言草案》, 2005年8月5日大会第33C/22号文件附件。

《卫生组织审查生物医学研究的伦理委员会业务准则》, 瑞士日内瓦——报告编号TDR/PRD/ ETHICS/2000.1. [卫生组织文件: <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf>]

附录 I

国际生命伦理委员会程序规则

I. 成员

第1条 教科文组织国际生命伦理委员会, 以下简称“委员会”, 根据其章程第3条, 由36名成员组成。

II. 会议

第2条 常规会议和特别会议

2.1 委员会一般每年至少召开一次常规会议。

2.2 委员会可以召开特别会议, 这类会议由总干事决定或应三分之二以上成员要求并且有必要资源时召集。

第3条 委员会会议的召集（国际生命伦理委员会章程第5条）

3.1 委员会会议由教科文组织总干事召集。

3.2 总干事在每次会议开始前至少60天通知委员会成员会议的时间、地点和议程；在召开特别会议时，如果可能的话，委员会成员应该至少在开会前30天得到通知。

3.3 同时，总干事应把每次会议的时间、地点和议程通知在委员会章程第4条提及的国家和组织。

第4条 会议的时间和地点

4.1 总干事将与委员会主席团协商，决定每次会议的时间和地点。

4.2 教科文组织的任何成员国均可邀请总干事在其领土内召开委员会会议。

III. 参加人员和观察员

第5条 参加人员（国际生命伦理委员会章程第3条）

教科文组织总干事根据上述第3条邀请的委员会成员将参加委员会工作。

第6条 观察员（国际生命伦理委员会章程第4条）

委员会章程第4条提及的国家和组织可以应总干事邀请作为观察员参加会议。

第7条 听证会（国际生命伦理委员会章程第4条）

总干事邀请委员会指定的专家和知名人士参加委员会会议期间举行的任何听证会。

IV. 工作计划

第8条 工作计划

8.1 根据委员会章程第2条，委员会决定自己的工作计划，每次常规会议对其进行审议。

8.2 按照总干事提出的请求，委员会推荐活动重点，由委员会和秘书处分配。

V. 议程

第9条 议程

- 9.1 委员会会议的议程由总干事和委员会主席团协商准备。
- 9.2 委员会常规会议的议程包括：
- (i) 委员会先前会议已经决定包括在本次会议中的所有项目和研究课题；
 - (ii) 委员会主席团在与委员会成员协商后提议的所有项目；
 - (iv) 总干事决定列入的所有项目。
- 9.3 特别会议议程只包括召集本次特别会议的原本要审查的特定项目。
- 9.4 与委员会常规会议所审议议程项目相关的文件要向委员会成员分发，如果可能的话，应在委员会会议开始前分发。

第10条 增加新项目

如果得到参加会议的委员会成员三分之二多数同意，委员会可以在已经确定的议程内增加新项目。

VI. 主席团

第11条 选举

- 11.1 委员会应选举一名主席，四名副主席和一名报告员，他们在委员会秘书长的帮助下，组成委员会主席团，如果他们仍然是委员会成员，其任职期间要到此后第二次常规会议结束。
- 11.2 主席、副主席和报告员只能直接参加重选一次。

第12条 主席团的职能

主席团负责协调委员会的工作，确定会议日期、时间和议程。它还可以履行委员会授权的任何其他职能。

第13条 主席的责任

- 13.1 主席宣布会议的开始和结束，指导讨论，保证这些议事规则得到遵守并有权批准发言。主席还可以履行委员会授权的任何其他责任。
- 13.2 根据本议事规则第14条，副主席代理主席行事时，应拥有和主席相同的权力和责任。

第14条 主席的替补

- 14.1 如果主席在委员会某次会议的整个或部分期间无法履行职责，其责任由副主席按照法语字母顺序依次代替履行。
- 14.2 如果主席不再是委员会的成员或因任何理由不能完成其任期，副主席按照法语字母顺序代替，直到委员会下一次常规会议结束。在这种情况下，在主席团成员中选出新的主席，任期一年。
- 14.3 如果适用第14条第2款，应选出一名新的主席团成员填补空缺，任期一年。

第15条 副主席的替补

第14条第3款的规定在必要修改后适用于四名副主席。

第16条 报告员的替补

- 16.1 如果报告员在某次委员会会议的整个或部分期间无法履行职责，其责任由副主席按照法语字母顺序依次代替履行。
- 16.2 如果报告员不再是委员会成员或因任何理由不能完成其任期，副主席按照法语字母顺序在其剩余任期时间内代替。

VII. 附属机构

第17条 附属机构

- 17.1 委员会经总干事同意，在可用的财力和技术资源的范围内，可以设立自己认为履行工作所必须的附属机构。
- 17.2 委员会应规定本规则在多大程度上适用于各附属机构。

VIII. 辩论行为

第18条 法定人数

- 18.1 在全体会议上，参加会议的委员会成员国的多数构成法定人数。
- 18.2 在附属机构的会议上，法定多数应由出席会议的本机构多数成员构成。
- 18.3 没有达到法定人数，委员会及其附属机构不能就任何事项做出决定。

第19条 通过信件进行特别协商

秘书处可以通过信件就紧急和重要事项与主席团协商。

- 第20条** 发言顺序
- 20.1 会议主席根据表示发言意愿的顺序给予发言人发言权。
- 20.2 会议主席在情况需要时可以限制每个发言人的发言时间。
- 20.3 程序规则第6条提到的观察员可以在事先获得会议主席同意的情况下在会议上发言。
- 第21条** 投票
- 21.1 委员会应努力以一致同意的方式做出决定。在进行投票的情况下，参加会议并投票的委员会成员的简单多数可以通过决定。委员会每名成员都有一个投票权。
- 21.2 如果就可能修改《声明》向教科文组织总干事提出意见和建议，以便提交给大会，参加会议并投票的委员会成员三分之二多数可以通过决定。
- 21.3 “参加会议并投票的委员会成员”一语指投出同意票或反对票的委员会成员。放弃投票的委员会成员被认为是没有投票。
- 第22条** 举手投票和点名投票
- 投票通常按举手投票方式进行，但在投票开始之前任何成员均可以请求点名投票。参加点名投票时每名成员的投票或弃权均应记录在报告中。
- 第23条** 对修改处的投票
- 当提出对某项提议进行一处修改时，首先要对修改处进行投票。当提出对某项提议进行两至三处修改时，投票应根据教科文组织现行惯例进行。
- 第24条** 无记名表决投票
- 所有的选举都应以无记名投票方式进行，如果任何成员均无反对意见，委员会可以决定其他做法。
- 第25条** 投票票数相等
- 如果一次投票票数相等，即视为提议被否决。
- 第26条** 会议的公开性
- 会议应公开举行，除非委员会做出相反决定。

第27条 工作语言

- 27.1 委员会工作语言是英语和法语。在委员会会议中使用其中一种语言发言将被翻译成另一种语言。
- 27.2 委员会文件使用英语和法语发行。

IX. 委员会秘书处

第28条 秘书处（国际生命伦理委员会章程第9条）

- 28.1 秘书处帮助委员会工作，秘书处成员由总干事任命。
- 28.2 总干事或其代表参加委员会、咨询机构和附属机构的工作。他可以在任何时候对任何正在讨论的事项进行口头或书面发言。
- 28.3 秘书处负责准备、翻译和分发委员会所有的正式文件，根据程序规则第27条安排讨论的口译工作。
- 28.4 秘书处还负责执行委员会履行其正常职责所必需的一切其他事项，包括在委员会工作期间分发所有文件。

X. 通过、修改和暂停适用本程序规则

第29条 程序规则的通过（国际生命伦理委员会章程第8条）

参加会议并投票的委员会成员三分之二多数做出决定即为通过本程序规则。规则提交总干事批准。

第30条 程序规则的修改

程序规则，除重复教科文组织国际生命伦理委员会章程的某些条款以外，只要修改提议列在会议议程之内且符合本规则第9条、第10条，可以由参加会议并投票的委员会成员三分之二多数决定修改。修改后提交总干事批准。

第31条 程序规则的暂停适用

这些程序规则中某些规则，除重复教科文组织国际生命伦理委员会章程条款以外，可以由参加会议并投票的委员会成员三分之二多数决定暂停适用。

* 1998年12月2日国际生命伦理委员会第五届会议通过，1998年12月21日总干事批准。2000年11月6日国际生命伦理委员会第七届会议修改，2000年11月30日总干事批准。2001年9月14日国际生命伦理委员会第八届会议修改，2001年11月23日总干事批准。

附录 II

程序和政策举例

1. 人体研究中央委员会：荷兰

序 言

考虑到1998年2月26日涉及人体医学研究法案第14条第9款的规定，和1998 161, 22588号法案、命令和法令的公告（以下称为“法案、命令和法令公告”（“WMO”）），中央委员会（以下称为“人体研究中央委员会”，简称为“CCMO”）根据WMO第14条第1款，在WMO之外，就其组织以及工作方式规定如下：

第1条

确定人体研究中央委员会的责任

除了法案、命令和法令公告规定的责任之外，人体研究中央委员会负责2002年6月20日胚胎研究法案和2002 338, 27423号法案、命令和法令的公告（以下称之为：《胚胎研究法案》）中直接规定的责任。

第2条

成员资格

主席、其他成员和副职成员根据个人能力在人体研究中央委员会工作。

第3条

会议和报告

1. 作为一项规定，人体研究中央委员会根据每年制定的计划每月召开一次会议。
2. 主席可以决定改变上述的会议频率和计划。
3. 副职成员可以参加人体研究中央委员会会议，即使他们没有被称为副职成员。
4. 主席召开会议，制定议程。秘书确保送达文件。
5. 人体研究中央委员会会议不公开，除非主席认为有理由公开。
6. 人体研究中央委员会秘书保证人体研究中央委员会会议报告的起草。

第4条 做出决定

1. 至少10名成员或副职成员参加的会议才可以通过有效决议，法案、命令和法令公告第14条第2款规定的所有学科都有代表参加会议。
2. 在不符合上述规定时，主席可决定在特殊情况下缺席的委员会成员或副职成员的书面意见也有效。如果讨论必须有未出席的学科代表参加，应该推迟到下一次会议再做决定。
3. 参加会议的副职成员如果事先不是副职成员，不能投票。
4. 应尽力确保无异议地做出决定。简单多数可以通过有效决议。如果票数相等，主席投出决定性一票。
5. 决定应口头通过，除非（无论是否有一位或多位在场成员请求）主席决定投票表决。
6. 在涉及第10条第6款规定的情况或其他情况时，如果第14条第2款所规定的所有学科不可能参加做出决定，那么委员会只有在聆听了缺席学科的外部专家的意见之后，才能做出决定。

第5条 人体研究中央委员会的代表

代理主席将在法庭内外代表人体研究中央委员会。他/她可以把这一权力委托他人。

第6条 听证会

1. 口头证词应在听证会上听取，听证会至少要有两名成员或副职成员代表人体研究中央委员会参加。
2. 无论有关方是否请求，主席可以决定一名或多名专家参加听证会。
3. 如果认为判断需要，除了按照一般行政法法案召开的听证会以外，人体研究中央委员会还可以就其他案例召开听证会。

第7条 取得外部专家的建议

1. 除委员会自身的成员和副职成员外，委员会还可以取得其他专家的意见。
2. 如果专家帮助人体研究中央委员会对某特定研究计划形成判决，主席应确定专家在该特定研究中没有直接利益。
3. 在上一段规定的情况中，特定的专家应该参加对相关研究计划的讨论。

第8条 程序

1. 合格鉴定
 - a. 请求某医疗伦理审查委员会进行合格鉴定应提交已填写的申请表。
 - b. 请求合格鉴定必须向人体研究中央委员会提出，收件人：秘书长。
 - c. 人体研究中央委员会秘书长应确认收到了请求。

2. 对研究计划的判断
 - a. 请求对某项研究计划进行评估应提交整个计划并填写一般评估和登记表。
 - b. 请求必须向人体研究中央委员会提出，收件人：秘书长。
 - c. 人体研究中央委员会秘书长应确认收到了请求。

第9条 秘书处

1. 秘书处为人体研究中央委员会的工作提供支持。荷兰卫生理事会秘书长是人体研究中央委员会秘书处的领导。
2. 人体研究中央委员会有一名秘书长负责秘书处的日常管理。秘书长不能是人体研究中央委员会成员。
3. 卫生理事会秘书长应授予人体研究中央委员会秘书长有关人体研究中央委员会的财权和部分个人权力。
4. 在履行职责方面，人体研究中央委员会秘书长向人体研究中央委员会主席负责；在管辖权方面，人体研究中央委员会秘书长向卫生理事会秘书长负责。

第10条 保密性和独立性

1. 人体研究中央委员会主席、成员和副职成员必须保守委员会履行职责时所获得的信息的秘密以及那些本身就直接或间接表明其保密性质的信息的秘密。

2. 保密义务在结束人体研究中央委员会成员身份后仍要继续遵守。
3. 除第1段提到的参与履行人体研究中央委员会职责的个人以外，其他人也要遵守保密义务。
4. 结束人体研究中央委员会成员身份之后，他们应销毁其掌握的涉及委员会工作的文件或将其归还给人体研究中央委员会秘书长，由秘书长销毁。
5. 人体研究中央委员会成员、副职成员和固定专家应向主席就其所有其他有偿或无偿职务提供书面说明。
6. 如果主席或某个成员或副职成员个人以任何方式与提交评估的研究计划有关，他/她就不能参加——无论会上或会外——关于该计划的讨论和决定。

第11条

记录和保管文件

1. 人体研究中央委员会记录经授权的医疗伦理学审查委员会和人体研究中央委员会评估的所有研究计划的摘要，还记录这些委员会所提供的其决定或进一步决定的副本。
2. 人体研究中央委员会应保管此类信息。
3. 秘书处负责系统地保存委员会的文件。

第12条

年度报告

每个日历年度4月1日前，委员会应就其前一年的工作草拟一份报告。任何人都可缴费获得这份年度报告。

第13条

预算

1. 人体研究中央委员会秘书处每年为下一年度编制预算。
2. 卫生理事会秘书长批准预算。
3. 人体研究中央委员会秘书处向卫生理事会秘书长说明上一日历年度的支出。

第14条 最后条款

1. 本程序规则可以由委员会成员投票以简单多数加以修改。
2. 人体研究中央委员会主席、成员、副职成员和秘书长可以提交修改建议。
3. 委员会应每年评估本程序规则。
4. 本程序规则没有规定的情况，由主席决定。

2. 纽菲尔德生命伦理委员会：联合王国

纽菲尔德生命伦理委员会是纽菲尔德基金会于1991年为应对人们担心联合王国没有政府资助的部门负责监督生物医学和生物科技的发展而创建的。当时需要一个独立的机构来审查研究的进展、鉴定伦理问题、提出政策建议和发起公众讨论。

2000年，在对生物科技的规定框架进行审查之后，政府决定不像其他许多国家一样建立一个官方的全国性生命伦理咨询机构，而是建立了两个新的委员会——人类遗传学委员会和农业和环境生物技术委员会。这两个委员会都在生命伦理领域扮演了广泛的咨询角色。委员会与各种政府新机构以及卫生部进行正式和非正式的合作。委员会的政府独立性变得越来越重要，特别是因为公众对生物医学和生物技术越来越感到不安。委员会认为独立性对于保证其工作的公信力至关重要。

纽菲尔德生命伦理委员会成员每季度召开一次会议。在会议中，委员会审查近期引发伦理问题的生物医学和生物学进展，并为进一步的研究选择题目。除了每一季度的会议外，委员会在其年度的“前瞻”会议上将考虑更广泛的议题。委员会成员借此机会讨论委员会的任务和工作方法，并吸取应邀发言者的专业意见。委员会各附属小组也召开会议更细致地讨论具体问题，例如财务问题、未来工作、成员资格、教育和对外关系。

一旦委员会确定了一个重要的伦理问题，它就举行讲习班、圆桌会议或设立工作组来检查并报告这一事项。委员会还致力于提高公众对其报告所审议的问题的认识，目前它还在努力加强与联合王国国内外其他组织的联系。

附录 III

保健伦理委员会 — 个案咨询表格

患者个案生命伦理审查的标准运作程序

保健伦理委员会会议的部分程序清单：

1. 确定个案的临床和心理事实
 - a. 患者的诊断和问题
 - b. 患者的预后
 - c. 治疗的选择方案
 - d. 保健机构与个案相关的政策、做法和规定
 - e. 过去类似个案的处理方式

2. 确定关键的利益有关者的观点
 - a. 确定是否有任何人受到强迫
 - b. 确定患者在这种具体医疗情况下的价值观和优先选择
 - c. 明确法定决策人的作用
 - d. 组织医疗小组并对患者的情况进行讨论

3. 陈述生命伦理问题和难题

4. 列出患者可能的短期和长期利益和可能的伤害危险

5. 通过妥协努力达成一致意见，即使无法达成完全的一致意见

6. 制定执行计划
 - a. 采取的步骤
 - b. 对于建议、推荐意见或决定进行交流的程序
 - c. 记录建议、推荐意见或决定的程序（患者病历和图表）

7. 监督计划对患者的影响并在必要时进行修改
8. 评估个案审查程序
 - a. 列出需要修改的程序和政策
 - b. 安排职员提出个案作为对其进行持续生命伦理教育的一部分
 - c. 请求利益有关者评估审查过程
9. 把个案审查建档以供将来参考

附录 IV

研究伦理委员会 — 研究计划审查表格

临床实验生命伦理审查的标准运作程序

研究伦理委员会会议的部分程序清单：

1. 主席宣布到场的客人（虽然开会时他们并不允许参加讨论或提问）。
2. 主席要求对审查研究计划负主要责任的成员提出他们的意见（所有成员都应该在会议召开前收到所有将要讨论的研究计划的副本）。
3. 成员参加审查过程
 - a. 科学审查
 - (i) 科学设计
 - (ii) 科学假设（如果有的话）
 - (iii) 科学方法
 - (iv) 研究的可行性
 - (v) 研究参加人员（包括对照人员）人数的统计学合理性

- b. 法规/法律审查（如果必要的话）
- c. 生命伦理审查
 - (i) 仔细检查同意表格
 - (ii) 详细讨论研究参加人员的福利
 - (iii) 确定主要研究员可能存在的利益冲突
 - (iv) 主席和成员决定是否需要邀请主要研究员参加会议以便澄清研究计划的重要方面，特别是生命伦理方面，即用来保护研究参加人员的程序的设计
- 4. 主席要求成员表达其主要关注
 - a. 澄清技术科学术语
 - b. 澄清与研究计划特别相关的规章
 - c. 澄清实验的生命伦理设计
 - d. 如果必须修改，主席大声宣读修改处
- 5. 采取行动
 - a. 通常应取得一致意见，但如无法达成，则需进行投票
 - b. 主席宣布投票结果
- 6. 审查以前有条件批准完全批准的研究计划
- 7. 审查以前搁置的研究计划
- 8. 制定计划考虑新程序、政策和规定，处理诸如以下问题：“研究伦理委员会是否应增加新成员？”，“是否应修改或废除‘议事规则’？”——每组成员（所有科学家）有一票。“是否每位成员都应有一票？”
- 9. 委员会的决定（批准、在特别修改基础上允许重新提交的有条件批准、搁置以供委员会后续行动、或不批准）由主席转达给主要研究员。

联合国教科文组织 科学与技术伦理司

科学与技术伦理司的设立表明教科文组织十分重视科学技术伦理问题，特别是生命伦理问题。教科文组织的一项中期战略目标就是要“促进实施引导科技发展和社会变革的原则和道德准则”。

科学与技术伦理司的活动包括向计划在科技伦理领域开展活动的教科文组织会员国提供支持，帮助它们制定教育计划，建立国家伦理委员会，举行各种会议和设立教科文组织教席。

科学与技术伦理司还是三个国际伦理组织的执行秘书处，这三个组织即世界科学知识与技术伦理委员会（COMEST）、国际生命伦理委员会（IBC）和政府间生命伦理委员会（IGBC）。

教科文组织
科学与技术伦理司
社会与人类学部
1, rue Miollis
75732 Paris Cedex 15
France

<http://www.unesco.org/shs/ethics>

