

生物医学领域科研伦理的发展历史、认知现状及规范要素

陈咏梅, 丛敏, 王景周*, 孙升云 (暨南大学学报编辑部, 广东广州 510630)

摘要: 生物医学领域是科研伦理失范的重灾区, 为国家科研伦理治理的重点。该文梳理生物医学伦理的发展历史, 归纳相关人员的科研伦理认知现状, 提炼生物医学科研伦理规范的核心要素, 旨在提高科研人员对伦理的重视程度, 防范伦理失范及学术不端行为的发生, 倡导开展负责任的研究与创新。

关键词: 生物医学; 科研伦理; 出版伦理; 学术不端; 伦理规范

中图分类号: R 052

文献标志码: A

文章编号: 2096-3610 (2022) 06-0721-09

Development history, cognition and normative elements of research ethics in biomedical field

CHEN Yong-mei, CONG Min, WANG Jin-zhou*, SUN Sheng-yun (Editorial Department of Journal of Jinan University, Guangzhou 510630, China)

Abstract: Biomedical field is the major field with research ethical misconduct, which is subject to the governance of research ethics in China. This paper reviewed the development history of biomedical ethics, summarized the status quo of the cognition of research ethics by relevant personnel, and extracted the core elements of the code of biomedical research ethics, aiming to increase the recognition of research ethics by researchers, prevent the occurrence of ethical and academic misconduct, and advocate responsible research and innovation.

Key words: biomedical science; research ethics; publishing ethics; academic misconduct; code of ethics

科研伦理是科研活动中需要遵循的价值理念和行为规范, 它贯穿于科研立项、研究实施、成果发表等科研活动的全过程^[1]。科研伦理失范是全球共同面临的问题, 生物医学领域是科研伦理失范的重灾区, 95%的撤回论文集中在健康科学和基础生命科学领域^[2], 是国家科研伦理治理的重点。本文通过梳理生物医学伦理的发展历史、归纳我国相关研究者的科研伦理认知现状, 提炼生物医学领域科研伦理的规范要素, 旨在提升相关科研人员对伦理的重视程度, 防范科研伦理失范及学术不端行为的发生, 倡导开展负责任的研究与创新。

1 生物医学领域科研伦理的发展历史

生命伦理学为 20 世纪 70 年代兴起的一门学科。它以生命科学、生物医学和生物技术及医疗卫生中的伦理问题为导向^[3], 探讨实践过程遇到的伦理问题和解决

方案。本文着重梳理涉及人体试验研究及实验动物福利伦理的发展历史, 便于相关科研人员了解国内外生物医学伦理发展中的重大事件和伦理规范的演变过程。

1.1 涉及人体试验研究

二战期间德国和日本借用科学实验之名组织医生开展了一系列惨无人道的人体试验研究, 引发对生命伦理的高度重视。1946 年纽伦堡国际军事法庭对医学战犯进行审判的同时制定了具有里程碑意义的国际法文件——《纽伦堡法典》, 首次提出“不伤害”和受试者“自愿同意”原则, 奠定了人体试验研究伦理的基础。在此基础上, 1964 年世界医学会首次颁布涉及人体医学研究的伦理原则《赫尔辛基宣言》, 对人体研究伦理审查和知情同意做出更为详细的规定, 目前已经更新到 2013 年版。1932—1972 年美国医学研究史上发生了最残忍的“塔斯基吉梅毒实验”事件^[4], 美国政府针对这些严重违反伦理的人体试验事件做出反应,

收稿日期: 2022-11-11

基金项目: 中央高校基本科研业务费专项资金项目 (21622808), 广东省高水平科技期刊建设项目 (2021B1212020012), 中国科学院自然科学期刊编辑研究会基金项目 (YJH202204)

作者简介: 陈咏梅 (1966-), 女, 医学硕士, 副编审, E-mail: chenym@jnu.edu.cn

通信作者: 王景周, 男, 编审, E-mail: jzwang@jnu.edu.cn

于1979年出台了“受试者保护的伦理原则与指南——《贝尔蒙报告》”，该报告首次确立了“尊重人(Respect for Persons)、有益(Beneficence)、公正(Justice)”3个医学试验的基本伦理原则，至今仍深刻影响着各国人体相关研究伦理原则的制定。1993年国际医学科学组织理事会(ICSU)与世界卫生组织(WHO)联合制订了《涉及人的健康相关研究的国际伦理准则》(CIOMS)，该指南倡导各国建立生命伦理审查委员会，对如何开展伦理审查起到重要的指导作用，其2016年修订版则强调了涉及人的研究应具有科学和社会价值等。由欧盟、美国及日本共同发起的人用药品注册国际协调会(ICH)于1990年成立，并于1997年颁布了药品临床试验管理规范(GCP)，即ICH GCP，其代表了药品临床研究规范的国际最高水准。2017年中国正式加入ICH，标志着我国GCP与国际标准接轨。面对生物医学创新发展带来的伦理挑战，国际学术组织及各国政府均在不断完善科研伦理规范及法律法规。2018年11月我国的“基因编辑婴儿”事件引发了全球对科技伦理问题的反思。2018年12月WHO迅速成立了“制定人类基因组编辑治理和监督全球标准专家咨询委员会”，并于2021年发布了《人类基因组编辑管治框架》和《人类基因组编辑建议》，指出全球只有11个国家允许进行对人类胚胎基因编辑(但不能用于妊娠生殖)，75个国家禁止使用经过基因编辑的胚胎用于妊娠；提出监管机构必须评估可遗传的人类基因组编辑可能产生的危害，确保用最适当的方法将风险降至最低，并权衡潜在的危害和利益^[5]。上述重大伦理事件及伦理准则的颁布对促进全球涉及人体试验的医学伦理学发展起着十分重要的作用，受试者权益的保护、伦理审查程序的规范和新兴领域伦理准则的制订等日益受到各国的重视。

我国的生命伦理学起步较晚，1979年邱仁宗教授首次将生命伦理学引进中国^[3]，经过前辈们40多年不遗余力的宣传推动，我国政府部门相继颁布了等一系列生物医学研究相关的法规条例和伦理准则，例如2003年《人类胚胎干细胞研究伦理原则》及《人类辅助生殖技术和人类精子库管理伦理原则》、2007年《人体器官移植条例》、2015年《干细胞临床研究管理办法》等。值得重视的是在2016年颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》^[6]，作为强制性行政法规至今仍在指导临床研究及伦理审查中发挥重要的作用。目前国家正在积极组织有关部门修订该办法，并于2021年发布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(征求意见稿)》^[7]以应对新形势下的生物医学研究伦理的变化。

在我国2017年加入ICH后，对2014年旧版《药物临床试验质量管理规范》(GCP)进行大幅修订，2020年颁布新版GCP明确了临床试验须符合最新版的《赫尔辛基宣言》伦理原则，细化了试验参与各方的责任(申办者、临床试验机构、研究者、伦理委员会、医药研发外包服务机构)，强调了受试者权益保护及规范伦理审查等方面内容^[8]，与国际ICH GCP标准更趋一致，有利于增强我国药品研发的国际竞争优势。虽然我国在相关伦理法规制度层面已经取得了长足的进步，但伦理宣传教育、伦理审查监控、科技伦理治理等方面的发展相对滞后，已难以适应科技创新发展的需求。目前我国科研工作者整体的伦理意识和自律能力比较薄弱，部分机构伦理审查走过场、流于形式、新兴领域的科技伦理规范尚不健全，生物医学领域伦理失范事件频发，引起我国政府部门和学术界对科研伦理问题的高度重视。“基因编辑婴儿”事件发生后，我国迅速于2019年2月发布了《生物医学新技术临床应用管理条例(征求意见稿)》，要求生物医学新技术的临床研究按照高中低风险进行等级管理，将基因编辑技术及辅助生殖技术等为由国务院卫生主管部门审批的高风险生物医学新技术^[9]。为了加强对包括“基因编辑”在内的生命科学研究、医疗活动的规范和监管，2019年5月28日正式公布了国务院令 第717号《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(简称《条例》)，并加快了生物技术研究开发安全管理和生物医学新技术临床应用管理方面的立法工作，旨在与《条例》共同构成全过程监管链条^[10]。2020年在中华人民共和国刑法修正案(十一)^[11]第三百三十六条之一增加条文：将基因编辑、克隆的人类胚胎植入人体或者动物体内，或者将基因编辑、克隆的动物胚胎植入人体内认定为“非法植入基因编辑、克隆胚胎罪”^[12]。近年来国家对科技伦理治理工作做出全面系统部署，2021年成立国家科技伦理委员会，2022年颁布并实施《关于加强科技伦理治理的意见》，标志着中国科技伦理治理进入了一个全新阶段。

1.2 涉及实验动物研究

实验动物福利伦理的状况可从侧面反映一个国家的科技进步发展的程度。英国对动物保护极为重视，1822年颁布了人类历史上第一部反对人类任意虐待动物的《马丁法令》。从1911年制定的《动物保护法》到1995年颁布的《动物福利法》，英国已经形成了一套完整的动物保护及其福利的立法体系。特别是1959年英国学者在《人道试验技术的原则》著作中首次提出对实验动物保护的3R原则，即替代(replacement)、

减少(reduce)、优化(refinement)^[13],很好地平衡了利用动物实验研究造福人类与保护动物之间的矛盾与冲突,至今3R原则仍是全球公认的动物实验基本伦理标准。1992年英国还提出动物福利标准—五大自由原则(5F),让动物享有免于饥渴、不适、痛苦、伤害、疾病、恐惧、紧迫及表现正常行为的自由,该原则奠定了保护实验动物福利的基础。3R原则经历几十年实践后也呈现一定的局限性,未能完全覆盖到动物实验研究的社会效益、使用合理性以及动物伤害上限评估等问题。2020年Beauchamp等在对3R原则批判继承的基础上,提出6项新原则:无替代手段原则(the principle of no alternative method)、预期净收益原则(the principle of expected net benefit)、伤害合理性原则(the principle of sufficient value to justify harm)、无不必要伤害原则(the principle of no unnecessary harm)、基本需求原则(the principle of basic needs)、伤害上限原则(upper limits to harm),前3项强调“社会效益”,后3项强调“动物福利”,新框架丰富了3R原则的内容,增加了开展动物实验必须有社会效益或价值,融入动物福利的5F原则并对实验动物伤害的必要性、合理性及伤害上限评估等内容^[14],对完善实验动物福利、促进实验研究的合理性和规范治理等提供了有益参考。

美国于1950年成立了实验动物管理专家小组,并于1967年更名为美国实验动物学会(AALAS),积极推动美国对实验动物管理与使用的立法及伦理规范体系的形成^[15]。美国在1966年颁布了《实验动物福利法》(AWA)并在1985年进行完善修订。美国国家研究委员会于1996年颁布《实验动物饲养管理和使用指南》并在2011年更新为第8版,指南要求研究机构成立实验动物管理和使用委员会(IACUC),负责监督评估机构内的动物实验项目、程序和设施^[16],目前IACUC审查制度已成为全球学术界的共识。

欧盟在1986年通过《保护试验用或其他科学目的用动物》指令86/609/EEC,并于2010年修订为《保护用于科学目的的动物》欧盟指令2010/63/EU,该立法被认为是全球对动物研究最严厉的法令之一。近期欧盟出台的首份科研动物使用报告显示2010/63/EU生效7年后动物的使用数量或在减少^[17]。

国际实验动物评估和认证委员会(AAALAC)于1965年成立,提供强制性国际标准规范管理实验动物研究,通过AAALAC认证的实验研究数据可被世界各国实验室认可,提升了动物实验研究的数据共享从而避免不必要的实验重复^[18-19]。截至2022年11月全球

有50个国家/地区的1050家公司、大学、医院、政府机构及研究机构(含中国大陆96家)已获得AAALAC认证(www.aaalac.org)。

我国实验动物福利伦理起步较晚,1988年国务院批准实施的《实验动物管理条例》对推动我国在实验动物伦理福利发展至关重要,经过多次修订后,科技部于2021年发布了《中华人民共和国实验动物管理条例(修订草案意见征询稿)》^[20],特别将“安全管理”和“福利伦理管理”单列章节,以应对新时代动物实验研究面临的挑战和治理问题。2006年科技部发布的《关于善待实验动物的指导性意见》填补了我国实验动物福利法规的空白^[21-22],其借鉴并融入了国际认可的3R及5F原则,对实验动物的繁育、运输、实验操作等福利保护提供了全流程的指导。2018年实施的GB/T35892-2018《实验动物福利伦理审查指南》建立了我国IACUC审查制度,对IACUC的职责、组成、管理、评审程序及福利审查内容和原则等提供了规范指引^[23]。这一系列的举措使得我国实验动物伦理规范逐步与国际接轨。

2 生物医学领域科研伦理的认知现状

近年来我国生物医学领域科研人员的科研伦理意识虽然有大幅提升,但是通过归纳不同层面及不同领域相关人员的伦理调研文献,发现相关研究者的伦理认知水平并不乐观。

2.1 对生物医学研究伦理的认知

(1) 针对国家自然科学基金申请者的调查^[24-25]。中国医学科学院与中国科技发展战略研究所对2019年申请医学领域国家自然科学基金的11164名科研者的抽样调查结果如下。①对“尊重人、有益、公正、不伤害”基本伦理原则的认知,约90%了解“尊重人”和“不伤害”原则,75%了解“公正”原则,但仅43%了解“有益”原则;②对国际伦理准则的认知,约70%对《赫尔辛基宣言》有所了解,22.7%对《纽伦堡法典》以及44.5%对《贝尔蒙报告》不了解;③对我国的伦理准则的认知,近80.0%知晓《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》及《中华人民共和国实验动物管理条例》;④对重大伦理事件的认知,超过90.0%了解“日本731部队人体试验”和“基因编辑婴儿事件”,超过50.0%知晓“黄金大米事件”“头颅移植术”“2019年筹建国家科技伦理委员会”,但仅25.1%对美国“塔斯基吉梅毒”实验有所了解。上述人员代表着我国生物医学领域高层次的研究者,但其科研伦理认知情况并不理想。

(2) 针对临床试验注册研究者的调查^[26]。温州医科大学健康与生命伦理学研究中心对2021年在中国临床试验注册平台注册的研究者进行访谈,其中57.14%认为我国医学科研者在态度和行为上处于被动接受科研伦理的状况,研究人员对临床试验的伦理缺乏认知和自律,导致出现以下伦理失范或不当行为:①招募受试者前未在国内公开认可的临床试验平台进行注册;②对受试者知情同意的告知时,过于强调药品的免费和补助、暗示试验安全可治愈疾病,而陈述试验可能发生的风险和不良反应时则避重就轻或忽略;③未获得伦理审批就开始实施研究等。

(3) 针对医学动物实验伦理的调查。2020年4月中国医学科学院与中国科技发展战略研究所对申请医学领域国家自然科学基金中涉及动物实验的7808名人员开展联合调查,结果显示:85.2%的科研人员认为实验动物医学研究应进行伦理审批;53.9%自认为准确掌握了3R原则;在科学研究与保护动物福利之间发生冲突时,75.8%认同保护动物福利应优先于科学研究,其中医疗卫生机构的研究者认知相对较好,但年龄越大的,在高校及科研院所的研究者则更认同优先考虑科学研究^[27]。近10年来高校医学生对实验动物伦理认知态度有明显的提升,但部分医学生存在“知行分离”现象^[28]。针对我国医学动物实验777篇论文的调查表明,仅10.5%的论文中著录了获得伦理审查批准(其中1.8%标注伦理审批号),仅3.0%描述实验遵守3R原则^[29],也从侧面反映了研究人员对动物伦理并不重视,论文中未描述研究伦理审批和遵循3R原则等情况与我国生物医学期刊对动物福利伦理要求不严或期刊忽视动物伦理审查有一定的关系^[30]。综上,虽然高层次科研人员和医学生对动物伦理福利的认知尚可,但对动物福利伦理的践行力度不够,重科研轻伦理的现象仍然存在。

2.2 对学术出版伦理的认知

学术成果发表是科研活动的重要环节,学术出版中不端行为频发。虽然多数生物医学研究者主观上对学术不端防范意识较好,但普遍存在出版伦理认知的不足和偏差^[31],可能导致诚实错误或不端行为发生。由于各类学术不端检测系统的开发和广泛应用,学术机构和作者对稿件文字重复率检测非常重视,调查显示高校医学科技期刊科研工作者及出版人员对“剽窃与自我剽窃”的认知度最高^[32];但高校医学研究生、医生及科研人员普遍对“重复发表、作者贡献与署名规则、利益冲突、买卖、代写、代投论文与论文工厂论文、研究

伦理失范”等出版伦理的认知有限,或者存在概念混淆的现象,少数人甚至出现故意违背科研诚信原则的行为,主要表现在:(1)重复发表:中国科学院等医学期刊针对我国医学科研人员的调查显示,对重复发表概念一知半解,近一半的调查者认为以不同的语言或版本发表同一篇论文并经过刊物授权的二次发表是为重复发表^[31]。(2)不当署名。中国科学院等医学期刊针对我国医学科研人员的调查显示,因缺乏对署名作者的资格、责任及署名规则的认识,45%的相关作者曾经出现过不当署名^[31];不当署名主要表现为操纵作者身份和滥用同等贡献作者两类行为^[33]。(3)利益冲突(COI)。作者普遍对于应该披露的利益冲突范围认知不足,大多数仅认为“研究获得企业的资助”属于应披露的COI^[31],针对国际撤稿数据库(RW)95篇COI撤稿论文的调查显示,46%表现为COI披露不充分,18%研究本身存在COI^[34]。(4)研究伦理失范。2022年基于RW的数据调研显示,全球因研究伦理失范撤稿的论文数量呈逐年上升趋势,其主要表现为研究未获得或无法提供伦理审批(IRB/IACUC)及无患者知情同意/撤回^[2],说明在伦理审批和知情同意原则仍然没得到各国研究者和出版者应有的重视。研究者对临床试验注册的意识更加薄弱,我国影响因子排名前20位的中文医学期刊中临床试验注册比例仅为4.8%^[35];对我国涉及人的临床试验研究需要登记备案几乎不了解,尤其是研究者发起的临床研究(IIT)^[36]。(5)论文工厂论文。科研人员对通过第三方买卖、代写、代投论文相对比较熟悉,但对论文工厂论文的概念缺乏了解。论文工厂是指一种有组织、按需求、大规模的新型学术造假行为,2021年基于RW的调查显示526篇中国作者署名发表在54种国际期刊上的“论文工厂论文”被撤回,普遍存在剽窃篡改与伪造、数据或图表的重复使用、操纵同行评议等不端行为^[37]。(6)其他不端行为。近年来出版中学术不端行为呈现出多样性、复杂性、高技术性及隐蔽性等新特征,如出现故意伪造或操纵同行评议、操纵或重复使用数据及图片、结果不可重复、伪造伦理审查批件等严重失信行为^[38-39]。

3 生物医学领域科研伦理的规范要素

3.1 生物医学研究伦理规范要素

3.1.1 涉及人的生物医学研究 依据我国内外相关伦理规范文件及调研中存在的问题,归纳在人体试验研究的核心伦理要素,着重阐述临床试验注册与登记备案、知情同意及伦理审查原则中的注意事项。

(1) 临床试验注册与登记。如前所述临床试验注册(Clinical Trial Registry)和我国临床研究登记备案通常被研究者所忽视。临床试验注册是加强临床试验的透明度,提高临床研究质量、避免发表偏倚、减少重复研究的重要措施^[40]。国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)建议前瞻性、干预性临床试验最好在首例受试者签署知情同意书之前,在WHO认证的一级临床试验注册平台注册,但对于观察性、非试验设计的研究ICMJE并不要求注册^[41]。我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》^[6]及《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[36]规定,经伦理审查获得批准的研究项目应在实施前(IIT要求在实施前30日)在国家医学研究登记备案信息系统(www.medicalresearch.org.cn)完成登记备案,其中观察性研究向医疗机构的执业登记机关登记,卫生机构向同级卫生健康行政部门登记;干预性研究向省级卫生健康行政部门登记^[36]。

(2) 知情同意原则。知情同意原则的核心是任何人体试验都必须取得受试者或其家属的同意。获取知情同意必须由具备资格或经培训后的研究者负责执行^[6],不得随意指派未经培训的研究生或其他人员去执行。在心理学调研中,事先的知情同意可能会干扰受试者回答的准确性,研究者在确保受试者不受伤害的前提下,经伦理委员会审查批准后,可在研究完成后充分告知受试者并获得知情同意。在特殊情况下,经伦理委员会慎重审查,可以豁免知情同意,但必须满足如下条件:①利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究,已无法找到该受试者再次征询知情同意;②研究项目采取充分措施保护个人信息且不涉及个人隐私和商业利益的。生物样本捐献者已经签署了知情同意书,同意所捐献样本及相关信息用于所涉及的研究领域^[6]。

(3) 伦理审查原则。研究者申请伦理审查时应重视几个方面:①先审批后研究。许多研究者错误地认为可先开展研究,以后再补伦理审批。2019年中国科学院科研道德委员提醒:研究者不应在论文投稿、申报奖项时才去补伦理审批,机构伦理委员会(IRB)也不应接受正在实施和已结束项目的审查申请^[42]。②多中心临床试验。多中心临床试验除组长单位获得伦理审批外,各个分中心需重新经过本机构IRB的伦理审查。③人类遗传资源国际合作研究。应由合作双方共同提出申请,经国务院科学技术行政部门批准后方可开展合作,并且须通过合作双方各自所在国(地区)的伦理审查^[43]。④回顾性临床研究。多数研究者认为回顾性临床研究可免除伦理审批,回顾性临床研究(包

括以人体、个人生物样本、生物遗传信息、诊疗信息、行为记录等作为研究对象),均须经过机构伦理委员审查批准。⑤快速伦理审查(Rapid Review)。突发公共卫生事件等应急研究可以采用快速伦理审查程序。2020年WHO对于突发公共卫生事件期间的快速伦理审查作出指导意见,建议IRB在研究方案受理24小时内应进行伦理审查,审查专家应及时完成审查意见(3天内),首席研究员应该尽快对评审作出回应(48小时内)^[44],确保紧急研究能合规迅速地开展。

3.1.2 涉及实验动物福利伦理 在生物医学研究领域内约60%研究项目涉及动物实验^[45],实验动物起着基础研究的支撑作用,大量药物试验、疾病模型、安全性测试等研究让实验动物身心饱受各类伤害、痛苦或者死亡,因此,实验动物的福利伦理应受到足够的重视。国外对3R及5F原则的研究与运用已达到了较高的水平,而我国与发达国家之间存在一定的差距。2022年《关于加强科技伦理治理的意见》中强调使用实验动物应符合“减少、替代、优化”等要求。

(1) 3R原则。“减少”是指通过科学的实验设计,在确保研究有效和统计学样本量合理的前提下,尽可能减少动物使用量(*The ARRIVE guidelines*),提高实验动物的使用效率。英国3R中心(NC3Rs)《动物研究:体内实验报告指南》要求研究者提高动物研究和报告分析质量等将不必要的研究减至最低程度^[46]。“替代”是指尽量用其他方法,如通过计算机构建程序和模型或采用没有知觉的试验材料(生物材料、化学物质、动植物细胞、组织、器官等)替代活体动物实验;其次能使用鼠、兔等低等实验动物,就不采用高级灵长类脊椎动物。“优化”是指通过优化实验方案、提升实验操作技术及改善动物实验的条件来提高动物福利,如使用麻醉剂、止痛药、镇静剂等避免或减轻给动物造成的疼痛、紧张及不安,选择合适的人道终点进行安乐死处理等^[47]。在优化实验动物研究方案时应注意:①避免使用已经淘汰的动物麻醉剂。2013年美国兽医学会《动物安乐死指南》明确规定水合氯醛不适合对动物进行麻醉及安乐死,因其镇痛效果差且副作用大。早在2009年麻醉学杂志(*Anesthesiology*)已明确表示不发表用水合氯醛作为动物麻醉剂的文章^[48]。②选择合适的人道终点。人道终点不同于实验终点,可能需要在动物到达实验终点之前实施。美国灵长类动物兽医协会强烈建议在生物医学研究中使用人道终点来预防、缓解和减轻非人灵长类动物(NHPs)的痛苦^[49]。根据RB/T 173-2018《动物实验人道终点评

审指南》,当动物体质量减轻达到 15%~20% 时,或动物出现恶病质或消耗性症候;肿瘤超过动物原体质量的 10%,肿瘤直径小鼠平均超过 2 cm、大鼠平均超过 4 cm,或者肿瘤开始转移或快速增长以至溃烂,造成感染或坏死等情况时均应给予动物安乐死处置^[50]。

(2) 5F 原则。5F 原则是指动物福利应该包括 5 大自由,即不受饥渴(生理福利)、生活舒适(环境福利)、不受痛苦伤害和疾病(卫生福利)、生活无恐惧和悲伤感(心理福利)、表达天性的自由(行为福利)。虽然在实验动物身上很难同时实现这 5 大自由,但应该尽可能地保证动物福利,将实验造成的损害和痛苦减到最低程度,须保障实验动物所需要的食物和饮水;提供适当栖息场所让动物得到舒适的睡眠和休息,可与同类伙伴在一起;保证动物不受额外的疼痛,预防疾病并对患病动物及时治疗;保证动物免遭受精神痛苦的各种条件和处置等。2016 年中国实验动物学会发布的《实验动物从业人员要求》指出,实验从业人员需经过专业培训并经考核获得合格证后方可开展实验工作。依据《关于善待实验动物的指导性意见》,应确保将动物福利贯穿于实验动物的繁育、运输、实验操作等全过程。但在研究实践中,特别是当科研利益与动物福利发生冲突时,部分研究者可能会忽略动物福利伦理。多数国际期刊认为模型小鼠肿瘤超过 1.5 cm 有悖于动物福利伦理,2011 年哈佛医学院、麻省总医院学者在 *Nature* 上发表的高被引论文于 2018 年被撤稿,主要原因违反了动物福利,小鼠体内的肿瘤生长直径突破了 1.5 cm^[51]。因此,在构建动物肿瘤模型时,需要根据不同实验和动物种类,严格控制接种肿瘤细胞数量和肿瘤生长大小。一般裸鼠皮下接种,每只的接种细胞数量为 $1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6 / 0.2 \text{ mL}$ 。《实验动物与比较医学》杂志建议,根据国内及国际通用准则,单个肿瘤体任何纬度的直径小鼠应不超过 2 cm 或大鼠不超过 4 cm,且不出现明显的肿瘤溃疡^[52]。

(3) 伦理审查原则。按照国内、外动物实验伦理规范,开展研究前均应获得 IACUC 伦理审查批准,2021 年西安交通大学的动物实验论文被 *Acta Biomaterialia* 撤稿,原因是未获得 IACUC 伦理批准^[30]。依据 GB/T35892-2018《实验动物福利伦理审查指南》,在提交伦理申请时应该准备以下内容:选择实验动物的种类和数量的原因;在动物运输、饲养、实验操作中可能对动物造成的预期伤害或不适应以及拟采取的防控措施;3R 原则的实施情况;主要观察指标及人道终点和实验终点;动物的处死方法或非处死动物的处理方式等。值得

重视的是,实验设计是伦理审查的重要内容之一,不科学、不合理的动物实验方案设计将不能获准伦理审批。开展研究前应进行预实验,有效防止因接种剂量、毒性过大或过小导致动物大量死亡或不能构建预期的疾病模型等,从而避免正式研究时浪费大量动物。建议在开展动物实验前,参考借鉴英国 3R 中心 ARRIVE 2.0 指南^[46]及挪威 PREPARE (Planning Research and Experimental Procedures on Animals Recommendations for Excellence)^[53]进行科学、严谨的实验研究设计。

3.2 学术出版伦理规范要素

科研的商业化和功利化的渗透使科研生态面临急剧恶化的严峻局面,各国政府及学术组织均在采取一系列措施以纠正和防范科研不端行为^[54],倡导开展负责任的研究与创新。学术出版作为科研诚信治理的重要环节,国内外相关机构或部门均制订了大量学术出版的规范和指南。ICMJE 最早于 1978 年颁布了《生物医学期刊投稿的统一要求》,现已更新为 2022 版《学术研究实施与报告和医学期刊编辑与发表的推荐规范》^[41]。1997 年成立的国际出版伦理委员会 (COPE) 致力于应对全球范围内违反科学研究及出版规则的学术伦理问题,提供学术论文发表、署名、利益冲突、撤稿等出版伦理的基本标准和最佳实践指南以及处理各类学术不端的流程指引^[55]。2019 年国家新闻出版署颁布的 CY/T 174—2019《学术出版规范 期刊学术不端行为界定》^[56](简称《学术出版不端行为界定》)是我国首部针对学术出版中不端行为的行业标准,被认为是出版伦理和科研诚信领域的里程碑事件,为期刊编辑部、出版商和研究机构认定不端行为提供了尺度标准,也为研究者避免不端行为提供了参考准则^[57]。《学术出版不端行为界定》将作者学术不端行为分为 8 类:剽窃、伪造、篡改、不当署名、一稿多投、重复发表、违背研究伦理及其他不端行为。2022 年科技部等 22 个部门联合印发《科研失信行为调查处理规则》^[58]指出针对有关抄袭剽窃、伪造、篡改、重复发表等不端行为按照《学术出版不端行为界定》的标准。依据调研中出版伦理认知问题及国内外相关规范和处理原则,阐述主要的作者不端行为。

3.2.1 篡改、伪造及剽窃 篡改 (falsification)、伪造 (fabrication)、剽窃 (plagiarism) 在国际上统称为 FFP,属于出版中最基本、最严重的学术不端行为。篡改指故意修改数据和事实使其失去真实性的行为。伪造指编造或虚构数据、事实的行为。剽窃指采用不当手段,窃取他人的观点、数据、图像、研究方法、文字表述等并

以自己名义发表的行为,自我剽窃指作者复制自己或所在团队已发表的成果,但未引用文献出处^[56]。FFP作为蓄意的不端行为,严重违背了科研诚信原则,尤其是生物医学领域的FFP可能导致严重的不良后果,甚至可能危及人的生命,多数期刊通常对依据COPE指南对此类论文作出撤稿等惩处^[55]。

3.2.2 一稿多投、重复发表 一稿多投指将同一篇文章或只有微小差别的多篇文章投给两个及以上期刊,或者在约定期限内再转投其他期刊的行为。重复发表指在未说明的情况下重复发表自己(或自己作为作者之一)已经发表文献中内容的行为^[56]。欧洲科学编辑协会(EASE)警示作者忌一稿多投,勿直接复制本人已经发表的论文以免构成重复发表^[59]。但依据2022年最新版ICMJE规定^[41]以下情况不属于重复发表:(1)在预印本、学术会议发表的摘要、用另一种语言或版本(如科普版)再次发表的论文,并得到前、后两种目标期刊的允许,且在二次出版中对一次文献进行引用和说明者;(2)卫生技术评估机构、医疗监管机构、医疗器械监管机构或其他监管机构发布的评估报告中包含的结果或数据再次发表^[60]。

3.2.3 买卖、代写及代投论文 2021年国家卫健委通报了第13批医学科科研诚信案件调查处理结果,半年内通报的310个案件中近50%涉及论文代写代投、论文及数据买卖,“论文工厂”作为生物医学论文买卖的重要途径,提供定制、代写、代发的全流程服务^[61]。这些严重的失信行为扰乱了正常的科研管理秩序,破坏了科技创新的生态环境,对我国科技界形象造成了恶劣影响,必须坚决制止、严肃惩处^[62]。2022年《科研失信行为调查处理规则》增加了买卖实验研究数据的严重失信行为内容,对其处理包括终止或撤销其相关科研项目资助、学术奖励、荣誉称号、职务职称、学位等;并对从事论文买卖、代写、代投第三方机构作出明确的查处规定^[58]。

3.2.4 作者贡献及不当署名 作者署名应依据作者署名规则及贡献大小来排序。EASE规定作者署名顺序应在稿件提交前确定,第一作者应是对论文贡献最多者,提交后所做的任何更改需经所有作者同意并向编辑作出解释,对本研究作出贡献但尚不足以列入作者的人应在“致谢”中表达谢意。不当署名指与对论文实际贡献不符的署名或作者排序行为。为了防止无实质学术贡献署名现象,多数期刊要求作者投稿时提供作者贡献声明,明确描述每一位作者的具体贡献并要求所有署名作者均对论文内容负责,并推荐注册使

用科研人员国际唯一学术标识符ORCID(<http://www.orcid.org>),以便将作者与其研究成果相关联^[59, 63]。

3.2.5 利益冲突(COI)声明 生物医学研究的COI可牵涉研究者、研究机构、资助机构、医药企业、编辑及同行评议专家等方面,这些经济或非经济COI可能导致发表的研究结果出现偏倚或因成果发表带来的潜在利益竞争等,投稿时作者须声明全部的利益冲突。中华医学会系列杂志要求通信作者签署潜在利益冲突声明表(www.ecjn.org.cn)并对所提供的利益冲突的真实性负责。作者须公开声明投稿论文的研究工作是否接受过第三方的资助或服务,包括但不限于专项研究资金,研究设计,稿件准备,统计分析等。多数研究者对利益冲突认知有限,或者故意回避某些利益关联,仅声明研究得到第三方的资助,但接受企业的咨询费或讲课费、研究期间开会的差旅费等各种经济的和非经济的利益关系均应包含在利益冲突声明的范围。

3.2.6 违背研究伦理 违背研究伦理作为一种学术不端类型,其表现形式为:(1)论文涉及的研究未获得伦理审批或不能提供相应的审批证明;(2)论文涉及的研究超出伦理审批许可的范围;(3)研究存在不当伤害受试者或虐待有生命的实验对象,违背知情同意原则等行为;(4)论文泄露了受试者或被调查者的私隐;(5)论文未按规定对所涉及研究中进行利益冲突说明。在《科研失信行为调查处理规则》增加了“以弄虚作假方式获得科技伦理审查批准,或伪造、篡改科技伦理审查批准文件等”失信行为^[58]。因此,作者在投稿时应主动提供获得IRB或IACUC的伦理审批及患者知情同意等真实的证明材料,并在论文中著录相关的内容。一般期刊对动物实验论文要求作者提供“三证一表”,即实验动物生产许可证、使用许可证、质量合格证及伦理审查表。论文中须著录动物的品种、品系、性别、日龄或月龄、体质量、数量、饲养条件、饲料品种及来源、建模方法和时间、实验起点和终点、麻醉镇痛及处死方法,是否遵循3R原则等信息^[52, 63]。这些透明化的研究细节有利于编辑及审稿人充分评估实验研究是否科学、严谨、合乎动物福利伦理。

综上,国内外对生物医学领域科研伦理学的思考和研究越来越细致化、规范化、专业化、人性化和法制化;特别是机构伦理委员会(IRB及IACUC)的建立和伦理审查机制的引入,规范了对生物医学研究伦理的监督管理,在防范涉及人和动物等研究伦理不端方面起到关键作用。随着科技创新、学科交叉融合的高速发展,合成生物材料、辅助生殖、基因编辑、精准医

疗、脑机接口、大数据及人工智能的医学应用等新兴技术给生物医学研究提供了新途径,但同时也需要预判其可能带来的伦理风险,系统地预见、权衡和处置科技前沿的伦理冲突^[64],逐步制订和完善生命科学、医学、人工智能等重点领域的科技伦理规范。我国生物医学领域科研伦理虽然在法规制度层面逐渐完善,但目前相关科研人员的科研伦理意识尚有待提升,有必要通过常态化的伦理宣教、全流程的科研活动伦理监管、科研失信行为的惩处等措施,倡导研究者恪守科研规范、坚守诚信底线,开展负责任的研究与创新。

参考文献:

- [1] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 《关于加强科技伦理治理的指导意见》[EB/OL]. (2022-03-20)[2022-11-05]. http://www.gov.cn/zhengce/2022-03/20/content_5680105.htm.
- [2] 陈咏梅, 丛敏, 王景周, 等. 学术论文中科研伦理失范现状、特征及治理策略思考——基于撤稿观察数据库[J]. 科技管理研究, doi:10.3969/j.issn.1000-7695.2022.24.000.
- [3] 邱仁宗. 生命伦理学[M]. 北京: 中国人民大学出版社, 2020:1.
- [4] TOBIN M J. Fiftieth anniversary of uncovering the tuskegee syphilis- study the story and timeless lessons[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2022, 205(10):1147-1158.
- [5] 生命科学试验站. WHO 发布《人类基因组编辑管治框架》和《人类基因组编辑建议》[EB/OL]. (2021-08-04)[2022-11-06]. https://www.sohu.com/a/481311045_569885.
- [6] 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年11号令)[EB/OL]. [2022-01-15]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/14ee8ab2388440c4a44cce0f24e064c.shtml>.
- [7] 国家卫生健康委员会. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(征求意见稿)[EB/OL]. (2021-03-16)[2022-11-05]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7946/202103/beb66b1525e64472b1a9b8921ed1aedf.shtml>.
- [8] 国家药监局, 国家卫生健康委. 药物临床试验质量管理规范[EB/OL]. (2020-04-47)[2022-11-06]. <http://www.nhc.gov.cn/zygj/s7659/202004/1d5d7ea301f04adba4c4e47d2e92eb96.shtml>.
- [9] 国家卫健委. 生物医学新技术临床应用管理条例(征求意见稿)[EB/OL]. (2019-02-26)[2021-11-06]. <http://www.nhc.gov.cn/zygj/s7659/201902/0f24ddc242c24212abc42aa8b539584d.shtml>.
- [10] 司法部网站. 司法部、科技部负责人就《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》答记者问[EB/OL]. (2020-06-11)[2022-11-06]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-06/11/content_5399059.htm.
- [11] 中国人大网. 中华人民共和国刑法修正案(十一)[EB/OL]. (2020-12-26)[2022-11-09]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202012/850abff47854495e9871997bf64803b6.shtml>.
- [12] 田宏杰. 代孕治理的时代之问与应然选择[J]. 中国应用法学, 2021(6): 97-115.
- [13] RUSSELL W I, BURCH R E. The principles of humane experimental technique [M]. London: Mehuen & Co. Ltd, 1959: 5.
- [14] 苏达, 高利红. 实验动物伦理新原则的框架分析与我国相关立法发展方向[J/OL]. 中国比较医学杂志: 1-6[2022-11-06]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.4822.R.20221104.0944.004.html>.
- [15] 庞万勇, 朱德生, 贺争鸣. 美国实验动物医学发展简史——对中国实验动物医学发展的思考[J]. 中国比较医学杂志, 2011, 21(Z1): 81-86, 38.
- [16] 庞万勇. 实验动物管理和使用委员会的沿革与现状[J]. 科技导报, 2017, 35(24): 48-53.
- [17] 分析测试百科网. 欧盟出台首份科研动物使用报告动物数量或在减少[EB/OL]. (2020-02-17)[2022-11-06]. <https://www.antpedia.com/news/69/n-2356869.html>.
- [18] 金玫蕾. 我国实验动物科学带来的动物伦理及福利问题[J]. 生命科学, 2012, 24(11): 1325-1329.
- [19] 田立立, 林金杏, 陈懿斐, 等. 我国实验动物福利的现状和对策[J]. 实验动物与比较医学, 2014, 34(1): 75-78.
- [20] 科技部. 中华人民共和国实验动物管理条例(修订草案征求意见稿)[EB/OL]. (2021-08-03)[2022-11-06]. https://www.most.gov.cn/tztg/202108/t20210803_176220.html.
- [21] 科技部. 《关于善待实验动物的指导性意见》(国科发财字[2006]398号)[EB/OL]. [2022-11-08]. http://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/fzgc/gfxwj/gfxwj2010before/201712/t20171222_137025.html.
- [22] 陶凌云, 周洁, 倪丽菊, 等. 典型发达国家实验动物人道终点的选择[J]. 实验动物与比较医学, 2016, 36(6): 451-454.
- [23] 国家标准化管理委员会. 《实验动物福利伦理审查指南》(GB/T 35892-2018)[EB/OL]. [2022-11-08]. <http://c.gb688.cn/bzgk/gb/showGb?type=online&hcno=9BA619057D5C13103622A10FF4BA5D14#page=11&zoom=auto,-158,632>.
- [24] 王爽, 张新庆, 赵延东, 等. 我国医学科研人员的伦理认知及培训需求状况分析[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(1): 41-46.
- [25] 何光喜, 张新庆, 赵延东, 等. 我国医学科研人员对科研伦理的认知和态度——基于一项全国性抽样调查结果[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(1): 26-32.
- [26] 石书文, 刘婵娟. 医学科研人员伦理不当行为影响因素研究[J]. 中华医院管理杂志, 2022, 38(5): 377.
- [27] 李闪闪, 郑小兰, 张新庆. 我国医学科研人员对实验动物伦理认知和态度分析[J]. 科学与社会, 2021, 11(2): 110-122.
- [28] 雷宣, 明湘怡, 杨晗, 等. 某高校医学生实验动物伦理认知态度的十年对比研究[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(5): 533.
- [29] 林加西. 777篇中文医学动物实验论文伦理规范调查分析[J]. 中国科技期刊研究, 2019, 30(10): 1054-1058.
- [30] 陈咏梅, 丛敏, 王景周, 等. 科技伦理治理背景下制订生物医药期刊出版伦理声明的实践与思考——以《暨南大学学报(自然科学与医学版)》为例[J]. 编辑学报, 2022, 34(4): 426-432.
- [31] 李洁, 李娜, 栾嘉, 等. 我国医学科研人员出版伦理认知情况

- 调研及对医学期刊工作的启示[J]. 编辑学报, 2020, 32(3): 350-354.
- [32] 林加西, 陈嵘祎. 高校医学科技期刊科研工作者及出版从业人员出版伦理认知情况调查及思考[J]. 科技传播, 2021, 13(17): 1-4.
- [33] 丛敏, 王景周. 2类典型学术论文署名不端行为及其防范策略[J]. 编辑学报, 2021, 33(2): 170-175.
- [34] 徐伟娟, 孙激. 生物医学科技论文存在的利益冲突问题及其应对措施[J]. 中国科技期刊研究, 2022, 33(9): 1171-1177.
- [35] 赵宏杰, 张俊华, 郭利平, 等. 我国高影响因子中文医学期刊发表随机对照试验注册、伦理、知情同意报告现状及质量评价分析[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(7): 735.
- [36] 国家卫生健康委科教司. 关于医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(征求意见稿)[EB/OL]. [2020-12-30]. <http://www.nhc.gov.cn/qijys/s7945/202012/630fa2bf316d48a4856f8727450c429b.shtml>.
- [37] 王景周. 因“论文工厂”撤回论文的特征分布及治理路径[J]. 中国科技期刊研究, 2021, 32(12): 1507-1518.
- [38] 韩磊, 杨爱辉, 赵国妮, 等. 隐性学术不端论文的查证及处理策略[J]. 编辑学报, 2022, 34(1): 68.
- [39] 任艳青, 靳炜, 翁彦琴. 撤销论文的学术不端行为新特征及启示[J]. 中国科技期刊研究, 2019, 30(12): 125.
- [40] 蔡靓, 莫琳芳, 杨柳, 等. 我国生物医学期刊稿约医学伦理审查及临床试验注册管理现状调查研究[J]. 出版与印刷, 2022(4): 13-20.
- [41] INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS. Recommendations for the conduct, reporting, editing and publication of scholarly work in medical journals(2022) [EB/OL]. [2022-11-06]. <https://www.icmje.org/about-icmje/faqs/icmje-recommendations/>.
- [42] 中国科学院科研道德委员会. 关于在生物医学研究中恪守科研伦理的提醒[J]. 科学新闻, 2022, 24(4): 14.
- [43] 国务院. 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(国务院令 第 717 号)[EB/OL]. (2019-06-10). [2022-11-06]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm.
- [44] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies[EB/OL]. (2020-05-28) [2022-1-05]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006218>.
- [45] 鹿双双, 师晓萌, 刘晓宇, 等. 实验动物福利伦理审查与监管实践及探索[J]. 实验动物与比较医学, 2020, 40(4): 339-343.
- [46] 英国 3R 中心. 动物实验: 体内实验的报告(ARRIVE 指南 2. 0)[EB/OL]. (2022-11-06). https://www.chinacdc.cn/lac/gzzd/nbgzzd/202003/t20200319_214591.htm.
- [47] 白晶. 动物实验“3R”原则的伦理论证[J]. 中国医学伦理学, 2007(5): 48-50.
- [48] 李丹, 郭玉莹, 邓昊, 等. 实验动物麻醉剂使用的福利伦理问题研究进展[J]. 中国比较医学杂志, 2017, 27(9): 87-91.
- [49] AMERICAN ASSOCIATION FOR LABORATORY ANIMAL SCIENCE. Association of primate veterinarians' humane endpoint guidelines for nonhuman primates in biomedical research[J]. J Am Assoc Lab Anim Sci, 2020, 159(1): 6-8.
- [50] 中华人民共和国行业标准. 动物实验人道终点评审指南(RB/T 173-2018)[S]. [2018-03-23]. <https://hbba.sacinfo.org.cn/stdDetail/69f66df23a7ec22cf6655786d5c5d389d128f380aa93c7dbe5c58c67d9d2075e>.
- [51] 清华大学实验动物中心. 违反动物实验福利伦理? Nature 高引论文也照撤不误 [EB/OL]. [2022-11-06]. <http://www.larc.tsinghua.edu.cn/post/936/521>.
- [52] 《实验动物与比较医学》编辑部. 有关实验动物福利伦理内容的说明(2022-06-04) [2022-11-06]. <https://www.slarc.org.cn/dwyx/CN/column/item57.shtml>.
- [53] SMITH A J, CLUTTON R E, LILLEY E, et al. PREPARE: Guidelines for planning animal research and testing [J]. Lab Anim, 2018, 52(2): 135-141.
- [54] 张维, 吴培红, 汪勤俭, 等. 国内外生物医学期刊撤稿规范分析及应对学术不端行为的防范策略[J]. 编辑学报, 2020, 32(3): 251.
- [55] COMMITTEE ON PUBLICATION ETHICS. COPE Guidelines [EB/OL]. [2022-11-06]. <https://publicationethics.org/guidance/Guidelines>.
- [56] 国家新闻出版署. 学术出版规范——期刊学术不端行为界定[EB/OL]. (2019-05-29)[2021-11-06]. <https://hbba.sacinfo.org.cn/attachment/onlineRead/106d3905ac9d1ea10368f707ccdc33a02680eb41d12c919462e74f79e0d288a1>.
- [57] 印波, 邓莉泓. 《学术出版规范期刊学术不端行为界定》的规范效力、内容评价及其适用推广——以科研诚信法治化为视角[J]. 出版发行研究, 2022(1): 54-60.
- [58] 科技部, 中央宣传部, 最高人民法院, 等. 科研失信行为调查处理规则[EB/OL]. (2022-08-25)[2022-11-06]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-09/14/content_5709819.htm.
- [59] EUROPEAN ASSOCIATION OF SCIENCE EDITORS. EASE guidelines for authors and translators of scientific articles to be published in English[J]. European Science Editing, 2018, 44(4): e1-e16.
- [60] 张俊彦, 于笑天, 汪源. 2022 年版 ICMJE 推荐规范的更新内容[J]. 实验动物与比较医学, 2022, 42(4): 341.
- [61] 李鲲, 张宇琪. 揭秘“论文工厂”: 低至千元起订, 代写代发“一条龙” [N]. 新华每日电讯, 2022-01-12(007). DOI: 10.28870/n.cnki.nxhmr.2022.000304.
- [62] 科技部. 关于论文造假等违规案件查处结果的通报[EB/OL]. (2020-09-16)[2022-11-06]. https://www.most.gov.cn/tztg/202009/t20200915_158751.html.
- [63] 陈咏梅, 丛敏, 王海霞, 等《暨南大学学报(自然科学与医学版)》出版伦理声明(试行)[J]. 暨南大学学报(自然科学与医学版), 2022, 43(2): 221-224.
- [64] 丁明磊. 高水平科技伦理治理: 现实意义与总体思路[J]. 国家治理, 2022(7): 38-42.