

· 专题二:科技伦理前沿谈 ·

## 德国科技伦理审查委员会的体系架构、 工作机制及经验分析

王 飞\*

大连理工大学,大连 116024

**[摘要]** 本文通过对德国科技伦理审查委员会的体系架构和工作机制进行分析,从中找出德国科技伦理治理的成功经验,为我国科技伦理审查委员会体系建设提供参考和借鉴:第一,成立紧密的联合组织,提升伦理审查的质量和效率;第二,与时俱进,加强新兴科技伦理委员会建设;第三,加强专业化伦理委员会建设,更好把控审查精度。

**[关键词]** 科技伦理;伦理审查委员会;伦理审查

伦理审查委员会作为科技伦理治理体系中的重要组织支撑,在科技伦理治理中发挥着重要的、不可替代的作用。德国科学界在长期的实践中形成了一套相对成熟的伦理审查委员会体系,不同类型的伦理审查委员会各有所长、各司其职,虽然在个别领域有交叉,但总体分工明确,共同构筑了德国科技伦理治理体系较为稳固的组织基础。

近年来,我国加大了科技伦理治理的步伐。2022年,中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于加强科技伦理治理的意见》对加强科技伦理治理体系提出了总体要求和基本原则,也对加强科技伦理(审查)委员会建设提供了指导意见。但是关于科技伦理(审查)委员会的设立标准、运行机制、登记制度、监管制度的建立健全等具体问题尚需学界和政府共同研究和探讨。研究和借鉴他国科技伦理审查委员会的体系架构、工作机制等的成功经验,对于推动我国科技伦理治理体制建设具有重要意义。

### 1 传统领域的科技伦理审查委员会

#### 1.1 医学伦理委员会

医学伦理委员会(Medizinische Ethik-Kommission)在德国各科技伦理委员会中历史最长,自成立至今已有近50年的历史,其体系和运行机制已比较完备<sup>[1]</sup>。德国第一个医学伦理委员会成立于1973年,



王飞 大连理工大学教授,博士生导师,中国科学学与科技政策研究会科研诚信与负责任创新专业委员会副主任,科学技术哲学博士。研究专长为科研诚信、技术哲学、技术伦理。主持国家自然科学基金项目1项、中国科协学风传承精品项目1项、教育部人文社会科学基金项目2项,其他项目多项。发表文章50余篇,出版专著3部,参著参编多部。

今天已发展为54个,其中52个是依据公法设立的。1983年,德国的医学伦理委员会联合成立了联系和协调组织——医学伦理委员会协会(Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen),52个依据公法设立的医学伦理委员会都是该协会的会员。在这些成员中,33个是机构(大学)伦理委员会、3个区域(州卫生部)伦理委员会、17个协会(州医学会)伦理委员会,其中1个既是大学伦理委员会也是州医学会伦理委员会。医学伦理委员会协会在德国、欧盟和国际上的政治辩论与政策制定中代表各伦理委员会的集体利益和立场<sup>[2]</sup>。

目前协会有13个工作小组,每个小组负责不同的议题,如政策问题咨询、生物样本库、数据保护、伦理审查培训、伦理委员会成员培训、德国药品法、医疗器械法、业务分配等。小组成员密切关注与本小组议题相关的法律变化,并及时根据法律和相关事

宜的变化为伦理委员会编写工作手册,为申请人和资助方提供审查文本样本。专业化的分工既满足了科研人员的多样化需求,又提高了协会的工作效率。协会还定期为伦理委员会的成员和员工提供每年至少两次的培训,以提高其成员和员工的审查能力。如2022年协会提供的培训课程内容是关于临床、其他试验和性能研究,培训分为三个级别:基础课程、高级课程和团队课程。此外,协会每年举办两次跨部门的利益相关方圆桌会议,从而高效、迅速地解决可能存在的问题,并互相通报最新进展。协会还任命了一名监察员,当申请人认为受到了伦理委员会不公平或错误的对待时,可以向监察员提出申请,监察员对之进行公正的协调,并提出折衷方案<sup>[3]</sup>。

具体的审查工作由当地医学伦理委员会(大学伦理委员会、州医学会和卫生部的伦理委员会)完成。审查流程的标准化,是德国医学伦理委员会提高审查能力和效率的一个重要方面。医学伦理委员会协会根据变化的情况不断开发示范文本和建议,提供给各医学伦理委员会使用。医学伦理委员会的成员在收到研究人员提交的申请后,先进行阅读和评议,然后在定期会议上做出咨询和决策。审查的内容极其复杂,但可以分为以下三个角度:科学质量、伦理正当性和法律许可。伦理委员会把科学质量纳入伦理审查的范围是基于科学界的基本认识——质量差的科学研究是对社会资源的浪费,本身就是不道德的。法律许可的依据主要是医学领域的专门法律,包括欧盟和德国的相关法律,如《欧盟临床实验法规》、德国的《药品法》《医疗器械法》《放射防护法》等。伦理审查的主要依据德国的《医师职业守则》与国际准则《赫尔辛基宣言》。

审查内容也分为几个模块,审查人员根据审查内容对伦理提案进行详细的评估,可以比较方便地总结研究项目的实施在伦理上是否合理。审查内容主要分为四个模块<sup>[4]</sup>:(1)研究基础:研究的实施(单/多中心)、审查员和审查机构的资格、申办者和资助方的责任、潜在的利益冲突以及要遵守的法律规定、项目的相关服务。(2)问题和研究设计:主要是科学原理、研究设计(研究类型、样本、病例数计算、结果)、研究方案、计划的干预措施、风险收益比、对治疗疾病的意义(在包括病人的情况下)以及研究终止标准。(3)参与者:重在明确对研究参与者采取的保护和安全措施,这涉及到知情同意的各个方面,包括文件的可理解性、无力同意的人和弱势群

体、保险和费用津贴、医疗和心理护理以及生物材料的管理。(4)存档、分析和报告:主要涉及数据保护和存档表、研究监测不良事件/副作用的程序、统计分析和结果发布。

据统计,委员会每年共有近1万项申请需要审查。从属于协会的各地方伦理委员会之间的伦理审查结果是互认的,这有效提高了伦理审查特别是多中心研究伦理审查的效率。对于多中心药物试验,通常采用授权审查的方式或称为“单一意见原则”,即本地伦理委员会审查其管辖范围内研究者的资质及试验现场,并将他们的意见上报给牵头的伦理委员会,牵头的伦理委员会负责审查提交上来的申请材料<sup>[3]</sup>。

## 1.2 动物伦理委员会和心理学伦理委员会

在医学研究和动物研究中都会需要进行动物实验,在动物实验中必须确保对实验对象的保护或遵守动物福利条例已成为世界范围内共同的基本要求。与有些国家把人体研究与动物实验的伦理审查放在同一个伦理委员会处理的模式不同,德国的动物实验伦理审查通常是由专门的动物伦理委员会(福利员, Tierschutzbeauftragte)来负责的。在德国设有与医学伦理委员会数量相近的动物伦理委员会。进行动物实验遵循的基本原则是国际通用的3R原则,即替代、减少和优化。但具体实验需要满足许多具体的指标,在进行动物实验之前,科研人员必须向动物伦理委员会提交伦理审查申请。科研人员的动物实验设计往往是在动物伦理委员会的多次审查和建议下反复修改完成的, Nobile教授<sup>[5]</sup>在公开的审查程序解说视频中明确表示,伦理审查申请的初稿很少被通过。2015年,德国国家实验动物保护中心成立,其职责主要是就实验动物保护进行研究并为政府、公众和科学家提供建议。2022年3月,联邦教育和研究部(Bundesministerium für Bildung und Forschung)启动了联邦3R网络(Bundesnetzwerk 3R)进一步推进德国对3R的讨论和研究。

心理学实验也会影响到受试人的身心健康,所以德国心理学协会和部分大学设立了心理学伦理委员会(Ethikkommission Psychologie)对心理学研究进行伦理审查。截至撰稿前,德国共有33个专门的心理学伦理委员会,此外还有5个地区的心理学研究机构要向当地的区域伦理委员会或高校的伦理委员会提交心理学研究的伦理审查申请。与医学伦理委员会协会的功能不同,心理学协会的伦理委员会

也负责伦理审查工作,德国的心理学研究人员既可以向心理学协会伦理委员会也可以向自己所在研究机构的心理学伦理委员会提交审查申请。委员会进行伦理审查的伦理依据主要是德国心理学协会(Deutsche Gesellschaft für Psychologie)和德国心理学家专业协会(Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen)的伦理规范,还有欧洲心理学协会联合会(European Federation of Psychologists' Associations)的《元道德准则》以及世界医学协会(World Medical Association, WMA)的《赫尔辛基宣言》。委员会的审查程序依据德国心理学协会伦理委员会的正式标准。为了方便科研人员提交申请,德国心理学协会新建立了一个在线门户网站,用户可以在这个网站上直接提交申请<sup>[6]</sup>。

## 2 新兴的科技伦理审查委员会

### 2.1 安全相关研究伦理委员会和其他新兴科技伦理委员会

为了尽量避免新兴科技被滥用的风险,德国科学界设立了安全相关研究伦理委员会。2014年,德国研究联合会与国家科学院共同出台《学术自由与科学责任——处理安全相关研究的建议》(以下简称“《建议》”),此后全国性和地方性的安全相关研究伦理委员会陆续成立。全国性的安全相关研究伦理委员会(即处理安全相关研究联合委员会, Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung)设在国家科学院,于2015年成立。其主要任务是“监测和积极促进研究机构的实施状况,并支持各机构适当落实建议,例如通过创建样本文本”<sup>[7]</sup>;开展的活动主要有:制定审查程序、伦理准则,提供具体的审查建议,定期组织交流活动,发布宣传手册、研究论文集和年度报告。

地方安全相关研究伦理委员会则为安全相关研究提供伦理与法律方面的具体审查和咨询。根据《建议》,“每个研究机构尽可能建立自己的安全相关研究伦理委员会,就安全相关研究的有关问题向研究人员和研究机构提供建议”<sup>[8]</sup>。据处理安全相关研究联合委员会公布的数据表明,目前已有120多个研究机构、组织和专业协会成立了安全相关研究伦理委员会。安全伦理委员会的职责包括:风险评估、通过咨询服务和开展活动提高科研人员的敏感性、加强研究人员独立处理滥用其研究风险的能力、为审查特别容易被滥用的研究领域的资助申请创造

先决条件、使与安全相关的研究工作合法化、确保透明度和促进道德反思。安全伦理委员会在审查过程中处理的关键问题有7个<sup>[9]</sup>:(1) 研究人员和赞助商在研究项目中追求的具体目标和目的是什么?(2) 是否有必要的技术专长以知情的方式评估研究工作的潜在风险,还是需要专业知识方面进一步咨询?(3) 能否充分说明已知或可能的研究成果的益处和风险,并在必要时根据目前的知识水平相互权衡?(4) 与安全相关的结果和由此产生的风险是新的,还是在已经发表的作品的基础上也会产生?(5) 与安全相关的结果传播或直接传播有多大可能性发生上述令人担忧的安全相关研究定义所指的具体滥用行为?(6) 如果第三方故意滥用结果,潜在损害的程度如何,是否有适当的对策可用?(7) 不作为可能造成哪些有害后果?与医学伦理委员会和实验动物伦理委员会不同,在实际操作过程中安全相关研究伦理委员会每年进行的实质的伦理审查很少,因此,该伦理委员会更多的是提供咨询和建议,促进研究人员的道德反思和敏感性。

此外,在德国设立了医学伦理委员会的33所大学中,还有1所大学设有人—机—媒介伦理委员会,5所大学设有综合性伦理委员会。这些伦理委员会主要是因新兴科学技术,特别是人工智能、新媒体、自动驾驶等的发展而设立的专业伦理委员会或综合伦理委员会。

### 2.2 社会科学伦理委员会

与安全相关研究伦理委员会类似,德国的社会科学伦理委员会也是一个新生事物,它是伴随着计算科学、大数据等新兴技术和研究方法的发展而出现的,其制度化建设尚处于探索、成长阶段。但是从2017年社会与经济数据委员会受联邦教育和研究部的资助而作的报告中,大致可以看出德国社会科学伦理委员会未来的组织架构和工作机制。

从组织架构上来说,根据社会与经济数据委员会的建议,应该在两个层面建立社会科学伦理委员会。一是机构层面,当前德国在社会科学领域已有部分大学和科研机构建立了本机构的伦理委员会,如慕尼黑大学社会科学学院伦理委员会、柏林社会科学中心伦理委员会等,未来具有从事实证社会科学研究的大学和科研机构建立伦理委员会的情况将更加普遍。不过,是否成立机构(地方)伦理委员会,既取决于科研人员的需求,即预估是否有足够多的审查申请;还要考虑专家队伍的供给,即要调研本机构是否有足够多具有伦理审查相关技

术、方法和经验的专家。二是跨区域层面或国家层面,它可以为没有机构伦理委员会的大学和科研机构开展的研究项目进行审查,也可以为机构伦理委员会无法审查或仅在有限范围内审查的研究项目提供伦理审查,如为多学科和跨学科研究、国际或多中心研究提供伦理审查。截至社会与经济数据委员会发布报告之日,德国还很少有真正意义上进行伦理审查的跨区域的社会科学专业协会,即便有(广义的伦理委员会,迄今为止主要是处理科研不端行为问题)其组织成员和其他可用资源都相对匮乏。因此,社会与经济数据委员会特别希望成立一个服务于多学科研究项目伦理审查的多学科国家伦理委员会。

从运行机制上来讲,机构伦理委员会和跨区域伦理委员会都承担伦理审查的任务,但主要审查工作是由机构伦理委员会完成的。与生物医学领域的强制伦理审查不同,除行为科学外,社会科学领域的伦理审查是建立在申请者自愿的基础上的;不仅如此,社会科学领域的伦理审查以申请者的自我审查为主。通常情况下,伦理委员会将提交上来的申请分为两类。第一类是自我审查,可以走“快速通道”;第二类是常规审查,需要伦理委员会进行“全面审查”。委员会审查的法律法规依据主要是联邦和州的相关法律与协会的道德准则,如慕尼黑大学社会科学学院伦理委员会所依据的主要是联邦数据保护法(Bundesdatenschutzgesetz)和州数据保护法中有关保护个人数据、个人权利和信息自决权的规定,以及本国专业协会的道德守则和建议。有的机构还制定了独立的审查规范,如柏林社会科学中心制定了《柏林社会科学中心研究伦理政策和程序》为伦理审查提供工作指南,其道德原则主要来源于国际公认的道德准则,特别是《纽伦堡法典》(1947)、《赫尔辛基宣言》(1964)和《贝尔蒙报告》(1979)。

除此之外,为了提升社会科学研究人员处理在研究过程中遇到的伦理问题的能力,社会与经济数据委员会建议加强社会科学研究人员的研究伦理交流和培训。委员会认为,促进社会科学研究人员、(项目)顾问委员会的伦理反思能力,在研究的各个阶段对研究伦理问题进行评估、考虑、处理和记录是当前社会科学研究特别是实证社会科学研究的一项重要任务。为了提升这些能力并创建伦理反思和讨论的文化,需要在专业团体中加强伦理问题相关的研究和交流,在指导学生特别是博士生的方法培训和研究训练中嵌入研究伦理的内容。

最后,社会与经济数据委员会还建议设立一个常设的论坛就新兴技术的发展给社会科学研究带来的伦理挑战进行讨论。该论坛既可以促进社会科学研究人员之间的关于研究伦理问题的沟通和交流,还可以为社会科学研究中新的伦理挑战提供具体建议,并为伦理培训提供教育资源<sup>[1]</sup>。

### 3 对我国的经验借鉴

我国科研伦理委员会的建立始于20世纪90年代初,先是医院伦理委员会得到快速发展,后有高校和研究机构的医学伦理委员会、动物实验伦理委员会、心理学伦理委员会等的陆续成立。经过了30多年的发展,我国的科研伦理审查特别是医学伦理审查制度框架雏形已定,但是科研伦理审查质量不高,效率低下,面对新兴科技领域的问题更是问题频出,我国的科研伦理审查制度也因此时常被国内外学者甚至是公众所诟病,“黄金大米事件”和“贺建奎基因编辑胎儿事件”更是把我国的科研伦理审查制度问题推到风口浪尖上,完善和改进我国的科研伦理审查制度已成为当前学界和政府亟需解决的问题。德国科技伦理审查的优质高效与伦理审查委员会的体系架构与规范运行有着密不可分的联系,基于对德国科技伦理审查委员会体系架构和运行机制的分析,对我国科技伦理审查委员会建设提出三点建议。

#### 3.1 成立紧密的联合组织,提升伦理审查的质量和效率

德国是欧洲最佳医学研究和临床实践地点之一,这与德国的医学伦理委员会高效且高质量的伦理审查工作有着重要的联系。德国的医学伦理委员会每年会收到大量的伦理审查申请,但德国的医学伦理委员会的数量却相对少,全国共计54个;并且与美国等许多国家具有专职的伦理审查队伍(人员)不同,德国的伦理审查人员均为兼职。在这种情况下德国的医学伦理委员会仍然能够高效、高质量地完成工作,除了德国人有着严谨的科学传统之外,还与德国医学伦理委员会的联合组织——医学伦理委员会协会的工作有着密切的关系。医学伦理委员会协会是一个自愿联合而形成的组织,体现了各医学伦理委员会的集体意志,它发布的政策和建议通常会得到有效的实施和推行。医学伦理委员会协会通过年度会议、工作组、圆桌会议、会员培训等方式推进审查流程标准化、审查内容模块化、审查文本规范化、审查结果互认、审查能力提升、审查常见问题处

理流程化、审查新生问题或重大疑难问题的讨论处理。

德国不仅在传统的伦理审查委员会重视同行业联合组织的作用,新兴的科技伦理委员会更是同行业联合组织推动的直接结果。德国安全相关研究伦理委员会和社会科学伦理委员会都是在各自的联合组织的推动下步入快速发展通道的。同医学伦理委员会协会的功能相似,处理安全相关研究联合委员会和社会与经济数据委员会正在推动该领域的审查流程的标准化、审查内容的模块化、审查文本的规范化等方面进行积极地探索和实践。

我国的医学伦理委员会从成立历史、数量和规模方面来讲都不逊色,但是伦理审查效率和质量却不高,甚至还有漏洞。其中以下几个方面的问题尤其突出:(1) 缺乏有效的质量控制机制。我国医学伦理委员会实行的是备案制度,虽然有少部分获得了国外相关组织的认证,但事实上是不合法的、也是不符合中国实际的。各医学伦理会往往依托医院、高校及科研院所建立,其运行方式以单位内部运行为主,国家层面对伦理委员会的工作缺乏质量控制机制,飞行检查尚未作为有效的制度确立下来。伦理委员会的运行情况、开展审核的内容等均缺乏有效的监管和社会监督,导致部分伦理委员会运行不规范,审查质量和效率低下。如在“黄金大米事件”中,王茵利用浙江省医科院科技处处长之职私盖公章,暴露了我国医学伦理审查存在审查程序不规范、伦理委员会工作缺乏独立性问题。(2) 缺乏制度化的联系和沟通机制。随着医学事业的发展及新兴科技在医学领域的大量应用,医学领域的新情况、新问题以及突发情况、突发问题层出不穷,需要医学伦理工作者加强联系和沟通,但我国医学伦理委员会之间缺乏制度化的联系和沟通机制,“各自为政”的状况显著,难以有效应对上述状况。2023年2月,国家卫生健康委员会印发了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,其中对高校等单位建设涉及人的生命科学和医学研究伦理审查委员会提出了具体要求,文件的出台对我国医学伦理建设具有重要的指导意义。如果能同时借鉴德国科技伦理审查委员会的做法,成立同行业伦理委员会紧密的联合组织,加强同行业伦理委员会交流和合作,不但可以增加伦理委员会组织上的归属感和行政上的独立性,更重要的是可以共同就该行业伦理审查的流程、标准、文本等基本事项形成统一的标准和规范,并就新出现的疑难问题进行共同探讨和磋

商,从而大幅提升我国伦理委员会伦理审查的质量和效率。

### 3.2 与时俱进,加强新兴科技伦理委员会建设

(1) 加强事关安全的新兴科技伦理委员会的建设。现代科技极大地改善了人类的生活,但也存在着被滥用的风险,一旦被滥用,由其带来对人、环境与社会的安全风险将越来越难以控制和化解。德国研究联合会与国家科学院把发端于美国的“双重用途技术”这一概念扩展为“安全相关的研究”,指出核技术、病原体、纳米技术、机器人等以及对个人数据的收集、链接和分析、语音识别系统的语言研究、关于恐怖组织激进化的社会学行为研究等均可能被滥用并引发社会或个人安全问题,需要适当的伦理审查和监管。安全相关研究涉及几乎所有学科,对此德国科学界本着防范胜于救治的理念,从伦理的角度进行审查和监管,并成立了国家和地方的安全相关伦理委员会。这一做法使得德国赶上并超过了美国、欧盟对双重用途技术的伦理关注。近年来,我国新兴科技特别是事关安全的新兴科技发展势头迅猛,许多新兴科技都在以与世界同等或领先的速度发展,并且在这些领域的竞争、遏制甚至攻击也超出传统水平,这些领域不仅事关伦理问题,而且事关社会和国家安全问题,这必然要求我国重视这些领域的伦理审查和监管。好风凭借力,扬帆正当时。当前我国政府、学界和公众高度重视科技伦理治理,我国有关基层机构应当抓住这一契机,加快新兴科技伦理委员会特别是事关安全的新兴科技伦理委员会建设。

(2) 重视社会科学伦理委员会的建设。传统的社会科学研究活动一般不会直接影响和损害研究对象的身体健康、生命安全、隐私尊严等,因此社会科学研究伦理审查、咨询和教育等事宜长期没有引起科学界和社会的重视。但是,随着新兴的科技产品和科研方法不断用于、融于社会科学研究活动,对社会科学研究活动进行伦理规约和审查,尽量减少、预防、避免对研究对象的伤害,对无法避免的适当伤害进行合理补偿等问题,就成了社会科学研究也必须考虑并认真对待的事情。从20世纪90年代起,不少国家陆续设立了社会科学伦理委员会,大多数国家的社会科学伦理委员会都是在机构层面设立的,如美国、芬兰、荷兰等;也有少数国家设立了国家层面的,如挪威。2017年以前,德国社会科学伦理委员会建设也相对乏力,只有个别高校和研究机构设立了社会科学伦理委员会;但是在德国社会与

经济数据委员会发布报告之后,伦理委员会建立的速度明显加快,至今已经发展到49个<sup>[10]</sup>。德国社会科学伦理委员会的建立与德国社会与经济数据委员会的推动直接相关,但其根本的原因是新兴科技日渐融于社会科学研究,使得社会科学研究的伦理问题不容继续被忽视。我国的社会科学研究在内容上也越来越关注基因技术、纳米材料、人工智能、大数据、新媒体技术等新兴科技引发的各种问题,在研究方法上越来越需要借助数据挖掘、二次分析、交叉分析等与新兴技术相关的研究方法,这些研究很容易触及个人隐私、敏感性问题等,一定的伦理审查成为社会的需要。但是,当前我国对社会科学研究的伦理审查还没有引起足够的重视,加强我国社会科学伦理委员会的建设,推动社会科学研究的伦理审查和培训等相关工作已经是时代的迫切需要了。

### 3.3 加强专业化伦理委员会建设,更好把控审查精度

从德国各类伦理审查委员会的发展历程可以发现德国伦理审查委员会建设的一个宏观特征,即专业化、精细化发展趋势。德国学界倾向于根据各学科专业属性和涉及问题的不同,分设不同专业或针对不同问题的伦理审查委员会,这在传统的伦理审查委员会体系中已有显现,在新兴的科技伦理审查委员会布局中更加明显。德国传统的伦理审查委员会,不仅分为医学伦理委员会、动物实验伦理委员会、心理学伦理委员会,而且德国的医学伦理委员会与医院(临床)伦理委员会也有明确的职责和分工。医学伦理委员会负责对医学研究进行伦理审查,其主要任务是保护人类受试者;而医院伦理委员会负责对医疗活动提供伦理咨询和人员培训,其主要任务是调节医患关系(因此本文未将医院伦理委员会纳入研究范围)。在世界范围内,也仅有中国、比利时、意大利等极少数国家没有明确区分医学伦理委员会和医院伦理委员会。不仅如此,在我国许多设有医学专业的高校中,根本没有医学伦理委员会,而是只设立一个综合性的科研伦理委员会,更有甚者,这一伦理委员会不仅承担伦理审查和咨询的功能,还承担科研不端行为的调查、处理和咨询功能。一个伦理委员会同时承担多项职能,必然会降低专业化程度,加之我国大多数伦理委员会工作的规范化

程度不高,伦理委员会面对具体的伦理审查事项精度把握不够也往往成为工作常态。新兴科学技术的发展向伦理审查委员会提出了更高水平也更专业化的要求,设立专业化的伦理委员会通常会更有利于高质量、高效率、高精度的伦理审查。我国高校和科研机构或许可以从德国伦理审查委员会的布局中吸取经验,加强专业化伦理委员会的建设,更好地把控审查精度。

### 参 考 文 献

- [1] Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten. Forschungsethische Grundsätze und Prüfverfahren in den Sozial- und Wirtschaftswissenschaften. (2017-07-11)/[2023-03-01]. <https://www.ratswd.de/node/2323/>.
- [2] Arbeit-skreis Medi-zinis-cher Ethikkom-mis-sio-nen in der Bun-desre-pub-lik Deutsch-land e. V.. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen. (2022-06-21)/[2022-12-15]. <https://www.akek.de/>.
- [3] Joerg H, 许毓君. 德国伦理委员会的历史、任务、法律依据和组织架构. 医学与哲学, 2020, 41(15): 8—11, 35.
- [4] Arbeit-skreis Medi-zinis-cher Ethikkom-mis-sio-nen in der Bun-desre-pub-lik Deutsch-land e. V.. Prüfkriterien. (2022-07-08)/[2022-12-15]. <https://www.akek.de/pruefkriterien/>.
- [5] Tierversuche verstehen. Genehmigungsverfahren; Wichtiges Instrument für Tierschutz und wissenschaftliche Qualität. (2021-01-12)/[2023-03-01]. <https://www.tierversuche-verstehen.de/genuehmigungsverfahren-film/>.
- [6] Deutsche Gesellschaft für Psychologie. Ethikkommission der DGPs. (2022-08-01)/[2022-12-15]. <https://www.dgps.de/serviceangebote/ethikkommission>.
- [7] Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung. Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung. (2022-04-25)/[2022-12-15]. <https://www.leopoldina.org/ueber-uns/kooperationen/gemeinsamer-ausschuss-dual-use/>.
- [8] Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung. Wissenschaft braucht Freiheit-Freiheit erfordert Verantwortung. (2015-05-15)/[2022-12-15]. <https://www.sicherheitsrelevante-forschung.org>.
- [9] Gemeinsamer Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung. Leitfragen zur ethischen Bewertung sicherheitsrelevanter Forschung. (2020-11-01)/[2022-12-15]. <https://www.sicherheitsrelevante-forschung.org/bewertung-von-forschung/>.
- [10] RatSWD. Forschungsethik. [2022-12-15]. <https://www.konsortswd.de/ratswd/themen/forschungsethik/>.

## The Systematic Structure, Working Mechanism of German Review Board for Science and Technology and Its Experience

Fei Wang\*

*Dalian University of Technology, Dalian 116024*

**Abstract** The systematic structure and working mechanism of German science and technology review board are analyzed, from which the successful experience is identified to provide reference and lessons for such establishment in China. The establishment of science and technology review board should concern three aspects: (i) set up a close joint organization to improve the quality and efficiency of ethical review; (ii) advice with the times and strengthen the construction of review board for emerging technologies; (iii) strengthen the professionalism of the review board to better control the accuracy of the review results.

**Keywords** science and technology ethics; review board; ethics review

(责任编辑 张强)

---

\* Corresponding Author. Email: hwangfei@163.com