

卫生，教育，福利部

部长办公室

保护人体实验对象

**BELMONT 报告:**

**保护参加科研的人体实验对象的道德原则和方针**

**保护参加生物医学和行为学研究人体实验对象全国委员会的报告**

## 目录

I. 概要

II. 委员会成员

III. Belmont 报告: 引言

A. 行医和科研之间的分界线

B. 基本道德原则

1. 尊重个人

2. 善行

3. 平等公正

C. 应用

1. 知情同意

2. 对风险及益处的评估

3. 人体实验对象的选择

## 概要

1974年7月12日，国家科研法案（公共法则93348）立法，由此成立了保护参加生物医学和行为学研究人体实验对象的全国委员会。委员会的主要任务之一就是为涉及人体实验对象的生物医学和行为学研究确定基本的道德原则，制定方针以监督有关科研按这些原则进行。在执行以上任务的同时，委员会还需考虑：(i) 生物医学和行为学研究与所认可的常规行医之间的分界，(ii) 对危险及利益标准的评估在决定涉及人体实验对象科研的适当性中所起的作用，(iii) 选择参与科研的人体实验对象的准则，以及(iv) 各种情况下知情同意的性质和定义。

Belmont 报告总结了委员会审议后确定的基本道德原则。它是 1976 年 2 月在 Smithsonian 机构 Belmont 会议中心举行的 4 天会议的产物以及 4 年来委员会每月审议的结果。它是对基本的道德原则及方针的陈述，应用来帮助解决涉及人体实验对象的科研中所产生的道德问题。

通过由联邦注册出版以及应需提供单版本，部长意在让科学家、单位评审会成员和政府雇员容易得到这份报告。两册附录包括协助委员会完成这一任务的专家写的长篇报告，由政府印刷办公室文件主管处出售(华盛顿，哥伦比亚特区，20402)，出版号为 DHEW No. (OS) 780013 及 78-0014.

Belmont 报告与委员会的其他报告不同，它没有向卫生，教育，福利部长推荐具体的行政措施。但它建议将报告整体采用，作为该部政策中的一个陈述。

委员会成员：

Kenneth John Ryan, M.D., 主席, 主管, Boston 妇女医院.

Joseph V. Brady, Ph.D., 行为生物学教授, Johns Hopkins 大学.

Robert E. Cooke, M.D., 院长, 宾州医学院.

Dorothy I. Height, 会长, 全国黑人妇女协会.

Albert R. Jonsen, Ph.D., 生物伦理学副教授, 加州大学旧金山分校.

Patricia King, J.D., 法律学副教授, Georgetown 大学法律中心.

Karen Lebacqz, Ph.D., 基督教伦理学副教授, 太平洋宗教学院.

\*David W. Louisell, J. D., 法律学教授, 加州大学 Berkeley 分校.

Donald W. Seldin, M.D., 教授和系主任, 内科, 德州大学 Dallas 分校.

Eliot Stellar, Ph.D., 教务长, 生理心理学教授, 宾州大学.

\*Robert H. Turtle, LL.B., 律师, VomBaur, Coburn, Simmons & Turtle, Washington, D.C.

\* 已故.

## BELMONT 报告

科学研究对社会非常有益，但同时也引起了一些麻烦的道德问题。对特别是第二次世界大战期间生物医学实验中虐待人体实验对象的披露引起了公众对这些问题的注意。在纽伦堡审判战犯期间起草的纽伦堡法则是用来衡量在集中营战俘身上做生物医学实验的医生和科学家的标准。这个法则就成了后来很多法则的原型，以确保涉及人体实验对象科研的道德性。

这些法则由条规组成，有些泛泛有些具体，用于指导科研工作者及评审员。这些条规往往不适合于复杂的情形；有时甚至互相矛盾，且常常很难理解或应用。因此，更广泛的道德原则将为具体条规的制定，评论，及解释提供基础。

这个报告中确定了三个与人体对象有关的原则或总体看法。其他原则也可能相关，但这三个原则涉及广泛，是概括性的阐述，应能帮助科学家，对象，评审员及感兴趣的公众理解关于涉及人体科研里道德方面的问题。这些原则不总能解决某一具体道德问题，但它的目的是为解决由涉及人体科研引起的道德问题提供一个骨架和指导。

这个报告包括科研和行医的区别，对三个基本道德原则的讨论，以及有关这些原则的应用。

### A. 行医与科研的分界

区分生物医学和行为学研究与常规认可的行医是很重要的，这样才能决定应评审哪些行为以保护科研对象。科研和行医的区别是模糊的，因为二者能同时发生（例如：评价治疗的科研），也因为如果没有仔细对“实验”和“科研”下定义，明显偏离常规的行医常被称作“实验”。

“行医”大多指的是为增进病人或顾客健康而采取有一定成功希望的措施。行医的目的是为个人提供诊断，预防性治疗及治疗。相反，“科研”指的是为测试一种假设而采取的行动，以便获得结论以发展或增长概括性的知识（例如：理论，原则，对关系的陈述）。科研一般有一个方案包括目标以及到达目标所需的步骤。

当一个医生非常偏离正规行医准则，创新本身并不构成科研。一个新的，没被测试过或不同的“实验”操作并不自然归属于科研。然而，全新的操作应在早期就作为正式科研的目标，以便确定它们是否安全和有效。因此，要求把主要的创新并入正式的科研课题是医疗行医委员会（比方说）的职责。

当科研是用来评价一种治疗的安全性和有效性时，科研和行医可同时进行。至于这一行动是否需要评审不应造成混淆；总的原则是如果行动中有任何科研的成分，那么这一行动将受评审以保护人体对象。

## B. 基本道德原则

“基本道德原则”指的是些总体看法，即对许多特殊道德规则和人的行为评价的基本观点。在被我们文化传统广泛接受的原则中，有三个原则与涉及人体对象的科研特别有关：尊重个人，善行及公平平等的原则。

### 1. 尊重个人

尊重个人包含至少两个道德信条：第一，个人享有自治权；第二，保护丧失自治力的人。尊重个人的原则因此分成二个要求：承认自治权及保护丧失自治力的个人。

一个有自治力的人能够熟思个人目标并朝这一目标而努力。尊重自治权是尊重有自治力的个人的意见和选择。只要他没对别人造成危害，就不能妨碍他的行动。对有自治力的个人的不尊重指的是否定个人熟思后的看法，剥夺他按这些想法去做的自由，以及毫无理由地扣留对他做决定有用的信息。

然而，不是所有的人都能自决。一个人的自决能力随他的成长而成熟，有些人由于疾病，精神残疾或自由非常受限制的处境而全部或部分丧失这一能力。尊重没成熟和没能力的人需要在他们还没成熟或被剥夺能力时对他们进行保护。

有些人需要多方面的保护，甚至可能不让他们参加对他们有害的活动；有些人除了确保他们能自由地参加活动并让他们了解可能发生的意外几乎不需要什么其他的保护。提供保护的应取决于伤害的机率以及好处的可能性。应定期重审有关某人是否丧失自治力的鉴定，随不同场合而变。

对大多数涉及人体对象的科研来说，对个人的尊重表现在对象自愿参加课题且对课题有一定的了解。但在有些情况下这一原则的应用并不是那么明显。以囚犯为对象的科研就是一个好的例子。一方面出于尊重人的原则应让囚犯自愿参加研究，但另一方面在监狱条件下囚犯尽管不愿意可能会被强迫参加科研活动。对人的尊重要求保护囚犯，这便提出了是让囚犯“自愿”参加还是“保护”他们的难题。在多数棘手的情况下，对人的尊重常是从尊重人的原则出发平衡对抗双方的要求。

## 2. 善行

对待他人是否道德不仅在于尊重他的决定及保护他免遭伤害，还在于尽力确保他的健康。这种做法归类于善行原则。“善行”指的是超出义务的仁慈或博爱的行为。这份报告里提到善行时的语气是强硬的，它代表义务。这两条规则是对善行行为的补充表达：(1)不伤害；(2)尽量增加可能的好处，减少潜在的害处。

Hippocratic 格言“不伤害”长期以来一直是医疗道德的基本原则。Claude Bernard 把它延伸到科研领域，声称不管有多大好处也不应伤害人。然而，即便是躲避伤害也需了解什么是有害的；在获取这一信息的过程中会有被伤害的危险。另外，Hippocratic 誓言要求医生“根据自己的最佳判断”为病人造福，而了解什么会带来好处也会给人带来危险。问题是要决定何时尽管危险也应追寻好处，何时又由于危险性而放弃追寻好处。

对善行的执行不仅牵涉到个别科研工作者也涉及整个社会，因为它将二者与具体科研项目及整个科研领域联系起来。就具体课题来说，科研工作者以及他们单位的成员必须事先筹划以便最大限度增加好处，减低研究可能带来的危险。就科学研究总体来看，人们必须认清由于知识进步以及医学、心理治疗和社会程序的发展而带来的较长期的好处和危险。

善行的原则在研究人体实验对象的许多领域都起有明确的作用。涉及儿童的研究就是一个例子。有效地治疗儿科疾病促进他们健康地发展是涉及儿童的研究项目所带来的好处——即使个别实验对象并没有受益。有些以前被认可的常规处理经仔细检查后证明是有危险的，科学研究可以避免这些常规所造成的伤害。但是善行原则所起的作用也不总是很分明的。带有一定风险而又不能给儿童带来直接好处的研究就存有道德难题。有人主张不能进行这类研究，另一些人则觉得这种限制会排除许多有将来能为儿童造福可能的研究。如同所有难题，不同情形下对善行原则的执行可导致不同的选择。

## 3. 公正

谁应享受科研成果带来的好处，谁应承担科研的责任？这是一个平等公正的问题，即平等分配或应不应该的问题。无故拒绝受益者或过度地施加责任会导致不公平。执行公正原则的另一个办法是平等对待平等的双方。但这句话需要解释。谁是谁不是平等的一方？怎么证明不平等？几乎所有评审员都以经验，年龄，免职，胜任，功绩及职位为标准来决定不同的待遇。这里必须说明哪些方面要平等待人。有几条公认的能合理分布责任和利益的公式。每条公式根据须分布的责任和利益涉及有关特性。这些公式是 (1) 每人平分，(2) 根据个人需要，

(3) 根据各人的努力，(4) 根据每人对社会的贡献，以及(5) 根据每人的功绩。

公正问题长期以来与社会实践相关，例如，处罚，征税及政治表述。这些问题虽然直到最近才与科学研究联系起来，但在最早的对进行人体实验道德观的反思中对这些问题已有预示。例如，在 19 世纪及 20 世纪初，实验对象大多是贫穷的病人，而医疗改进带来的好处却大都给了富有的私人病人。后来，纳粹集中营里对囚犯强行进行的实验因其极度不公平而遭谴责。我国本世纪 40 年代对社会地位地下的乡下黑人男子进行了 Tuskegee 梅毒实验，以研究这一绝非局限于农村穷黑人的疾病的未经治疗的过程。为了不中断该课题的进行，这些实验对象被剥夺了早就广泛使用的有效治疗。

在这个历史背景上，人们可以看到公正的观念与人体研究的相关性。例如，应该仔细检查对实验对象的选择，以确定是否某些阶层（例如，福利病人，特别种族或少数民族，被隔离的人员）出于同研究课题无直接关系的原因而被有系统地选出。这些原因可包括他们的容易得到性，被损害的地位，或可被随意摆布性。最后，当由公共基金赞助的科研导致了医疗器械和操作的发展，公正原则要求不能将这些好处只给那些有支付能力的人，这些研究也不应过度使用那些不可能享受科研成果好处的团体。

## C. 应用

将总体原则应用于科研行为时应考虑以下要求：知情同意，对危险、好处的估价，以及实验对象的选择。

### 1. 知情同意

尊重个人的原则要求根据实验对象的能力提供让他们选择是否应参与某项实验的机会。这个机会应在符合知情同意的标准后提供。

知情同意的重要性是无疑的，但对知情同意的性质和可能性尚有争论。无论如何，公认的同意过程应包括三个因素：信息，理解，及自愿。

- 信息

大多数科研规则都制定了具体的公开项目，以使实验对象了解足够的情况。这些项目大多包括：实验操作过程，目的，潜在的危险和预计的好处，其他类似的操作（当牵



涉到治疗时)，以及声明实验对象有提问题的机会且可在任何时候退出实验。人们也提出了另一些项目，包括对象是怎样挑选的，实验的负责人，等等。

然而，一份简单的项目名单并不能代表提供多少以及提供哪方面信息的标准。一个经常被医学实践所采用的标准（即由该领域或当地的医务工作者提供的通俗资料）是不适当的，因为只有在缺乏通俗的理解时才会导致科学研究。另一个目前在治疗失误法中很流行的标准则要求医务人员公开大家希望了解的有关决定治疗方案的信息。这个标准看来也不够充分，因为自愿参加的实验对象可能比病人找医生看病更想知道他将无偿承担的风险。也许我们应该设立一个“合理自愿者”标准：信息的范围和性质应该是在知道操作过程对他们的治疗既没有必要且也许人们还没完全理解该操作的情况下，实验参加者能够决定他们是否希望参加实验以增进知识和理解。即使预计有直接好处，实验对象应清楚地意识到风险的大小及参加实验的自愿性。

告知对象实验的某些方面可能会削减实验的有效性会导致特殊同意问题的产生。在大多数情况下，只需向对象指明他们是被邀请来参加实验的，实验中的有些部分得等到实验结束才能公开。所有涉及不完全公开的科研只有在以下条款清楚的情况下才是正当的：(1) 不完全公开对于达到科研的目标是必须的，(2) 对实验对象没有隐藏的危险，以及(3) 有一个在适当时候让对象了解科研性质及结果的合理计划。绝对不能为了想得到对象的合作而隐瞒潜在的危险性，应给对象所提出的有关实验的问题以如实的回答。公开在有些情况下会毁坏或使实验失效，而在另一些情况下则只是给研究者带来不便，应谨慎区分这两种情况。

- 理解

传达信息的方式方法与信息本身同样重要。比如：混乱迅速的传达，给别人很少时间思考，或者缩减别人提问的机会，都可能反面地影响实验对象作出选择的能力。

因为对象的理解力是智力、合理性、成熟性及语言的组合，应该根据对象的能力来决定传达信息的方式。科研工作者应保证让对象理解所传达的信息。保证提供全面的有关潜在危险性的资料以及保证对象对危险性有充分理解是科研工作者的责任。危险性增加时，科研工作者的责任就随之增加。有时有必要对对象的理解程度进行口试或笔试。

当对象的理解力受严重限制时，可能需要制定特殊规定——例如：不成熟性或精神残疾情况。应根据每类无能力的对象（比如：婴儿和儿童，精神病患者，临终病人以及昏迷病人）的自身情况而对他们进行考虑。然而，即使对这些人，出于尊重的原则不

管他们是否最终参加实验都应给他们适当的选择的机会。除非研究需要为这些人提供绝无仅有的治疗，不然的话应尊重他们不参加实验的决定。对人尊重的原则也要求求得其他人的同意，以保护这些对象免遭伤害。这样的话这些人就受尊重了，不仅是通过对他们意愿的承认，而且是利用第三方保护他们免遭伤害。

选中的第三方应该是那些最能理解无能力对象情形且代表他切身利益的人。代表对象的授权人应有机会观察实验的进行，以便出于对对象切身利益的考虑而让对象退出实验。

- 自愿

一份自愿参加实验的协议构成一个有效的同意。知情同意的这个因素要求毫无强迫及过分影响。强迫是指某人为了让对方就范而对他蓄意进行的恐吓。相反，过分影响则指的是为了使对方屈服而采用的过度的，未经授权的，不适当或不合适的奖赏或表示的手段。另外，当对象特别脆弱时，一般情况下可行的诱惑也可能变成过分影响。

当处于权威或有影响地位的人--尤其是涉及可能的制裁时--主张对某对象采取行动时，往往对周围的人会产生过分的压力。然而，这些影响因素以连续统一体的形式存在，不可能精确地分清合理劝说和过分影响的界限。但过分影响会包括行动，比如通过近亲的控制影响力来操纵某人的选择，以及威胁撤销某人应享有的健康服务。

## 2.对风险和好处的评估

对风险和好处的评估要求有一系列仔细推敲过的数据，包括有时采用另外的办法以获取实验想带来的好处。因此，评估既代表一个机会又是一个收集有关研究项目的全面系统的信息的信息的责任。对研究者来说，这是一个检查有关研究项目是否合理设计的手段。对审核委员会来说，这是一个决定将给对象带来的潜在危险是否正当的方法。对未来的实验对象来说，评估将有助于他们作出是否参与实验的决定。

- 风险和好处的性质和范围

要求科研的合理性建立于一个有利的风险 - 好处评估基础上与善行原则相似，正如要求获取知情同意主要来自尊重个人的原则一样。

“ 风险” 指的是伤害产生的可能性。然而，“ 小风险” 或“ 大风险” 则通常是指（ 常常是模糊地 ） 体验伤害的几率以及伤害预计的严重程度。

科研里的“好处”指的是对健康和福利有益的东西。与“风险”不同，“好处”指的不是可能性。风险是与好处的可能性相对应，好处则是与伤害而不是伤害的可能性对应。因此，所谓风险 - 好处评估是与潜在伤害的大小和可能性以及预期的好处有关。需要考虑多种可能带来的伤害和好处。比如：精神伤害、体力伤害、法律上的伤害、社会和经济上的伤害以及相应的好处。对实验对象来说最有可能带来的伤害是精神与体力所遭受的痛苦和损害，但也不能忽视其他种类的伤害。

科研带来的风险及好处可影响对象本人、他们的家庭以及社会（或社会的特别对象团体）。早先的规则及联邦规定要求给对象带来的预期好处以及给社会带来的知识进步超过潜在的危險。在平衡这些不同因素时，直接影响实验对象的潜在危險及好处一般将起决定作用。另外，在对象的权利受到保护的前提下，对象以外的利益有时足以弥补科研所带来的风险。善行原则要求我们保护对象免遭伤害，并关注虽然有可能从科研成果得到弥补的许多利益的丧失。

- 有系统地对风险和好处进行评估

通常认为好处和风险必须“平衡”并显示“有利的比率”。这些比喻性的字词表明作出精确判断的困难。只有在极少情况下可用定量方法来仔细检查实验方案。但是，应尽量提倡对风险和好处进行有系统和有规律分析的主张。这一理想要求那些决定实验合理性的人们积累有关实验的全部信息并对之作出彻底的评价，且系统地考虑其他选择方案。这个过程能使对实验的评价更严格和精确，也能使审核委员与科研工作者之间的交流少受错误解释、错误情报以及有冲突的判断的影响。因此，应该先决定实验假设的有效性；然后尽可能清楚地区分风险的性质，可能性和大小。确定风险的方法应该明了，尤其是当没有其他选择而只能使用诸如小或轻微风险的模糊分类。另外也应根据已知事实或其他可用的研究来确定科研工作者对伤害可能性或好处的估计是否合理。

最后，评估科研合理性时应考虑以下几点：(i)野蛮或非人性对待实验参加者在道德上是绝对不允许的。(ii)风险应减少到对于达到科研目标是必须的程度。应确定是否有必要使用人体实验对象。风险也许不能消除，但可通过留意选用其他途径而减少。(iii)当科研带有很大的严重伤害的风险时，审核委员会应特别注意风险的合理性(侧重对实验对象可能带来的好处—或在少数一些情况下侧重参加实验的明显的自愿性)。(iv)当科研涉及易受伤害的一群人时，应证明利用这些人的适当性。作判断时应考虑以下变量，包括风险的性质和程度，所涉及的特定人群的情况，以及预计带来的好处

的性质和程度。(v)相应的风险及好处必须在用于知情同意过程的文件以及程序里详细列出。

### 3.选择对象

正如同意表达了尊重人的原则，对风险 - 好处的评估表达了善行的原则，对选择对象的公平程序和结果的道德要求代表了平等公正的原则。

平等公正两个层次上与实验对象的选择有关：社会和个人。对个人的平等公正要求科研工作者在选择对象时显示公平：因此他们不能只对某些他们喜欢的病人进行能带来潜在好处的实验，或只选“不受欢迎的”人进行有风险的实验。对社会的平等公正要求区分哪些种类的对象应该或不应该参加任何一项特定的实验，这一区分应根据该种类成员承受负担的能力以及对已有负担的人们再施加压力的适当性而进行。因此，可将这看成是社会的正义，因为在进行对象种类的选择时有一个优先顺序（比如：成人先于儿童），某些种类的潜在对象（比如：被隔离的精神病患者或囚犯）只有在特定情况下才有可能参与实验。

即使科研工作者公平地选出每个对象并在实验过程中公平地对待他们，选择对象时仍会出现不公正。不公正来源于社会上固有的社会、种族、性别和文化的偏见。因此，即使每个科研工作者公平地对待他们的实验对象，即使单位审核委员会尽量确保本单位公平挑选实验对象，不公平的社会倾向依然可能会在科研好处和负担的总体分布上表现出来。虽然每个单位或科研工作者可能不能解决这个蔓延于社会的问题，他们在挑选实验对象时却可以考虑对象的平等分布。

某些人群，特别是那些被隔离的，已经在很多方面由于他们的疾病和环境而承受负担。若所要进行的科研只会风险而不包含治疗因素，只要科研不直接与参加者的特殊情况有关，那就应该先请另外那些承受较轻负担的人们来承受科研所造成的可能伤害。另外，尽管公共科研基金可能常常与公共健康保健基金覆盖面相似，如果处更优越地位的人群更有可能享受科研带来的好处，那让那些依靠公共健康保健人群作为首选实验对象库就显得不公平。

一个不公正的特殊例子涉及易受伤害的实验对象。某些团体，象少数民族、经济地位地下的、病重的、被隔离的，由于他们所处的场所对于实验来说是现成可利用的，就会被不断地挑选为实验对象。鉴于他们依赖他人的状况以及他们自由同意的能力常遭约束，应该对他们进行保护，避免他们出于人们行政上的方便或由于他们的病情或社会经济情况易受摆布而参加实验。