

# 我国伦理审查会议票决制的规则探讨

赵励彦<sup>1</sup> 张玉梅<sup>2</sup> 刘瑞爽<sup>3</sup>

<sup>1</sup>北京大学生物医学伦理委员会, 北京 100191; <sup>2</sup>北京大学公共卫生学院, 北京 100191; <sup>3</sup>北京大学医学人文学院, 北京 100191

通信作者: 刘瑞爽, Email: lrs1187@vip.sina.com, 电话: 010-82805751

**【摘要】** 目的 本文旨在探讨我国伦理审查会议票决制的规则, 以为该制度的明确提供参考。方法 本文将相关的法律、法规、政策、国外规定等条文作为研究的第一手资料, 结合现实情况, 采取法律的比较法学研究方法分析了国内外伦理审查票决制中关于委员组成、法定人数以及投票数的规定。结果 我国对伦理审查会议票决制的规定有待完善, 在会议决定形成的操作和伦理审查质效上应有明确和统一的要求。结论 票决制应与我国伦理委员会发展需求相适应, 合理解释法律规范中的规定, 明确全体委员与到会委员的人数要求, 提高伦理审查会议的组织效率和质量。伦理审查会议票决制旨在保护研究参与者权益, 有足够的、合理的票数, 即达到研究参与者保护的必要条件, 而非多多益善。监管机构以及伦理审查委员会应从立法目的出发, 制定合理的票决制规则, 促进研究参与者权益得到充分保护。

**【关键词】** 伦理审查; 会议; 票决制; 法定人数; 伦理审查委员会

**基金项目:** 2022 年科技部重点研发计划项目 (2022YFD2101501)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250224-00043

## Discussion on the rules of voting of ethics review meeting in China

Zhao Liyan<sup>1</sup>, Zhang Yumei<sup>2</sup>, Liu Ruishuang<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Peking University Institutional Review Board Office, Health Science Center, Peking University, Beijing 100191, China;

<sup>2</sup>School of Public Health, Health Science Center, Peking University, Beijing 100191, China; <sup>3</sup>School of Health Humanities, Health Science Center, Peking University, Beijing 100191, China

Corresponding author: Liu Ruishuang, Email: lrs1187@vip.sina.com, Tel: 0086-10-82805751

**【Abstract】** Objective The law of our country is not clear about the rules of voting system of ethics review conference, which causes trouble to the operation of the conference decision and the quality of ethics review, and even leads to the uncertainty of the validity of the decision. The purpose of this paper is to discuss the rules of the voting system of the ethical review conference in China to provide a clear reference for the system. Methods It adopted the comparative legal research method in the field of law to analyze the regulations regarding the composition of committee membered, the quorum, and the number of votes in the ethical review voting systems both domestically and internationally based on the relevant laws, regulations, policies, and foreign provisions as the primary data for its research. Results The regulations on the voting system of ethical review meetings in our country need to be improved. There should be clear and unified requirements for the operation of meeting decision formation and the quality and efficiency of ethical review. This had caused problems in the operation of the meeting decisions and affected the quality and effectiveness of ethical reviews. It had even led to uncertainty in the validity of the decisions. Conclusions The voting system should be adapted to the development needs of the ethics committee in China. The provisions in the legal norms should be reasonably interpreted, and the number requirements for all committee members and attending committee members should not be mechanically understood only from the literal meaning, which may affect the organization and quality and efficiency of the ethics review meeting. The voting system in the ethics review meeting aims to protect the rights and interests of research participants. Having sufficient and reasonable votes is the necessary condition for protecting the rights and interests of research participants, rather than the more the better. Regulatory authorities and ethics review committees should formulate reasonable voting system rules from the perspective of the legislative purpose to promote the full protection of the rights and interests of research participants.

**【Abstract】** Objective The law of our country is not clear about the rules of voting system of ethics review conference, which causes trouble to the operation of the conference decision and the quality of ethics review, and even leads to the uncertainty of the validity of the decision. The purpose of this paper is to discuss the rules of the voting system of the ethical review conference in China to provide a clear reference for the system. Methods It adopted the comparative legal research method in the field of law to analyze the regulations regarding the composition of committee membered, the quorum, and the number of votes in the ethical review voting systems both domestically and internationally based on the relevant laws, regulations, policies, and foreign provisions as the primary data for its research. Results The regulations on the voting system of ethical review meetings in our country need to be improved. There should be clear and unified requirements for the operation of meeting decision formation and the quality and efficiency of ethical review. This had caused problems in the operation of the meeting decisions and affected the quality and effectiveness of ethical reviews. It had even led to uncertainty in the validity of the decisions. Conclusions The voting system should be adapted to the development needs of the ethics committee in China. The provisions in the legal norms should be reasonably interpreted, and the number requirements for all committee members and attending committee members should not be mechanically understood only from the literal meaning, which may affect the organization and quality and efficiency of the ethics review meeting. The voting system in the ethics review meeting aims to protect the rights and interests of research participants. Having sufficient and reasonable votes is the necessary condition for protecting the rights and interests of research participants, rather than the more the better. Regulatory authorities and ethics review committees should formulate reasonable voting system rules from the perspective of the legislative purpose to promote the full protection of the rights and interests of research participants.

**【Abstract】** Objective The law of our country is not clear about the rules of voting system of ethics review conference, which causes trouble to the operation of the conference decision and the quality of ethics review, and even leads to the uncertainty of the validity of the decision. The purpose of this paper is to discuss the rules of the voting system of the ethical review conference in China to provide a clear reference for the system. Methods It adopted the comparative legal research method in the field of law to analyze the regulations regarding the composition of committee membered, the quorum, and the number of votes in the ethical review voting systems both domestically and internationally based on the relevant laws, regulations, policies, and foreign provisions as the primary data for its research. Results The regulations on the voting system of ethical review meetings in our country need to be improved. There should be clear and unified requirements for the operation of meeting decision formation and the quality and efficiency of ethical review. This had caused problems in the operation of the meeting decisions and affected the quality and effectiveness of ethical reviews. It had even led to uncertainty in the validity of the decisions. Conclusions The voting system should be adapted to the development needs of the ethics committee in China. The provisions in the legal norms should be reasonably interpreted, and the number requirements for all committee members and attending committee members should not be mechanically understood only from the literal meaning, which may affect the organization and quality and efficiency of the ethics review meeting. The voting system in the ethics review meeting aims to protect the rights and interests of research participants. Having sufficient and reasonable votes is the necessary condition for protecting the rights and interests of research participants, rather than the more the better. Regulatory authorities and ethics review committees should formulate reasonable voting system rules from the perspective of the legislative purpose to promote the full protection of the rights and interests of research participants.

**【Abstract】** Objective The law of our country is not clear about the rules of voting system of ethics review conference, which causes trouble to the operation of the conference decision and the quality of ethics review, and even leads to the uncertainty of the validity of the decision. The purpose of this paper is to discuss the rules of the voting system of the ethical review conference in China to provide a clear reference for the system. Methods It adopted the comparative legal research method in the field of law to analyze the regulations regarding the composition of committee membered, the quorum, and the number of votes in the ethical review voting systems both domestically and internationally based on the relevant laws, regulations, policies, and foreign provisions as the primary data for its research. Results The regulations on the voting system of ethical review meetings in our country need to be improved. There should be clear and unified requirements for the operation of meeting decision formation and the quality and efficiency of ethical review. This had caused problems in the operation of the meeting decisions and affected the quality and effectiveness of ethical reviews. It had even led to uncertainty in the validity of the decisions. Conclusions The voting system should be adapted to the development needs of the ethics committee in China. The provisions in the legal norms should be reasonably interpreted, and the number requirements for all committee members and attending committee members should not be mechanically understood only from the literal meaning, which may affect the organization and quality and efficiency of the ethics review meeting. The voting system in the ethics review meeting aims to protect the rights and interests of research participants. Having sufficient and reasonable votes is the necessary condition for protecting the rights and interests of research participants, rather than the more the better. Regulatory authorities and ethics review committees should formulate reasonable voting system rules from the perspective of the legislative purpose to promote the full protection of the rights and interests of research participants.

**【Key words】** Ethical review; Convened meeting; Rule of voting; Quorum; Ethical review board

**Fund program:** National Key Research and Development Program of China (2022YFD2101501)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250224-00043

票决制是指通过投票进行决策的制度, 其核心在于通过多数票决定结果, 确保决策的民主性和公正性, 广泛应用于政治、经济、社会组织等领域<sup>[1-4]</sup>。

伦理审查一般采取伦理审查委员会会议审查的方式, 会议对项目所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票, 根据投票结果对审查研究作出审查决定<sup>[5-10]</sup>。

伦理审查通过投票表决来决定审查决定的制度是票决制的一种具体形式。目前,我国有多个部门规章或指导性文件对伦理审查会议的票决制进行了规定,包括《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(国食药监注 436 号)(以下简称“指导原则”)《中医药临床研究伦理审查管理规范》(国中医药科技发〔2010〕40 号)(以下简称“管理规范”)《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号)(下文简称“办法 2016”)、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(国卫科教发〔2023〕4 号)(下文简称“办法 2023”)、《科技伦理审查办法(试行)》(国科发监〔2023〕167 号)。但这些规定的具体内容可能存在不够具体的情形。针对这种情况,监管部门通常会简单地采取字面释义的“从严”方式对伦理审查委员会进行要求,即依从各文件中委员会组成人数的最高要求、以及字面释义到会最少人数的最高要求,对各机构伦理审查委员会提出监管要求。但按照这种方式理解,会导致规模较大的委员会组织会议的难度增加,甚至审查决定的法律效力被质疑。因此,本文将相关的法律、法规、政策和国外规定等条文作为研究的第一手资料,结合现实情况,采取法律的比较法学研究方法分析了国内外伦理审查票决制中关于委员组成、法定人数,以及投票数的规定,提出伦理审查会议票决制中关于委员人数、背景要求等规则的建议,以期有助于伦理审查规定的有效落实,促使更加高效且高质量的伦理审查制度的发展。

## 1 我国伦理审查票决制存在的问题

伦理审查委员会审查的决策机制是实现委员会维护研究参与者健康、福祉和权利责任的核心环节。我国伦理审查的部门规章或指导性文件对伦理审查委员会的票决制规则主要包括委员组成要求、法定到会人数,以及投票决议数。但由于我国涉及伦理审查的法规和指导性文件较多,且由不同部门制定,导致对伦理审查会议的票决制要求有所不同<sup>[5-9]</sup>。

委员组成是票决制的基础,其核心在于确保审查主体的专业性和多元性。委员应具备足够的教育、培训、资质和多样性,以有效地评审各种类型的研究。同时,应至少包括 1 名普通公众委员、由不同性别的委员组成。多专业在不同的文件中要求按照时间顺序,委员组成要求呈现的变化趋势依次从初期较为宽泛,到逐渐细化,补充了社会人士。2010 年由药监局和中医药局印发的文件要求是医药专业

(中医药局的文件要求含中医临床专业)、非医药专业和法律专业。这两个文件未明确各专业的具体比例,也没有限定“非医药专业”具体所指。办法 2016 调整为“生物医学领域专家”,可能涵盖范围更广,与该文件第三条关于生物医学研究的内容相一致。而且,“非医药专业”具体化为“伦理学、法学、社会学等”,补充了非本机构的社会人士。办法 2023 将“生物医学领域专家”改为“生命科学和医学”,进一步扩大了范围。“非医药专业”调整为“生命伦理学、法学”,社会学没有被提及。综上,目前我国的文件中存在以下问题:第一,专业领域专家的组成,以及专业与非专业领域专家的比例;第二,非专业领域应包括的专业方向;第三,对伦理专家的界定不同(伦理学与生命伦理学);第四,委员会组成的最低人数(不少于 5 人与不少于 7 人)。

法定到会人数是票决制的门槛,它决定了决策程序的启动条件,确保参与表决的群体具有足够的代表性和合法性。2010 年的两份文件均要求法定到会人数应超过委员的半数,并且不得少于 5 人,包括医药专业、非医药专业的委员,本单位、非本单位的委员,以及不同性别的委员。办法 2016 和办法 2023 并未对法定人数做出明确要求,但依据“伦理委员会作出决定应得到全体委员的半数以上同意”的要求,法定到会人数应不得少于全体委员的半数,否则无法形成有效决议。2023 年的《科技伦理审查办法(试行)》要求法定到会委员应不少于 5 人,到会委员应符合委员组成要求。法定到会人数的规定方面,在满足最少 5 人的要求基础上,大部分文件要求超过委员/全体委员的半数,仅 2023 年的《科技伦理审查办法(试行)》要求为“到会委员应符合委员组成要求”即可。

投票决议规定是票决制的尺度,2010 年指导原则和 2023 年《科技伦理审查办法(试行)》均以到会委员为基数,分别要求超过半数和三分之二以上同意作为决议。办法 2016 和办法 2023 则以全体委员为基数,要求全体委员的二分之一以上同意作为决议。

票决制规定中的委员组成要求、法定到会人数及投票决议数并非孤立存在,而是相互关联,共同形成一个既能保障研究参与者权益和安全,又能促进科研高质量发展的决策制度。现有文件对委员组成、法定到会人数和投票决议规定要求的差异,是导致审查程序混乱、决策代表性不足,甚至影响科研伦

理监管的有效性。

## 2 伦理审查票决制分析

受历史影响,伦理审查委员会成为保护人体研究参与者体系中的关键实体。涉及人类研究参与者的研究需要接受伦理审查委员会的审查,包括对研究方案进行评估,以确保其符合伦理原则,具有科学价值和社会价值,并以符合伦理的方式开展。伦理审查票决制是基于伦理审查委员会的职责对委员会组成、法定人数和投票决议形成做出相应规定的。

### 2.1 伦理审查委员会的职责分析

伦理审查委员会的最重要的职责是必须确保每项研究符合批准标准。委员应当基于科研伦理原则、法律规定,以及研究设计、科学价值和有效性以及统计分析等系统地审查研究方案<sup>[11]</sup>。委员会审查的要点通常包括:首先,研究背景和理由是否足以支持开展此项研究。第二,已获得的临床前和临床研究是否可提供充分的证明支持继续开展研究是合理的。第三,是否清晰详尽地描述了研究方法和程序,方法是否科学合理,能够产生有意义的结果,其程序是否可行,时间表是否合理。第四,研究目标是否合乎逻辑、具体明确且能够实现。第五,数据分析方法是否恰当,是否具有足够的效力以产生有意义的结果,并证明研究参与者承担的风险是合理的。第六,研究是否需有数据安全监察计划或成立数据安全监察委员会,如需要,研究是否已做出充分安排来监察所收集的数据,以确保研究参与者的安全。第七,是否将研究风险降至最低,研究程序设计应避免不必要的风险暴露,必须使风险与预期受益相匹配。第八,研究设计必须确保研究参与者的选择是公平的,委员会必须能够确定研究参与者的招募和选择是公平的,而且研究的设计或投入的资源不会不公平地将可能受益的人群排除在外。第九,知情同意书是否包含了必要要素,知情同意过程设计是否合理,特殊情况下是否符合豁免知情同意或豁免知情同意书签字。第十,必须考虑研究方案中保护研究参与者隐私利益的规定以及维护所收集数据保密性的方法<sup>[6]</sup>。

### 2.2 伦理审查委员会的组成分析

为保障研究参与者的权益和福利,出台了相应的监管标准,例如涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法等,规定了委员会的基本构成。然而,伦理审查委员会委员的组成在很大程度上取决于其审查的研究性质和数量。任何伦理审查委员会都不能

由单一性别或单一专业的人员组成,至少应有 1 名成员主要关注科学领域,至少有 1 名成员主要关注非科学领域,且至少有 1 名成员应为机构外成员。伦理审查委员会委员组成应依据其可能审查研究的类型,选择有相关经验和专长的委员,以便更好地反映研究参与者对参加研究可能的关注点。其中非科研背景的委员作用至关重要,外行人的视角有助于委员会将注意力集中在研究参与者身上。非科学背景的委员在知情同意书的审查中至关重要。这些委员可帮助研究者撰写更加通俗易懂的知情同意书,避免复杂难懂的医学术语冲淡和模糊研究参与者对实验程序及其潜在风险和获益的理解。例如,在讨论一项高温和污染环境暴露对研究参与者肺功能影响的研究方案时,相关专业背景的委员可能会关注暴露设施的性能、研究设计及根据获得的数据是否可靠。相比之下,非科学背景的委员则倾向于考虑高温和污染环境暴露对研究参与者日常生活可能产生的影响,比如提出疑问:研究参与者是否能配合完成高温和污染环境暴露,试验可能造成的健康影响。委员会中科学领域的委员在审查中同样发挥着重要作用,必须由具备相关专业知识的委员对研究方案进行审查,以帮助委员会正确评估方案、潜在风险与获益。至少应有 1 名具备科学或学术专业知识的委员或顾问对研究方案进行深入审查。当伦理审查委员会的审查涉及可能易受胁迫或不当影响的研究参与者的研究时,应尽量确保至少有 1 名熟悉或有此类研究参与者工作经验的委员会委员出席审查会议。办法 2023 第十七条,对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者,应当予以特别保护;对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的,应当予以特别关注。这些人群的易受伤害性较为明显;此外,由于处于特定情境也可能使某些个体或群体变得更加脆弱,例如主要研究者的学生、军队中的士兵、监狱中的罪犯、受教育水平低下、经济水平低下等。由于伦理审查的诸多标准要求,委员会必须确保其委员具备相应的知识基础,从而能够对所审查的研究进行恰当的评估。尽管存在关于伦理审查委员会组成的最低监管要求,但委员会的规模和结构会因机构而异,这取决于诸如伦理审查委员会审查的研究数量和类型等因素。负责审查涵盖更多学科研究的机构可能会需要更多的委员,甚至可能设立多个小组,每个小组专门负责某一特定类别的研究。

### 2.3 投票决议分析

目前我国对投票形成决议的票数要求存在以下情况:第一,是半数以上同意还是三分之二以上同意。第二,计算的基数是到会委员还是伦理委员会全体委员。在票决制中,投票通过决议所需的比例不同,会对决议的性质和通过难度产生显著影响。通常超过 50% 的同意票,通过门槛较低,决策效率高,但可能缺乏广泛共识;大于三分之二以上的同意票通过门槛高,确保决策获得广泛支持,增强合法性和稳定性,但决策效率较简单多数可能会降低。半数以上票决制在决策过程中,不可避免地会导致少数委员的意见被忽视,而这些被忽视的意见往往可能对研究参与者保护有着至关重要的意义,使得研究在未充分考虑潜在风险的情况下被批准开展,进而增加了研究参与者面临风险的可能性。三分之二以上票决制要求在伦理审查过程中,必须有绝大多数委员达成一致意见,研究项目才能获得通过。这一标准可能促使委员们更加深入地从技术可行性、伦理道德和社会影响等多个维度进行权衡,促进委员的深度讨论,形成更全面、客观的决策视角,形成更合理的决策。

在伦理审查委员会的票决过程中,有效投票数计算基数或分母的确是另一需要明确的问题。目前的法律规范文件中主要有两种基数考量方式:一是采用以伦理委员会的全体委员为基数;另一是采用到会委员为基数计算有效投票数。以伦理委员会的全体委员为基数意味着决策结果反映了整个委员会的意志,体现了决策的全面性和代表性。但这种情形可能没有考虑有些机构因涉及多学科研究且项目数量很大,需要设立多个小组,每个小组专门负责某一特定类别的研究(如药物和器械临床试验和社会行为学试验、流行病学试验等),或是仅仅因为项目量巨大,需要设置多个平行的小组进行审查。如果监管单位按照字面意思定义全体委员为所有委员会成员,那么对于这种分了多个小组的庞大委员会则难以形成符合监管要求的审查决议。而以到会委员为基数计算有效投票数,则更注重实际参与决策的人员意见,具有更强的现实操作性。

### 2.4 法定到会人数分析

明确的法定到会人数规定,是保障伦理审查质量和公正性的有效机制<sup>[12]</sup>。依据民法典、药品管理法等相关法律,从立法目的看,建立健全伦理审查制度的立法宗旨主要是保护研究参与者权益,票决制

是伦理审查制度的内容之一,因此有足够的、合理的到会人数并予以明确规定,是达到该立法目的的必要条件,但这并非要求在到会委员数量上多多益善<sup>[13]</sup>。历史习惯上看,无论是比较法,还是我国立法历史,都有一个最低到会人数要求,达到这个要求,立法者或行政机关即认为符合伦理审查的程序,与立法目的不悖。

影响伦理审查会议法定到会人数规定的因素是多方面的<sup>[14]</sup>。委员组成、利益冲突管理和法律规范要求等,都需要在法定到会人数规定中予以充分考虑,以适应不断变化的伦理审查需求,保证审查的全面性和公正性。首先,要考虑委员组成。如前所述,第一,委员组成要求多学科背景专家,非本机构的社会人士、性别平衡和民族地区的考虑等。第二,委员组成的最少人数。目前的法律规范并没有统一的标准,可根据审查项目的复杂性、专业组成要求等因素确定不少于 5 人。第三,投票决议对法定到会人数的影响。投票决议之所以会影响法定到会人数,是由于办法 2016 和办法 2023 中“伦理委员会作出决定应得到全体委员的半数以上同意”的要求,监管部门由此要求法定到会人数不得少于全体委员的半数,否则,如果到会人员没有达到“全体委员”的半数,即使到会委员意见全部一致也无法形成有效决议。这就需要对何谓全体委员作出界定。

实践中,伦理委员会作出决定应得到全体委员的半数以上同意的规定令较大规模科研机构的委员会无所适从。首先,作为有效投票数计算的基数通常指到会委员数,这里以全体委员为基数,容易被理解为要求机构伦理委员会全体委员均须到会。在实际操作中,组织全体委员参加会议的难度较大,甚至无法召开。如仅从字面上(即字义解释)把全体委员解释为机构伦理审查委员会组成的全部组成人员,则显然与实践以及常识脱钩。从操作层面来看,这种字面解释并不符合我国科研伦理发展现状的客观情况。2010 年,甚至到 2016 年我国可能还未出现包含多个分组的庞大的伦理委员会,委员人数较少,一般也就几个人,因此,要求法定到会人数因大于委员的半数以上是合理的。但随着我国科研伦理审查的法制化建设不断完善,各科研机构的伦理审查申请数量逐年增加,委员会需要依据审查项目量设置若干个组,每个组均符合伦理委员会组成要求,在组织架构上属于一个伦理委员会。仅凭一个伦理审查“小组”,无论是审查频率、效率还是能力,都无法应

对,进而导致项目得不到及时审查,所以通过增加“小组”数量和会议频次来确保伦理审查的质效。如果仅从字面上机械理解全体委员为该机构参加伦理委员会的全部委员,则这种伦理委员会的组成和工作模式难以实现上述票决制的规定。如果按照“全体委员的半数以上同意”作为审查决议的要求,不仅要考虑委员背景的多样性、不得少于 5 人、还要求法定人数不得少于全体委员的半数加一。以作者所在伦理委员会为例,委员会由 42 名委员组成,分为两组,每组 21 人,即使全组委员都参加,且全体委员意见一致,也无法满足全体委员半数以上同意的要求。如果每次参会的委员必须要达到半数加一,才有可能形成有效决议,多达至少 22 人的会议,不仅效率低下,而且没有必要。这样的票决制规定无论从操作层面,还是从审查质效的层面看都存在不合理性。实践中,越来越多的医院有 3 个乃至 4 个伦理审查小组,每个小组往往也是远超 5 人的最低要求;如果按照这种字义解释,进而会得出这些医院的伦理审查决定均因人数不符合要求而违法的结论,这显然是与常识相悖的。从保护研究参与者权益来看,机械限定一个伦理委员会审查会议表决人数必须以该机构伦理委员会全体委员为基数,并无法律依据。伦理委员会到会委员有专业、性别、利益冲突管理、人数的要求以保护研究参与者的合法权益,促进生命科学和医学研究健康发展<sup>[15-16]</sup>。因此,到会委员会人数达到法定人数,会议决定以到会委员而非机构伦理委员会全体委员为基数是合理且充分的。但需要注意的是,在符合前述多元化背景后,是否有必要再去重复增加人员,则有待商榷,多多益善显然不是法律的必然要求,且人数越多可能越不利于效率的提高。

### 3 国外相关规定分析

#### 3.1 世界卫生组织关于票决制的规定

2011 年,世界卫生组织发布《涉及人的健康相关研究伦理审查的标准和操作指南》(*Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*)票决制的规定包括委员组成和人数,以及投票决定的形成<sup>[17]</sup>。伦理审查委员会组成要求包括具有科学专业背景的委员,包括行为科学或社会科学专业知识;医疗保健服务提供者;在法律和/或伦理方面具有专业知识的委员;以及非专业人士,他们的主要作用是分享他们来自社区的见解。委员会人

数规模要足以确保在讨论中提出多种观点。为此,法定人数要求至少有 5 个人在场,包括至少 1 名非专业成员和 1 名非附属成员,就拟议的研究做出决定。决定是通过投票或协商一致达成的。共识并不要求全体到会委员必须意见一致。但至少委员认为该决定是可以接受的,没有委员认为该决定是不可接受的。形成有效的审查决定需要事先制定多少赞成票可认为有效的制度<sup>[17]</sup>。值得注意的是,世界卫生组织并未要求票决之有效人数以“机构全体委员”为分母,而换以人员数量及背景为必要条件。

#### 3.2 美国关于票决制的规定

美国关于人类受试者保护的联邦政策称为共同规则(the Common Rule),其中对于伦理委员会委员组成的要求为<sup>[18]</sup>:第一,每个伦理审查委员会至少有 5 名成员,他们具有不同的背景,以促进对机构开展的研究活动进行全面和充分的审查。伦理审查委员会应通过伦理委员的经验和专业知识,其组成的多样性,包括种族、性别和文化背景,以及对社区态度等问题的敏感性,使伦理委员会维护人类主体的权利和福利得到尊重。审查委员会委员应根据法律、机构的制度,以及专业行为和实践标准对研究进行审查。因此,伦理审查委员会委员应包括研究涉及领域有专业知识的人员。如果伦理审查委员会定期审查涉及易受胁迫或不当影响的研究参与者(例如儿童、囚犯、决策能力受损的个人、或经济、教育上处于不利地位的人)的研究,则应考虑纳入对这些类别的研究参与者具有专业了解和经验的 1 名或多名委员。第二,每个伦理审查委员会应包括至少 1 名主要关注科学领域的委员和至少 1 名主要关注非科学领域的委员。第三,每个伦理审查委员会应至少包括 1 名不隶属于该机构,也不是隶属于该机构的人员的直系亲属的委员。第四,伦理审查委员会委员不得审查与其有利益冲突的任何项目。

按照以上的要求,有效伦理审查会议的委员组成至少 5 人,要考虑性别、种族、文化背景、科学和非科学背景、利益冲突、机构外代表等,这些身份的代表都应包括在内,但一个人可有多个身份,例如,一名委员既可以是机构外代表、同时又可以是非科学背景和种族等的代表。

会议法定人数必须满足《共同法则》45 CFR 46.108(b)的要求,即伦理审查委员会大多数委员出席审查会议,其中至少包括 1 名主要关注非科学领域的成员。研究的审查决定必须得到出席会议的

大多数成员的批准<sup>[18]</sup>。可见,美国该政策没有以“机构全体委员”为分母,而是考虑实质性的最低人数及委员多元性背景。

### 3.3 欧盟关于票决制的规定

2014 年发布、2017 年起生效的欧盟第 536/2014 号法案,是针对人类用药临床试验的法规(*Regulation (EU) No. 536/2014 for clinical trials of medicinal products for human*),该文件要求伦理委员会委员应来自不同学科的专家,如法律、社会学、哲学、伦理学、心理学、信息技术、医学和分子生物学等,社会代表,如患者组织的代表。也考虑性别平衡等因素<sup>[19]</sup>。每个伦理委员会至少有 5 名有投票权的成员,他们凭借经验和专业知识具有足够的资格,以维护研究参与者的权利和福利<sup>[19]</sup>。世界医学会《赫尔辛基宣言》(以下简称“《宣言》”)自 1964 年 6 月发布以来,已连续进行了 10 次更新,最新版本的《宣言》于 2024 年 10 月 19 日正式发布,建议伦理委员会必须足够熟悉当地的情况和背景,并至少包括 1 名普通公众委员,必须有足够的资源来履行其职责,委员和工作人员必须共同具备足够的教育、培训、资质和多样性,以有效地评审各种类型的研究<sup>[20-21]</sup>。

### 3.4 日本关于票决制的规定

2020 年,日本厚生劳动省颁布的《临床研究的伦理指南》中,伦理委员会的组成是确保临床试验和研究项目符合伦理标准的关键环节,由自然科学专家、法学专家等人文、社会科学专家及代表一般立场者组成,并应包括机构外委员。而且考虑性别和利益冲突。法定人数中除自然科学背景专家外,还应有一名以上代表人文、社会科学领域或一般立场的委员出席<sup>[22]</sup>。

前述 WHO、美国、欧盟、日本在伦理审查票决制方面的规定反映了国际上通行的做法,对我国伦理审查票决制的完善有重要的借鉴意义。首先,要考虑参会委员组成需要考虑性别、种族、文化背景、科学和非科学背景、利益冲突、机构外代表等多元化要求,且在人数上不得少于 5 人,是实现研究参与者权益保护的重要前提;第二,审查决定符合少数服从多数的原则,即获得到会委员的大多数的批准。这与我国《科技伦理审查办法(试行)》的“到会委员”相关规定基本一致,而没有采用前四个文件的“伦理委员会全体委员”为分母。因此,在法定人数的规定上应严格规定召开有效会议和做出有效决议的组成和最低人数要求,尊重到场委员的投票权和投票结论。

## 4 探讨与建议

通过以上对我国伦理审查票决制存在的问题及分析,伦理审查委员会作出决定应当得到超过伦理审查委员会全体委员二分之一同意,不符合项目多的研究机构的诉求,进而难以有效保护研究参与者合法权益。本文认为,在法律没有明确“全体委员”的含义之前,鉴于目前法律对“全体委员”并无明确界定,可综合通过对审查制度票决制的目的解释、体系解释和历史解释等方法,将其理解为与《科技伦理审查办法(试行)》一致的“到会委员”,即到会委员只要符合最低人数要求及人员背景要求,即视为“全体委员”作出的决定。何况,尽管《科技伦理审查办法(试行)》是政策性文件而非法律,不能照搬立法法的法律位阶效力规则,但政策是法律的灵魂,该试行办法是制定部委最众的文件,也是关于科技伦理审查最新的文件,参照新法优于旧法的立法规则,只要参会委员人数不低于最低要求且人员背景符合要求,则将“到会委员”理解为“全体委员”,而不是仅从字面上机械解释为某机构全体在册委员,此更加符合立法者或执政者的内在要求,更加符合我国科研伦理审查效率保障,更加符合研究参与者权益保护的内在要求。

综上,本文提出以下建议,希望可以完善伦理审查的票决制度,使伦理审查工作的实施更加高效、可行。

第一,应根据审查项目的性质和数量来设计伦理审查委员会的组成。委员组成应包括科学(生命科学、医学、药学和统计学等)、法律、伦理学等多学科背景人士、非科学背景人士、与机构无关的机构外人士,并考虑文化、性别、民族和特殊类型研究等因素,建议不少于 7 人。这满足我国现行监管要求,也与国际上对委员会组成的要求基本一致。科学背景的委员可根据审查项目的性质,选择相关专业背景的委员。伦理学涉及的范围确实过于广泛,从伦理审查委员会的职责考虑,具有生命伦理学教育背景或具有多年生命伦理学相关研究和工作经验的委员应该可以满足有效保护研究参与者的要求。伦理审查委员会的委员人数,是影响伦理审查委员会运作与审查质量的关键要素。我国明确规定,伦理审查委员会人数不得少于 5 或 7 人。如果伦理委员会委员人数过少,尤其是代表性不足时,难以充分考虑研究可能存在的伦理问题,影响审查质量。反之,委员人数过多同样也会带来一系列问题。过多的委员参与审查,并不会产生更多的意见或建议,但组织过多委员参会需要耗费更大的成本(包括沟通成本和会议组织的经费)组织会议、

讨论时间延长,导致审查效率低下。过多的委员还可能导致责任分散,部分委员参与度不高,影响审查质量<sup>[23]</sup>。一些委员可能认为委员多,自己是否发表意见不重要,从而消极对待审查工作,不认真审阅材料、不积极参与讨论,使得审查工作流于形式。因此,建议委员组成不少于 7 人为宜。如果审查项目数量大,超过一个委员会可以承受的负担,可根据需要设置多个亚组,每组委员组成均符合以上组成要求,避免项目审批周期延长,影响科研的时效性。

第二,基于前述伦理委员会的组成,法定到会人数应满足伦理审查委员会的组成要求,且不少于 5 人,这与《科技伦理审查办法(试行)》的监管要求一致。对于设置亚组的委员会,应以每个亚组为单位达到法定到会人数的要求。

第三,有效投票数以到会委员作为基数,到会委员的三分之二以上同意作为决议。《科技伦理审查办法(试行)》中有效投票数以到会委员作为基数为伦理审查委员会在实际工作中采用这种投票决议提供了一定的政策依据和操作空间,可以更好地适应复杂多变的审查工作需求。

## 5 总结

总之,完善伦理委员会票决制度可促进充分交流意见,形成多元的观点碰撞,同时又能保证会议组织的高效性和决策的及时性,达成最大程度的共识,代表委员会做出科学合理的审查决定。这样既保障了研究的顺利开展,又确保了研究参与者的权益得到最大化的保护。希望本文的分析能为未来伦理审查票决制度相关法律规范的修改提供参考。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 赵励彦,负责文章总体设计和撰写;张玉梅,参与文章设计;刘瑞爽,参与文章设计和撰写

## 参 考 文 献

- [1] 陈韶峰. 试论学术评审中的委员会决策[J]. 高等教育研究, 2003(5): 63-67.
- [2] 李福华,孙百才. 论我国高等学校管理决策中的票决制与议决制[J]. 清华大学教育研究, 2015(4): 10-16.
- [3] 吴传毅. 论法律解释及分类[J]. 长沙理工大学学报: 社会科学版, 2006, 21(1): 35-38.
- [4] 于胜刚,王晓龙. 从学术投票制度视角透析学术委员会章程——基于八所高校章程文本[J]. 北华大学学报: 社会科学版, 2014(2): 150-152.
- [5] 国家食品药品监督管理局, 药物临床试验伦理审查工作指导原则[Z]. 2010-11-02.
- [6] 国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局, 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法[Z]. 2023-02-27.
- [7] 科技部、教育部、工业和信息化部、农业农村部、国家卫生健康委、中国科学院、中国社科院、中国工程院、中国科协、中央军委科技委, 科技伦理审查办法(试行)[Z]. 2023-12-01.
- [8] 中华人民共和国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[Z]. 2016-10-12.
- [9] 中医药局, 中医药临床研究伦理审查管理规范[Z]. 2010-09-08.
- [10] Beylvel D. Law, ethics and research ethics committees[J]. Med Law, 2002, 21(1): 57-75. DOI: 10. 1007/978-1-0716-1138-8\_4.
- [11] Pearson G S. Institutional Review Board[J]. J Am Psychiatr Nurses Assoc, 2020, 26(6): 523-524. DOI: 10. 1177/1078390320965244.
- [12] Robert H M. 罗伯特议事规则(第 11 版)[M]. 上海: 格致出版社, 2015.
- [13] Bhatt A. Ethics committee composition[J]. Perspectives in Clinical Research, 2012, 3(4): 146-147. DOI: 10. 4103/2229-3485. 103597.
- [14] 沈启帆, 徐向华. 论立法多数决制——一个公共选择理论的视角[J]. 法学, 2005(12): 75-82.
- [15] Pech C, Cob N, Cejka JT. Understanding institutional review boards: practical guidance to the IRB review process[J]. Nutr Clin Pract, 2007, 22(6): 618-28. DOI: 10. 1177/0115426507022006618.
- [16] Pritchard I A. How do IRB members make decisions? A review and research agenda[J]. J Empir Res Hum Res Ethics, 2011, 6(2): 31-46. DOI: 10. 1525/jer. 2011. 6. 2. 31.
- [17] Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants [Z]. 2011: WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee.
- [18] Protection of human subjects. 45 CFR § 46. US Department of Health and Human Services[EB/OL]. (2017-01-19). [2025-02-24]. <https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46>.
- [19] Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials in medicinal products for human use[Z]. 2014.
- [20] Resneck JSJ. Revisions to the Declaration of Helsinki on its 60th anniversary: A modernized set of ethical principles to promote and ensure respect for participants in a rapidly innovating medical research ecosystem[J]. JAMA, 2025, 333(1): 15-17. DOI: 10. 1001/jama. 2024. 21902.
- [21] 世界医学会. 赫尔辛基宣言——涉及人类参与者的医学研究伦理原则[EB/OL]. [2025-02-24]. <https://bynews.bjmu.edu.cn/zhxw/2024/e5a5c9e487ec4413831a9f1d85f07d89.htm>.
- [22] 厚生劳动省. 临床研究的伦理指南[EB/OL]. (2011-03-08) [2025-02-24]. <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kou-sei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>.
- [23] Hicks RW, Hines K, Henson B. Demystifying the Institutional Review Board[J]. AORN J, 2021, 114(4): 309-318. DOI: 10. 1002/aorn. 13498.