

特色专题

人类可遗传基因组编辑临床试验条件伦理审视

王灵芝^{1,2}, 周斌²

摘要 人类可遗传基因组编辑临床试验是将编辑过的胚胎植入女性子宫、妊娠和足月生产的系统性研究活动,临床试验条件是规范技术应用于临床的重要的伦理标准。从增进健康福祉、安全慎行、尊重自主,以及社会公正4个方面审视临床试验的“十条”标准,集中体现了生命伦理学4个原则中尊重患者生命健康和自主性的核心内涵。可遗传基因组编辑临床试验条件充分评估了拟解决疾病的严重程度与潜在风险,恰当地在“行动优先”与“防范优先”2类立场中间找到平衡,为其临床应用提供伦理指导。通过对临床试验条件的伦理审视,旨在为贯彻落实这“十条”标准提供一种思维方式和分析路径。

关键词 可遗传基因组编辑;临床试验条件;伦理审视

随着简单、高效、易操作的CRISPR/Cas9基因编辑系统的发展,基因编辑技术成为改变人类基因结构的强有力工具之一,为诊断、治疗和预防遗传性疾病提供了新的手段,具有重要的社会价值。为了评估新疗法的安全性和有效性,任何一种治疗手段在进行入临床之前,必须开展人体试验。然而,与体细胞基因编辑临床试验不同,可遗传基因组编辑临床试验是将基因编辑的胚胎植入女性子宫、妊娠和足月生产的系统性研究活动,改变的基因一旦引入人类,所诱导的遗传变化将给个体和未来世代带来不可逆转的影响。因此,可遗传基因组编辑虽能带来潜在的医疗价值,但任何临床试验都是直接的临床应用,因而引发强烈的伦理争议。有观点认为,应该禁止可遗传基因组编辑的临床应用;还有观点认为,可遗传基因组编辑不应被绝对禁止,而应该采取谨慎态度,在对技术安全有效评估、风险获益理解权

衡、严格监管,以及社会共识等条件下,才可考虑开展临床研究。2017年,美国科学院、医学院等在《人类基因编辑:科学、伦理与治理》报告中提出10点有关可允许可遗传基因组编辑临床研究的条件^[1](以下简称“十条”),成为治理人类可遗传基因组编辑重要的伦理指南。2024年,我国颁布了《人类基因组编辑研究伦理指引》^[2],重申了这一立场。

“十条”标准分别为:(1) 缺乏合理性的替代疗法;(2) 仅限于预防严重疾病或症状;(3) 仅限于编辑有可信证据显示该基因会导致或使人高度罹患该疾病或症状;(4) 限于将基因编辑为人群中已有的类型,且这些类型应被确认为符合一般意义上的健康标准,很少或没有不利影响的证据;(5) 可以提供关于此试验风险与潜在健康利益的可信临床前或临床数据;(6) 持续、严格地监控临床试验操作对象对研究受试者的健康影响;(7) 制定长期、代际的全面随访方案,并尊重个人自主性;(8) 保障患者隐私的前提下,尽可能地透明;(9) 对健康及社会的受益风险持续再评估,公众广泛持续地参与并提出意见;

1. 山西医科大学汾阳学院思政部,汾阳 032200

2. 山西大学哲学学院,太原 030006

收稿日期:2023-11-25;修回日期:2025-01-28

基金项目:山西省研究生教育创新重点项目(2022Y003)

作者简介:王灵芝,讲师,研究方向为科技伦理、生命伦理,电子信箱:wzlh159@163.com

引用格式:王灵芝,周斌. 人类可遗传基因组编辑临床试验条件伦理审视[J]. 科技导报, 2025, 43(4): 61-66; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2023.11.01688

(10) 建立可靠监督机制,以防止预防严重疾病或症状之外使用情况。总的来说,“十条”标准从目的合理性、保护研究参与者健康权益、个体知情同意,以及社会影响4个方面对临床试验进行程序性评估,集中体现了生命伦理学4个原则的核心内涵。其中,前3条是医疗必要性评估;第4和第5条是技术安全有效性评估;第6和第7条是个体健康和自主风险控制评估;第8~10条是社会正义影响评估。鉴于此,从生命伦理学视域分析这“十条”标准的伦理意蕴,旨在为严格执行这“十条”标准提供思维方式和分析路径。

1 增进健康福祉

生命伦理学原则的核心首先是增进个体的生命健康。健康是人类活动的基础,人类对健康的追求源于人的生物本能,这种本能促使人类关注个体生命健康和物种延续。作为一种生物性存在,人生种种计划的实现都需要借助身体才能得以完成,就此而论,健康是一种值得欲求的基本善。可遗传基因组编辑临床试验能够得到伦理辩护的根本原因在于,其是诊断、治疗和预防遗传性疾病的新手段,对增进人类健康福祉具有极大的促进作用。因此,第1和第2条规定,可遗传基因组编辑只能用于那些导致高发病率或过早死亡的疾病,且尚没有替代疗法的疾病治疗。

第一,可遗传基因组编辑是实现严重遗传性疾病根治的唯一疗法。随着人类基因编辑技术的发展,人们对于健康的维护,已经不再局限于缓解或改善患者状况的对症治疗,而是致力于消除病因的对因治疗,实现质量控制的宏伟目标,“基因疗法最根本的目标,不是在出生以前或者出生以后治疗病人的疾病,而是通过预见性的医学方法实现人类健康,摆脱疾病困扰,通过基因手术及遗传设计控制人类最初的基因结构和组成——基因型”^[3]。生物医学研究进一步揭示了疾病遗传机制与基因序列的关系,大多数遗传性疾病由基因突变所致。虽然遗传性疾病极为罕见,但作为一个整体仍然影响着相当数量的人群,其传播对个人、家庭、社会造成极大的情感、经济等负担。据统计,目前大约有6%的婴儿有出生缺陷,其中包括6600多种单基因遗传病。以亨廷顿

病(Huntington's disease, HD)为例,它是一种常染色体显性遗传性神经退行性疾病,致病因是患者第4号染色体上的*Huntington*基因发生变异,影响神经细胞的功能。患者一般表现为舞蹈样动作,随着病情进展逐渐丧失说话、行动、思考和吞咽能力,病情持续发展10~20 a就会死亡。然而,目前对该类疾病的治疗仍然以延缓病程的药物干预为主,疗效十分有限,无法从根本上治愈。因此,如果能够通过基因检测标志靶向基因,在生殖细胞阶段对变异基因、转录产物进行精准删除、修改,无疑对人类健康的促进具有重要的伦理价值。

第二,可遗传基因组编辑能够减少隐性基因突变频率。虽然隐性突变不会导致疾病,但会增加后代患病的风险,而且相关的基因检测手段也很难检测出来。例如,*BRCA1*基因突变会显著增加乳腺癌发生风险,*APOE4*基因变异会增加患阿尔茨海默病的风险。在这种情况下,可遗传基因组编辑能够在胚胎中校正所有致病基因或与高风险相关的基因,从而降低未来几代罹患该疾病的概率。因此,从医疗必要性上来说,可遗传基因组编辑是目前诊断、治疗及防治严重遗传性疾病,无可替代的选择,对于增进人类健康具有重要的伦理意义。

2 安全慎用

安全慎用本着尽力降低风险而非追求零风险的原则,动态关注技术发展可能带来的最大风险范围,谨慎前行,以达到既避免最大灾难又力争最大社会效益目的。可遗传人类基因组临床试验是极具风险的人类受试者试验,其结果极不确定,因此,试验的一个重要问题就是在人类受试者身上的安全有效性,需要长期随访。

第一,技术脱靶和镶嵌效应不可逆。脱靶是指非目标区域也被编辑,嵌合效应则是编辑的不完整性,只有部分细胞被编辑,未被编辑的胚胎细胞仍然携带致病基因,并发展成为遗传性疾病。根据最新研究,即使最先进的CRISPR/Cas9系统也会出现脱靶可能。在124793个针对SpCas9靶向基因的启动子或外显子区域的向导RNA(核糖核酸)分子中,有98.4%具有1个或多个脱靶位点,只有1.6%具有完全

匹配的位点^[4]。当临床试验中出现严重危害受试者利益的“脱靶”“镶嵌”效应时,编辑效果无法逆转。传统的药物人体试验,当给药药物出现不良反应时能够立即撤回,如有必要,还可以提供治疗以对抗不良反应。但是,对于可遗传基因编辑临床试验来说,这些替代选择不存在。一旦被编辑胚胎植入子宫,发育成人,那么,个体及后代将不得不承受干预后果,难以消除,成为遗传谱系永久组成部分。虽然大多数脱靶效应不至于摧毁细胞,但从癌症等疾病中认识到,即使是单一基因突变也可能给生物体带来灭顶之灾^[5]。因此,为了受试者及未来世代的健康,要持续严格地监测,并长期随访。

第二,技术引起的医源性风险难以预测。临床试验的受试者是受精卵或早期胚胎,即尚未出生的潜在人,至于编辑效果如何,只能通过技术手段查验其在母体内的发育状态,或者在下一代出生后直接体现出来。但是,基因表达是一套多层次复杂的控制系统,环环相扣,当一个基因发生突变或被其他基因取代时,一些不曾预期、极有可能非常大的副作用也会紧随而来。即使能够当下评估子一代的风险受益,也很难预测对后继世代的影响,基因编辑造成的非预期伤害可能在未来几代人身上才能显现出来。因此,临床试验的风险是很难确定的。英国纳菲尔德生物伦理学理事会认为,尽管并不是所有的生物医学创新在任何实际临床应用之前,都能够鉴定出所有不良影响或评估其发生的可能性,但这种不确定性在可遗传基因编辑中尤为明显,因为它是对未来后代基因的直接操纵,在时空上超越了世代^[6]。因此,应最大限度降低临床试验风险,确保受试者及后代身体健康及社会安全。

首先,选择合适靶基因,全盘考虑基因编辑的次生效应。在生物学上,基因与环境之间存在一个平衡选择作用,即在不同方向的作用选择,结果是在排除致病基因与正常基因纯合体之间实现折中,一种导致某种疾病的灾难性基因可能是抵御某种疾病的有利基因。例如,患有镰状细胞贫血症的人能更好地抵御疟疾。虽然利用基因编辑能够更正镰状细胞基因突变,但也会让这些人对疟疾的抵抗更加脆弱。最近科学研究发现,具有囊性纤维化基因杂合体的小鼠,对霍乱有更强的抵抗力。如此一来,即便患有

囊性纤维化的人有短暂的生命期望,自然基因选择还是会将囊性纤维化基因保存在人群里^[7]。这些事实再一次说明基因与环境的平衡选择作用会进一步复杂化可遗传基因组编辑的非预期效应,如果尚未弄清基因全部功能,就对致病基因进行种系编辑,则是一种很危险的行为。因此,为了受试者个体及后代身体健康,以及整个人类的自然存在,临床试验前需要对潜在靶向基因进行细致评估,仅编辑有证据显示导致罹患某种疾病的基因,且仅编辑人群中普遍存在的正常基因序列。

其次,提供可信的风险与潜在健康利益的临床前基础数据。基础研究是否充分,是确保临床试验安全的重要事实基础。在尝试将已编辑的胚胎建立妊娠前,必须有大量的基于人胚胎编辑的临床前证据,证明可遗传基因组编辑足够高的效率和精确度。而且,为降低对受试者的伤害,可遗传基因组编辑临床试验应该尽可能在体外,而非体内阶段探明“脱靶”“镶嵌”效应的关键问题,获得确定性知识。因此,允许流产的试验设计是一种可供考虑的伦理选择,当产前诊断发现被编辑胚胎或胎儿的健康状况有异常时,应该允许分娩前的人工流产,避免编辑失败胎儿的出生,这样既能通过产前诊断,以及对流产胎儿的解剖,累积有关可遗传基因编辑的安全有效性科学知识,又能通过流产避免缺陷后代出生,从而保护人类后代不受伤害。当然,这种试验设计也容易引发对胚胎、胎儿的权利及其社会责任问题,能否通过伦理审查,还需要公众参与并提出意见。

3 尊重自主

自主是指任何一个理性个体有权根据自己的价值信念做出选择和采取行动。尊重自主不仅要求不干涉他人的私人事务,而且还包括在某些情况下提高或维持他人自主选择能力的义务,以及消除干扰他人自主行为的因素^[8]。可遗传基因组编辑临床试验对象是那些有很高的传播严重的、无法治愈的单基因疾病风险的准父母,其强烈希望拥有一个与自己有遗传关系的健康后代。对于这些研究参与者而言,由于缺乏合适的替代方案,选择有限,所以在整个试验过程中处于弱势地位,脆弱性更加明显,风险

受益比更大。因此,临床试验的尊重自主原则首先表现为尊重这些患者群体的生育自主,其次尊重受试者及后代的基因隐私。

第一,尊重患有严重遗传性疾病群体的生育自主。生育自主是尊重不妨碍一个人追求自由生育目标的权利,是一种消极权利,包括是否生育、何时生育以及以何种方式生育。罗伯特森(John Robertson)将生育消极权利称为生育自由,“从基因遗传的意义上来看,生育自由还包括是否生育有血缘关系的后代”^[9]。在消极权利者看来,生育是个人身份的核心,否定或剥夺生育能力是人生经历的巨大损失,生育权是每个人享有的繁衍后代的平等权利。而且,从自然主义经验立场看,生育一个有遗传关系的孩子,不仅是自然功能的实现,而且是人类自然欲望的满足。虽然对血缘后代的利益诉求不具有道德上的规范意义,但却是尊重父母生育自主的重要理由。因此,尽管那些患有遗传性疾病纯合子夫妇的大部分,甚至全部胚胎都将遗传致病的基因型,但这并不意味着其生育权不被尊重,也并不意味着就丧失了生育血缘后代的自然权利,为了实现这种生殖自主,他们有权寻求基因技术支持,而且,政府、社会机构应该为实现这一目标积极创设条件。

从技术上讲,可遗传基因组编辑是解决遗传病纯合子夫妇生育健康血缘后代的不可替代的、唯一选择。对于这些传递基因突变的群体而言,只有在配子、配子前体或早期胚胎中进行基因编辑,才能使其亲缘后代免受基因突变影响。哈佛医学院院长乔治·戴利(George Daley)指出,对于常染色体显性遗传性疾病患者,理论上可遗传基因组编辑能够使其怀孕的概率增加1倍^[10]。而且,《可遗传人类基因组编辑》报告提出,技术的应用仅限于这些准父母,或者其所有胚胎都受到遗传缺陷基因的影响;或者未受缺陷基因影响的胚胎比例低于25%,而且尝试了至少1个周期的植入前基因检测都没有成功^[11]。该报告首次开创性地支持父母生育遗传关系的孩子的利益,并将其作为支持可遗传基因编辑的重要理由^[12],具有重要的伦理意义。

第二,尊重受试者及后代的基因隐私。根据我国《最高人民法院、最高人民检察院关于办理侵犯公民个人信息刑事案件适用法律若干问题的解释》第1

条的规定,“公民个人信息,是指以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人身份或者反映特定自然人活动情况的各种信息”^[13]。基因载有遗传信息,不仅表征个体生命健康,而且还表征人类物种的独特性,具有逆向识别身份功能,因此,基因属于公民个人信息的核心隐私。隐私权意味着公民的私人生活安宁与私人信息依法受到保护,不被他人非法侵扰、知悉、搜集、利用和公开等的一种人格权^[14]。对于基因隐私,个体享有防御他人窃取、决定是否向他人公开,以及公开范围的权利。因此,临床试验受试者及后代在日后的社会生活中,享有对自己的基因信息进行隐瞒,不被他人知晓的权利。根据科学试验程序要求,临床试验需要监测脱靶事件及特定编辑行为的准确性和有效性,研究人员需要开展长期随访,监测受试者及后代的基因信息。问题在于,这些后代并不是自愿同意成为研究对象的,也就是说,其并不是试验初期的同意方,但按照试验程序要求,需要长期监测甚至公开其基因信息,而这与其保护基因隐私不被侵犯的权利相冲突。因此,在制定长期、代际随访方案时,保持研究透明的同时,要尊重受试者后代的基因隐私。

4 社会公正

社会公正指的是医疗卫生领域内利益和负担分配的公正,当社会成员享有应得的公共卫生资源时就是公正对待,反之就是不公正。可遗传基因组编辑临床试验的社会公正指的是经过基因编辑程序的配子或胚胎,只有经合理预期不会产生或加剧社会分裂,或某些群体的绝对边缘化或劣势的情况下才允许使用。可遗传基因组编辑技术的应用使得父母的生育不再属于私人领域,而是成为对社会、他人利益产生影响的公共选择,因而对社会公正产生影响。为此,对配子或胚胎的基因操纵,仅限于将其编辑为人群中普遍存在的、符合一般健康标准的类型,而不能用于满足某些个体价值偏好的增强,其目的在于防止技术应用加剧社会不公正。考察可遗传基因组编辑临床试验社会公正,意义重大。

一是平等对待的道德要求。平等对待作为规范人们行为的指导原则,是指当对2个以上的人分配资

源或公共服务时,要求把所有人都视为同等重要的人,不能厚此薄彼,这就是德沃金(R. Dworkin)所说的个人主义平等^[5]。可遗传基因组编辑应用的平等对待就是承认不同遗传素质的人的道德平等。可遗传基因组编辑本质上是以某种价值观为指导,操纵未来后代基因的行为,背后隐含着对人类生物遗传素质“好”“坏”的价值判断。而且,人性不会仅仅满足治疗疾病的医疗目的,而是追求智商、性格,甚至情感完美“定制”的更高目标。殊不知,人类历史上有关某些生理特征“可取”的假设都暗含歧视,因此,这种改造完善身体所依据的有偏私的价值欲望,也不可避免地表现为对某些遗传特征的负面社会态度,一些有缺陷的遗传基因应该被修改或纠正,可遗传基因组编辑作为将有价值的遗传特征外化的强力手段,利用技术消除这些不受欢迎的遗传性状,极有可能凸显人与人之间遗传素质的优劣,加重社会对这些遗传弱势群体的歧视和污名。为此,人类基因组编辑伦理原则明确规定,可遗传基因编辑要求尊重人平等的道德地位,不管未来后代遗传素质如何,都应该承认其具有平等的道德价值^[1]。

二是避免遗传不平等的固化。在技术初期,可遗传基因编辑属于稀缺资源,费用昂贵,并非人人可及。目前几种基因辅助生殖手段,如试管婴儿、植入前基因检测,以及CRISPR/Cas9的价格都很高。在美国,单次试管婴儿和产前基因检测费用在1.3万美元到1.65万美元之间,而且想要怀孕成功,势必进行多轮体外受精和植入前基因检测。而在国内,试管婴儿平均费用大约需要3万元到10万元人民币之间,极高的价格壁垒导致这些技术不是普通民众所能接受的。如果长此技术不平等地获取,势必造成不理想遗传特征在社会弱势群体中频繁流行,产生永久维持的平行人群,即“遗传下层阶级”。极端情况下,这种只有富人用得起的技术会产生一个把不平等和歧视“刻到人类基因组里”的世界,造成遗传上的代际不公。“人人生而平等”将变成“人人生而不平等”,人类从胚胎时期就面临着等级分化,弱势群体从一开始就失去获得成功的可能性,严重威胁社会公正。

因此,为维护社会秩序公正,避免可遗传基因组编辑应用加剧遗传上的不平等,应该对父母的生殖

选择做出限制,以广义的生育不伤害原则(principle of generalized procreative non-maleficence)为指导。该原则并不追求生殖利益的最大化,即儿童福利的“足够好”“避免伤害”,而是优先关注社会公众一般福祉。根据这一原则,潜在父母的主要义务是避免生育选择对他人造成伤害,因此,在生殖过程中不仅考虑未来孩子的利益,还应考虑其他人的广泛利益^[6]。《可遗传人类基因组编辑报告》也从受试者的选择标准上避免了技术的不公正应用。该报告规定,可遗传基因组编辑技术仅限于那些所有胚胎都携带致病基因型的夫妇,而且编辑的效果也仅限于将已知导致严重单基因疾病的致病变异改变为相关人群中普遍携带系列^[1]。概言之,一个公正的社会应该考虑所有人的利益,避免因某些个体行动而加剧部分人群的边缘化和污名化。因为从伦理上看,可遗传基因组编辑临床应用不仅需要考虑父母的生殖利益,还应考虑那些因技术传播应用受到影响的群体及社会整体的利益,防止治疗疾病以外的应用,这也是第10条规定的伦理意义所在。

5 结论

任何一项技术变革在伦理上是否可行,很大程度上取决于该技术能否提高个体自由,增进人类福祉。可遗传基因组编辑在诊断、治疗和预防严重遗传性疾病,以及提高个人生育自主方面具有重要的科学价值和社会价值,良善的目的为技术手段提供了强有力的辩护。而可遗传基因组编辑临床试验条件的制定,充分评估了拟解决疾病的严重程度与潜在风险,恰当地在“行动优先”与“防范优先”2类立场间找到平衡,为其临床应用提供了普遍的伦理指导,符合伦理向善的目的需求。增进人类健康福祉是可遗传基因组编辑临床应用的终极目的,安全慎行是底线原则,尊重自主和社会公正是技术应用的具体要求,充分体现了生命伦理4个原则核心要求。值得注意的是,可遗传基因组编辑在具体的临床应用中,除严格遵循一般的“十条”标准条件外,还应充分尊重不同国家地区的文化多样性,预先判断技术应用的潜在影响,防止造成社会歧视和偏见。

参考文献(References)

- [1] 美国国家科学院, 美国国家医学院. 人类基因组编辑: 科学、伦理和监督[M]. 北京: 科学出版社, 2019.
- [2] 中华人民共和国科学技术部. 人类基因组编辑研究伦理指引[EB/OL]. (2024-07-08)[2025-01-26]. https://www.most.gov.cn/kjbgz/202407/t20240708_191311.html.
- [3] 罗纳德·蒙森. 干预与反思: 医学伦理学基本问题[M]. 林侠, 译. 北京: 首都师范大学出版社, 2010: 953-954.
- [4] Bolukbasi M F, Gupta A, Wolfe S A. Creating and evaluating accurate CRISPR-Cas9 scalpels for genomic surgery[J]. *Nature Methods*, 2015, 13(1): 41.
- [5] 珍妮佛·杜德娜, 塞缪尔·斯滕伯格. 破天机: 基因编辑的惊人力量[M]. 傅贺, 译. 长沙: 湖南科学技术出版社, 2020: 175.
- [6] Nuffield Council on Bioethics. Heritable genome editing and human reproduction: Social and ethics Issues[EB/OL]. [2025-01-27]. <http://nuffieldbioethics.org/project/genome-editing-human-reproduction>.
- [7] 斯蒂恩. DNA 和命运: 人类行为的天性和教养[M]. 李恭楚, 吴希美, 译. 上海: 上海科学技术出版社, 2001: 15.
- [8] Childress J F, Beauchamp T L. Principles of biomedical ethics[M]. New York: Oxford University Press, 2001: 76.
- [9] Robertson J A. Children of choice[M]. New Jersey: Princeton University Press, 1994: 23-24.
- [10] Malina D, Rosenbaum L. The future of gene editing—toward scientific and social consensus[J]. *New England Journal of Medicine*, 2019, 380(10): 971-975.
- [11] International Commission on The Clinical Use of Human Germline Genome Editing. Heritable human genome editing[M]. Washington: The National Academies Press, 2020: 100.
- [12] Glenn C, Adashi Eli Y. Legal and ethical issues in the report heritable human genome editing[J]. *The Hastings Center Report*, 2021, 51(3): 8-12.
- [13] 最高人民法院、最高人民检察院关于办理侵犯公民个人信息刑事案件适用法律若干问题的解释[EB/OL]. (2017-05-08)[2024-03-18]. <https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?NDAyODgxZTQ1ZmZiYmU0MTAxNWZmYmZjMTExYTazNTA%3D>.
- [14] 张新宝. 隐私权的法律保护[M]. 北京: 群众出版社, 1997: 13.
- [15] 罗纳德·德沃金. 至上的美德: 平等的理论与实践[M]. 冯克利, 译. 南京: 江苏人民出版社, 2008: 475-478.
- [16] Saunders B. First, do no harm: Generalized procreative non-maleficence[J]. *Bioethics*, 2017, 31(7): 552-558.

Ethical review of clinical trial conditions for human heritable genome editing

WANG Lingzhi^{1,2}, ZHOU Bin²

1. Department of Civics, Fenyang College of Shanxi Medical University, Fenyang 032200, China
2. School of Philosophy, Shanxi University, Taiyuan 030006, China

Abstract The clinical trial of heritable genome editing is a systematic research activity to implant the edited embryo into the uterus for pregnancy and full-term birth. The clinical trial conditions are an important ethical standard to regulate the clinical application of the technology. The "Ten Standards" for clinical trials were examined from the four aspects of promoting health and well-being, safe and prudent practice, respect for autonomy, and social justice, highlighting the core connotation of the four principles of bioethics. Through the ethical review of clinical trial conditions, it aims to provide a way of thinking and analysis for the implementation of the ten standards.

Keywords human heritable genome editing; clinical trial conditions; ethical reflection ●



(责任编辑 卫夏雯)