

本刊记者/李娜

# “黄金大米”引监管与伦理质疑

2012年8月30日,国际环保组织绿色和平就一篇公开发表的研究论文称,美国塔夫茨大学一科研机构研究人员曾对中国湖南省24名儿童喂食“黄金大米”——转基因大米,论文合作者中有中国科研人员。该消息迅速获得各界及主管部门高度关注,随后国内涉事方均有不同程度表态,但“黄金大米”事件仍是乱象丛生。

虽然事件结果有待深入调查,但由事件引发的两项疑问已经引起了科学界的高度关注:同类科学实验的监管情况如何?特定实验的伦理审查应注意哪些问题?专家表示这两个问题非常值得探讨。

## 涉人体、转基因实验监管 是否存漏洞?

据初步调查结果显示,“黄金大米”事件所涉项目为美国塔夫茨大学申请到的美国NIH项目“儿童植物类胡萝卜素维生素A当量研究”。在中国的实验合作协议,是塔夫茨大学与浙江省医学科学院于2004年9月签署的。

“黄金大米”实验包含两个关键词:人体实验以及转基因食品的营养实验,事件曝光后的问责当口,了解此类实验受到何种监管、需经何种审批,成为人们的关注热点。

关于人体实验,卫生部新闻发言人**肖海华**近日公开表示,卫生部对于开展涉及人的生物医学研究,包括生物医学的伦理研究,有明确的规定。结合国际惯例与中国实际,卫生部于2007年正式印发了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》。其中规定,开展涉及人的生物医学研究和相关技术应用活动的机构,比如科研院所,要设立机构伦理委员会,主要对本机构或所属机构涉及人的生物医学研究和相关技术应用项目进行伦理审查和监督,并对涉及人的生物医学研究有权对研究方案作出批准或不批准等决定。意即人体实验的开展必须要经过实验机构伦理委员会的监督和批准方可开展。

其次是关于涉及转基因食品的实验规定。据《科技导报》向卫生部了解,2002年卫生部曾经颁布过《转基因食品卫生管

理办法》,称未经卫生部审查批准的转基因食品不得生产或者进口,也不得用作食品或食品原料。但该办法2007年废止,目前卫生部没有关于转基因食品的专门管理规定。

中国农业科学院生物技术研究所**黄大昉**研究员告诉《科技导报》,目前国家关于转基因生物的管理规定主要集中在农业部的《农业转基因生物管理条例》中。该条例规定,从中华人民共和国境外引进农业转基因生物用于研究、试验的,引进单位应当向国务院农业行政主管部门提出申请。但是该条例所称农业转基因生物,是指利用基因工程技术改变基因组构成,用于农业生产或者农产品加工的动植物、微生物及其产品,而“黄金大米”则属于营养实验,并不在农业部规定之列。“原则上,所有涉及转基因的实验都应当申报,但现行的管理细则制定得还不是特别明确。”黄大昉告诉《科技导报》。

基于以上规定,“黄金大米”实验的批准权集中在实验机构的伦理委员会手中。作为签约方,浙江医学科学院伦理委员会确于2003年作出在保障参试对象知情权的前提下同意实施实验的伦理审查意见。不过浙江医学科学院对媒体表示,“黄金大米”喂食实验发生时,该伦理审查已经过期。这样的监管是否存在漏洞?伦理审查是否存在有效期?都值得进一步讨论。

## 知情权及伦理相关问题 是否得到审慎对待?

卫生部发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》规定,涉及人的生物医学研究都应尊重和保障受试者的知情同意权。

虽然涉事论文称获得所有受试儿童监护人同意,各路媒体调查也显示,受试儿童家长的确曾经在协议书上签过字。但是受试者的知情同意权是否真的受到尊重仍引发质疑。

清华大学科技与社会研究所**刘兵**教授告诉《科技导报》,“黄金大米”事件中,知情权问题存在值得讨论之处,比如受试儿童家长是否全面而充分地了解了实验

的内容和风险?以及在现行的教育体制下,通过学校的渠道来选择受试儿童,而不是通过公开征集受试对象,这是否能保证家长在纯粹中立的立场做出判断?在中国,学生及家长与校方处于不对等地位,儿童及家长是否在无意识情况下受到潜在压力?甚至“黄金大米”实验的知情权是否含有欺诈性质,都需要进一步调查和讨论。

此外,与伦理相关的、可能引起更多风险的科学问题也非常值得关注和讨论。中国医学科学院药物研究所**方唯硕**研究员对《科技导报》说,从现在的信息来看,“黄金大米”实验是在美国进行了I期成人实验后,直接来中国进行II期儿童实验。这样在不同人种、不同年龄的受试者之间进行I期和II期实验的模式是否合理、是否存在风险都值得商榷。“在我们药学研究中,有个别药物,其对白种人的有效剂量就是黄种人的致毒剂量,虽然这类药非常少,但其潜在的风险性不能不考虑。”

对此,中国科学院大学**肖显静**教授也表示,对于转基因食品的人体实验,应该慎之又慎。应不应该进行人体实验,实验的人群、内容、年龄段、样本大小、时间长短、剂量大小等等,都应该深入思考,认真对待。而且,“对于此类人体实验,公众知情权是必要的但不是充分的,因为此类实验风险具有潜在性、长期性、复杂性和不确定性等特点,可能存在较大的危害性,危及到公众的健康权甚至生命权。这两类权利是高于知情权的,因此即使公众知情,科学家也不能籍此理所当然地进行人体实验,否则将导致维护了公众的知情权而损害了他们的健康权和生命权的结局。”■

## 更正

本刊2012年第24期“科技事件”栏目文章,第2栏第2自然段第1句原为:……“肿瘤学界一直没有很好的方法来分离出肿瘤细胞……”,应改为:……“肿瘤学界一直没有很好的方法来分离出肿瘤干细胞……”。特此致歉。

《科技导报》编辑部