• 科学技术社会学 •

论人类遗传资源立法中的知情同意：现实困惑与变革路径

Informed Consent in the Legislation of Human Genetic Resources: The Realistic Perplex and Response Approach

伍春艳 /WU Chunyan[1]　焦洪涛 /JIAO Hongtao[1]　范建得 /FAN Chien-Te[2]

（1.华中科技大学法学院，湖北武汉，430074；2.台湾清华大学科技法律研究所，台湾新竹，30013）
(1.Law School, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, Hubei, 430074;
2.Institute of Law for Science and Technology, Tsing Hua University, Hsin-chu, Taiwan, 30013)

摘　要：后基因组时代，人类遗传资源成为生命科技领域创新性研究的资源基础。人类遗传资源的伦理与法律规范的特殊性可能在于“人”作为主体的自主决定权，以及“人与人类”的“社会/自然”属性的复杂性。这种特殊性在知情同意范畴内体现得尤为深刻。当“人”的自主决定权面对人类遗传资源的长效性和遗传性特征以及“人与人类”的“社会/自然”属性的复杂性时，便产生了个人同意、家庭同意与群体同意、概括同意与具体同意、本人同意与代理同意等实践难题。面对这些难题，在人类遗传资源立法的渐进变革中应保持法律规范与生命伦理规范间的张力，对知情同意在立法中适度规定。

关键词：人类遗传资源　生命伦理　知情同意

Abstract: In the post-genome era, the human genetic resources are the base of innovative research in the field of life science and technology. The particularity of human genetic resources in ethical and legal norm may lie in the discretionary power of “human” as the subject and the complexity of social and natural attribute of “human and mankind”. This particularity is profoundly reflected in the scope of informed consent. When the discretionary power of “human” as the subject is confronted with the long residual action and hereditary of human genetic resources and the complexity of social and natural attribute of “human and mankind”, challenge in practice between personal consent and proxy consent, family consent and group or community consent, broad consent and specific consent as well as informed consent and re-consent is thus emerging. The reasonable provision in human genetic resources-related legislation on informed consent should take into account both the human dignity and discretionary power and the particularity of human genetic resources and human social and natural attribute.

Key Words: Human genetic resources; Bioethics; Informed consent

中图分类号：D90–05　　**文献标识码：**A　　DOI:10.15994/j.1000–0763.2016.02.014

后基因组时代，生命科技越来越深入地揭示和解读生命密码，并对人类疾病的预测、预防和个性化医疗产生重要影响。由于生命科学研究对人类遗传资源具有极强的资源依赖性，人类遗传资源成为当今生命科技领域创新性研究的资源基础。在大科学、大工程、大数据的研究模式下，为促进人类遗传资源这种战略性资源的流动和配置及其可能产生的创新能量的释放、满足研究活动对人类遗传资源的需求、抢占未来生物医药产业的战略制高点，世界各国越来越重视人类遗传

基金项目：中央高校基本科研业务费资助项目（HUST：项目编号2015AE018）。
收稿日期：2013年10月23日；**修回日期：**2014年2月3日
作者简介：伍春艳（1975–）女，湖北松滋人，华中科技大学法学院讲师，研究方向为生命伦理与法律。Email: yanhust@hust.edu.cn
焦洪涛（1974–）男，陕西西安人，华中科技大学法学院副教授，研究方向为科技法与知识产权法。Email: jiaohongtao@hust.edu.cn
范建得（1959–）男，台湾台南人，台湾清华大学科技法律研究所教授，华中科技大学法学院兼职教授，研究方向为科技法。Email: ctfan2@gmail.com

资源的战略地位，纷纷设立生物银行（biobank）收集和储存人类遗传资源材料和信息。1990至1999年，生物银行数量的增幅为42％。2000至2009年，生物银行数量的增幅为36％[1]。在此背景下，通过法律制度的创新来推动人类遗传资源在科学研究开发活动中的利用，来平衡不同主体的权益保护诉求，成为各国人类遗传资源相关立法的努力方向。时值作为我国行政规章的《人类遗传资源管理暂行办法》拟变为行政法规，即《人类遗传资源管理条例》的契机，本文尝试梳理和回应后基因组时代在人类遗传资源收集、保藏和研究开发活动中知情同意面临的现实困惑，探讨如何在法律层面对知情同意进行适度规定，并保持法律规范与生命伦理规范之间的张力，推动我国人类遗传资源立法的渐进变革。

一、当个人自主决定权遇上人类遗传资源的特殊性：同意主体该如何确定？

个人是否在知情的基础上自主决定同意参与特定研究项目、提供人体遗传材料？前述参加和提供行为对个人而言存在何种风险和利益，后续会对个人产生何种影响？这些问题往往是学界和业界在论及知情同意时重点关注之处。

在后基因组时代，生命科技的进展揭示出人体遗传材料所携带的遗传信息可能既包含敏感的内容、又具有终生的相关性，可能既对人类遗传资源提供者个人、也对其家庭甚至范围更大的群体产生影响。既往仅仅以个人同意为中心的思考方式开始略显狭隘，因为其忽略了相关主体的权益、未考虑到当前或未来的基因研究中潜在的风险和利益可能会影响到第三方。换言之，以科学研究为目的使用人类遗传资源时，尤其对特定的群体进行基因研究时，人类遗传资源的长效性和遗传性使得某些基因信息在遗传属性上具有非个人专属的特殊性，可能会关涉到家庭、族群甚至范围更大的群体，从而可能引起他人或社会对人类遗传资源提供者，甚至其所在群体的偏见或歧视。例如，若对生物银行中人体遗传材料的研究表明，某个特定的族群对某种特定疾病具有高发生率或具有某种行为的遗传倾向，那么该群体的成员可能会遭遇污名化和歧视[2]。对某一族群或群体成员的人体组织等遗传材料进行研究也可能对该族群或群体的其他成员造成妨碍。例如，在哈瓦素帕部落（Havasupai Tribe）诉亚利桑那州立大学案中，由于哈瓦素帕部落的许多成员患有糖尿病，20世纪90年代起，该部落就该疾病的致病原因寻求帮助。经部落委员会同意，亚利桑那州立大学的研究者从部落成员采集了逾200份血液样本用于糖尿病研究。然而，研究者将该部落成员的血液样本除了用于糖尿病研究之外，还用于精神分裂症、抑郁症等疾病的研究，更得出与该部落传统故事相悖的地理起源研究结果[3]。这一研究结果将会对整个部落产生负面影响。

基于人类遗传资源的前述特征，尤其当以群体为基础收集人体遗传材料和相关信息并开展研究时，如何协调个人同意和群体同意的关系，成为生命科学研究实践的困惑。目前，世界范围内的大多数国家或地区并未在立法层面做出回应。中国台湾地区则采取了在立法中明确规定的路径，在《人体研究法》中规定：研究机构和研究人员在从事取得、调查、分析、运用人体检体或个人之生物行为、生理、心理、遗传、医学等有关信息的研究时，除属于主管机关公告、可免取得同意的研究案件范围之外，研究计划应依伦理审查委员会通过的同意方式和内容，取得研究对象的同意。若以研究原住民族为目的，除按规定取得研究对象的同意外，还应咨询、取得该原住民族的同意。尽管台湾地区《人体研究法》在群体同意部分也仅仅对原住民族做出了原则性规定，但其至少业已开始关注个人同意和群体同意的关系，这是可资借鉴之处。

二、知情同意的事项效力：概括同意还是具体同意？

知情同意往往要求充分告知参与者研究的性质和风险等信息。然而，在后基因组时代，前述具体同意的路径遇到了挑战。生物银行在收集人类遗传资源时，采集对象较多，甚至以人口群基础，对于样本也可能进行重复、长期的和未来的使用，这些未来的研究项目在收集时往往无法明确。那么，生物银行在收集环节获取人类遗传资源提供者的同意时，这种同意是应限定为某一现在的、具体的研究，还是可以宽泛到涵盖未来的不特定的研究，抑或可由人类遗传资源提供者进行多种

形式的选择?

根据同意的事项内容对知情同意进行分类，主要包括具体同意和概括同意①。医学研究中往往寻求获得具体同意，因为研究计划较具体，可以相对明确地告知受试者同意的内容。生物银行在收集和保藏人类遗传资源时，很难如此明确地告知具体计划和同意内容，人类遗传资源提供者可能被要求做出概括同意，即同意将其遗传材料和相关信息用于现在和未来所有可能开展的与生物银行设立目标相符的研究。是否允许概括同意?这成为人类遗传资源收集、保藏和研究开发活动中知情同意的事项效力的争议焦点。

赞成允许概括同意的学者认为，生物银行相关研究在促进人类福利等方面具有重要意义，只要信息被编码并安全运用，人类遗传资源提供者及其家庭能够免受侵害，此时没有必要再对自主性进行限制。将概括同意作为选择性加入（opt–in）的选项并不意味着不尊重自主。对于谨慎的参与者，概括同意与具体同意相差无几。至于样本在未来研究中的使用，只要满足三个方面的条件，即：对个人资料进行保密、保证提供者有权撤回同意、新的研究经伦理委员会批准，概括同意就能够实现对提供者自主性的保护[4]。针对未来的研究做出概括同意并不意味着对知情同意的放弃，也不意味着签署的是无保留同意书，在研究项目批准制度和伦理审查机制等保障下，概括同意也是同意的一种形式[5]。

反对允许概括同意的学者认为，只有具体同意方能真正体现对人类遗传资源提供者的尊重。人类遗传资源提供者应该在知晓自己所参加的研究项目、并对参与行为的益处和风险进行评估的基础上做出知情同意。同意的范围越概括，则知情的程度越低。概括同意是对知情同意概念的误导性使用，因为对于参加者而言，研究项目不可预见，在研究方案中也未明确表述[6]。知情同意原则要求在自愿的基础上同意提供人体遗传材料和相关信息用于相关研究，这意味着提供者同意承担自己因参加这些研究项目可能产生的风险；因而，基于风险承担的考虑，应排除概括同意[7]。此外，尽管采取一种宽泛的概括同意的确能节省再同意所需的成本；然而，遗传资源提供者由于无法预见未来的研究会给自己带来的风险，可能会降低对隐私权保护的预期和信任，从而影响其提供遗传资源的意愿。况且，与提供者再联系以取得具体同意在实践操作层面的技术难度并不足以为概括同意提供伦理支撑[8]。

从实践层面观察，英国生物银行、加拿大CARTaGENE生物银行、爱沙尼亚生物银行等生物银行在人类遗传资源的收集、保藏和研究开发活动中获得提供者的概括同意。根据《英国生物银行伦理及治理框架》，英国生物银行寻求参与者同意将其人体组织样本和信息用于符合英国生物银行既定目的的研究，而不是某一具体研究[9]。根据爱沙尼亚生物银行供捐赠者签署的知情同意书，捐赠者同意将其样本用于遗传研究、公共健康研究、统计目的和其他符合法律规定的目的。爱沙尼亚并不要求每一个不同的研究使用活动皆须进行专门的同意过程。个人可以在其组织样本或健康数据编码前撤回其同意。在数据加密后，个人可以要求销毁能够解码其个人信息的密码，爱沙尼亚基因组项目（the Estonian Genome Project）仍旧可以使用遗传样本和健康数据，不过不再可能将这些数据与特定个人连接。当然，也有具体同意的相关实践。安•玛丽•塔瑟（Anne Marie Tassé）等学者在欧洲基因组学和遗传流行病学网络所开展的队列研究中选择了52个研究项目进行分析，其中，52%（27项）的研究项目取得概括同意，而48%（25项）的研究取得具体同意[10]。

可见，是否可以将知情同意从具体同意进一步扩展，允许人类遗传资源材料和相关信息在不可预见的未来研究中使用，是知情同意在后基因组时代面临的实践难题。对这一难题的回应既不能偏离知情同意这一生物医学实践的基本原则及其背后的伦理内涵，也要符合生命科学研究在后基因组时代的发展趋势。反对概括同意的学者往往特别强调在生命科学研究中应充分尊重人类遗传资源提供者的自主决定权，这也正是知情同意之所以成为生命伦理基本原则的关键。事实上，

①也有学者提出知情同意包括部分限制性同意（Partially restricted consent）和多层项同意（Multi–layered consent）。部分限制性同意或多层项同意，即人类遗传资源材料提供者在做出同意时，对样本和相关信息在未来予以使用的目标和范围进行限制性选择与声明，或者针对不同情形做出不同程度的同意方式。

允许概括同意的前提是，人类遗传资源的收集和保藏者依循知情同意的程序，提示人类遗传资源提供者做出的是概括同意，做出同意之时尚不能明确具体的研究计划，而只能告知收集遗传材料和相关信息的目标、研究计划类型、可能的风险、可能存在目前尚不能预知的风险以及风险防范措施等内容。人类遗传资源提供者在知晓概括同意性质的前提下自主决定是否提供遗传材料和相关信息。对于风险，应通过人类遗传资源收集和保藏单位设置管理规范、具体研究计划的审批和伦理审查制度等途径来提供防范和救济，从而最大化地实现对提供者的保护。

三、同意能力欠缺时的困惑：可以代理同意吗？

在生物医学研究领域，知情同意最初限定为本人同意。根据《纽伦堡法典》第一项，受试者的自愿同意是绝对必要的。这意味着参与者在法律上应具有做出同意的能力；应在没有强迫、利诱、欺诈、虚伪、哄骗或其他强制或威胁的情形下，自由行使选择权；并应对试验的主题内容有充分的认识和理解，足以使其做出明智的选择。《赫尔辛基宣言》第二十七条则将知情同意从本人同意扩展至代理同意。在后基因组时代，生物银行往往不再限定为某个特定研究项目收集和使用人类遗传资源，而会对人类遗传资源长久保藏，并可能多次用于现在和将来的研究项目，从而使代理同意问题远比以往复杂。尽管目前许多生物银行主要招募成年人自愿捐献人体遗传材料和提供相关信息[①]，只需应对不具备同意能力的成年人的代理同意问题；但这并不意味着可以回避和忽视未成年人的代理同意问题，特定情况下也可能需要收集未成年人的人体遗传材料和相关信息。因而，全面考量代理同意的适用类型、适用条件和时间效力等问题，对人类遗传资源的收集、保藏和研究开发而言具有积极的意义。

1.代理同意的适用类型与适用条件

各国民事法律制度对于限制民事行为能力人和无民事行为能力人因意志和识别能力欠缺而不能具体行使民事权利的情形，往往通过代理制度进行补正和弥合。通过法定代理、委托代理和指定代理等不同代理类型，实现对意思自治的补充。由于生物银行或特定的研究计划在取得人体遗传材料的同时，往往还会收集提供者的一些个人资料（如姓名、健康信息等），并通过核酸分析或其它科学分析获得依附在人体遗传材料上的遗传数据。这类收集行为不仅可能涉及身体健康问题，还可能会涉及隐私权、所有权等权利。因而，在人类遗传资源收集、保藏和研究开发活动中，就代理同意的适用类型而言，宜限定为法定代理同意。

就代理同意的适用条件而言，一方面，只有在人类遗传资源提供者自身民事行为能力欠缺时才能适用代理同意。民事行为能力欠缺的情形包括无民事行为能力或限制民事行为能力。某些国家在人类遗传资源收集、保藏和研究开发活动中尽管允许代理同意，但限定代理同意只适用于限制民事行为能力人。例如，爱沙尼亚《人体基因研究法》第十三条规定，对于限制民事行为能力人，可由其法定代表人或监护人依法代其做出同意的表示，而且本人不反对提供样本或收集其健康相关信息。那些不能理解同意的内容和意义的主体不能成为基因捐赠者。如果对该主体的理解能力存在疑虑，则推定其暂时无法理解同意的内容和意义。英国等国家或地区则规定，代理同意既可适用于无民事行为能力人，也可适用于限制民事行为能力人[②]。另一方面，考虑到对民事行为能力欠缺者的保护，宜根据生物银行或特定研究计划的类型和性质来确定是否可以收集民事行为能力欠缺者的人体遗传材料和相关信息。例如，中国台湾地区根据生物资料库性质的不同，对代理同意的适用做出不同规定：采集人体生物检体时，采集对象应为年满二十岁、具有行为能力的主体，

①例如，英国生物银行捐献者年龄为45至69周岁，爱沙尼亚生物银行捐献者年龄为18周岁以上，加拿大CARTaGENE生物银行捐献者年龄为40至69周岁。

②英国《人体组织法（2004）》规定，知情同意除本人同意外，还包括对未成年人享有父母责任的主体的同意、指定代表人同意和当时与其存在法律规定关系的主体的同意等适当同意。本人以外，可以做出“适当同意”的主体范围和顺序依次为①配偶或同居人；②父母或子女；③兄弟姐妹；④祖父母或孙子女；⑤其兄弟姐妹的子女；⑥继父或继母；⑦同父异母或同母异父的兄弟姐妹；⑧多年老友。

并取得采集对象的本人同意。但特定群体生物资料库不受前述限制，可采集未满七岁的未成年人或受监护宣告之人、以及七岁以上的未成年人或受辅助宣告之人的检体，此时适用代理同意。出于对生物银行或特定研究计划类型和性质的考虑，主要应关注以民事行为能力欠缺者为遗传材料采集对象的必要性、给被采集主体带来的风险和利益等方面。

综观域外立法和实践提供的借鉴经验，亦考虑到生命科学研究的发展以及尊重人类遗传资源提供者真实意愿和保护其合法权益的需要，我国在确立人类遗传资源收集、保藏和研究开发活动中代理同意相关的规范时，可从人类遗传资源提供者的民事行为能力、真实意愿、生物银行或特定研究计划的类型和性质等方面来设定代理同意的适用类型和适用条件①。

2.代理同意的时间效力

代理同意在时间效力方面亦存在疑虑。由于人类遗传资源在生物银行中往往会进行长时间存储，当提供者在自己的遗传材料样本存储期间具有同意能力时，如何才能体现对其自主决定权的尊重？对于未成年人，其父母或其他法定代理人代为同意向生物银行提供样本，待该未成年人达到规定年龄、具有同意能力后，生物银行是否必须向其本人获得再同意？[11]或者，并不要求生物银行必须获得再同意，而只是承认该提供者在具备同意能力后有权撤回之前的代理同意？

在人类遗传资源收集、保藏和研究开发活动中，法定代理人的同意只是对人类遗传资源提供者意志和识别能力欠缺的一种补正和弥合，而非完全替代。当人类遗传资源提供者因意志和识别能力的提升或恢复而具有相应行为能力时，就应尊重提供者的意愿。然而，对于生物银行而言，人体遗传材料和相关信息进入生物银行保存时往往会进行编码或去连接处理，这就意味着如果将代理同意的时间效力限定为截至提供者本人具备相应的民事行为能力，生物银行就必须时刻关注人类遗传资源提供者的民事行为能力，这似乎太过严苛。此时，选择退出机制或许可以兼顾到双方的不同诉求，即通过代理同意收集的人类遗传资源，待人类遗传资源提供者具备相应的民事行为能力后，若提供者本人不愿自己的人体遗传材料和信息继续用于原代理同意范围的研究，可向生物银行声明退出。

四、人类遗传资源立法中的知情同意：如何寻求适度性

从某种意义上讲，与其他遗传资源（动物、植物等遗传资源）相比，人类遗传资源相关的生命伦理与法律规范的特殊性可能在于“人”作为主体的自主决定权，以及“人与人类”的“社会/自然”属性的复杂性。这种特殊性在知情同意范畴内体现得尤为深刻。在人类遗传资源收集、保藏和研究开发活动中，知情同意并非单纯的程序要求或管制问题。当“人”作为主体的自主决定权在面对人类遗传资源的长效性和遗传性的特征以及“人与人类”的“社会/自然”属性的复杂性时，便产生了前文述及的个人同意、家庭同意与群体同意、概括同意与具体同意、本人同意与代理同意等实践难题。寻求人类遗传资源立法中知情同意规定的适度性，应以生命伦理规范和法律规范的不同制度刚性考量为基点。在以法律概念、法律原则或/和法律规则规定知情同意时，既要从人类尊严、自主决定权的角度，也要从人类遗传资源的特殊性与人的“社会/自然”属性的角度进行考虑；既要关注人类遗传资源提供者的权益保护，也要考虑对生命科技发展的促进与保障。

对于生命科技而言，法律的功效在于构建公平、合理的技术社会秩序，保证技术主体按照法律规定进行技术活动，使技术工具理性不再成为技术主体之间利益冲突的根源，并有效化解技术主体因利益多元而产生的矛盾和冲突[12]。然而，法律规范由于其自身的明确性和刚性，在对技术发展做出反应时，往往受到立法程序和立法技术的局限而产生难以避免的滞后性。同样作为维系社会生活秩序的基本规范，生命伦理规范具有多元性、柔性、开放性、灵敏性和对技术的跟进性

①尽管对于这些提供者而言，采集其人体组织等人类遗传材料，往往是在微量允许的范围内，只是采集时的疼痛等不适，如果严格按照采集的操作规程，通常并没有其他的身体风险。即便如此，在代理同意的情况下，也应考虑和尊重不具备同意能力的人类遗传资源提供者的意愿。

等特点，对生命科技的发展可发挥导引、支撑和制约的作用。对于生命科技领域法律规范的制定而言，生命伦理规范具有指引性、价值性和超越性的特点。在生命伦理规范的指引下制定和完善相应的政策和法律，可以更合理地规范生命科技的发展和应用。生命伦理规范与法律规范并不能够互相取代或互相排斥，而是可以互相转化、互相链接和互相评判。部分生命伦理规范可转化为法律规范，通过法定立法程序，以法律规范的形式表现出来，具体路径包括转化为法律概念、法律原则或/和法律规则、或将伦理理念渗透到法律规则中等。当然，并非所有生命伦理规范都适宜转化为法律规范。作为生命伦理规范的重要内容，知情同意转化为法律规范具有现实的必要性。知情同意与人类遗传资源提供者的自主决定权、人类遗传资源研究的风险承担和研究成果的惠益分享等直接关联，因而不能仅仅囿于生命伦理规范层面，应适度实现法律化。

知情同意的法律化主要指向三个层面：法律概念、法律原则和法律规则。法律概念是对各种法律事实进行概括，抽象出它们的共同特征而形成的权威性范畴[13]。知情同意具有从伦理学意义上的概念转化为法律概念的可实现性。法律原则承载着法律的价值理念，将知情同意从伦理原则转化为法律原则，体现了人类遗传资源立法的价值判断和价值理念，可促进知情同意相关的具体制度与法律规则之间的协调与平衡。知情同意的法律规则是关于知情同意的行使规则、保护规则、救济规则等规则的集合体。实现知情同意法律化的国家或地区往往基于本国或地区生命科技发展所处的阶段、法律传统和伦理观念等因素考虑，采取不同的转化路径。我国人类遗传资源立法中，知情同意在法律概念和法律规则层面的法律化主要体现在《人类遗传资源管理暂行办法》第十二条和第十三条①。这些关于知情同意的规定已跟不上当前生命科技发展的步伐，亟待立法完善。

基于后基因组时代人类遗传资源收集、保藏和研究开发活动的特点，结合生命伦理规范和法律规范的差异性与同一性，我国在人类遗传资源立法中完善知情同意相关规定，寻求生命伦理规范和法律规范之间的适度张力时，可从如下方面考虑：

（1）在法律概念层面，尽管在《人类遗传资源管理暂行办法》这一行政规章的文本中已经明确出现知情同意这一概念，然而考虑到行政规章的效力层级以及提高知情同意相关规定可操作性的必要性，可借鉴国外立法，对知情同意进一步定义，使其内涵和外延更加周延。

（2）在人类遗传资源立法中将知情同意原则作为法律原则予以规定。将知情同意明文规定为人类遗传资源保护的法律原则，可使其区别于生命伦理原则，同时法律原则的包容性特征可以克服法律规则的刚性，构成对知情同意法律规则的支持和评价。

（3）在法律规则层面，由于人类遗传资源收集、保藏和研究开发活动中知情同意主体、同意能力欠缺时的补正与弥合以及知情同意的内容事项等方面仍存在若干伦理困惑，因而要适度地制定知情同意的法律规则，实现法律规则、伦理指导原则或伦理治理规范之间的协调。第一，就同意主体而言，宜在立法中明确规定个人知情同意，对家庭同意或群体同意只适宜做出原则性规定或暂且不予规定。对于如何协调个人同意与家庭同意或群体同意之间的关系，由于家庭同意中家庭成员的范围，群体同意中“群体”如何界定、代表群体做出同意的主体如何确定等方面暂不明晰，目前在立法层面对家庭同意或群体同意进行细致规定的时机尚未成熟，仍然只适宜在伦理指导原则或伦理治理规范中体现②。第二，对于同意的事项效力而言，概括同意不宜在立法中明确规定，

①《人类遗传资源管理暂行办法》第十二条规定：“办理涉及我国人类遗传资源的国际合作项目的报批手续，须填写申请书，并附以下材料：（一）人类遗传资源材料提供者及其亲属的知情同意证明材料；（二）合同文本草案；（三）审批机关要求的其他材料。”第十三条规定：“依本办法第十二条提出的申请，有下列情况之一的，不予批准：（一）缺乏明确的工作目的和方向；（二）外方合作单位无较强的研究开发实力和优势；（三）中方合作单位不具备合作研究的基础和条件；（四）知识产权归属和分享的安排不合理、不明确；（五）工作范围过宽，合作期限过长；（六）无人类遗传资源提供者及其亲属的知情同意证明材料；（七）违反我国有关法律、法规的规定。”

②尽管前文提及我国台湾地区的“人体研究法”规定若以研究原住民族为目的，应取得个人同意和咨询、取得该原住民族的同意，但各原住民族在实践中做出群体同意的方式并不尽一致。这也表明即使对家庭同意或群体同意在法律层面进行规定，也只能做出原则性规定。

而适宜在伦理指导原则或伦理治理规范中体现。人类遗传资源相关研究进入后基因组时代后，关于概括同意与具体同意的争议日渐激烈。由于尚未形成共识，因而不宜在立法中明确规定，而是可以充分发挥伦理规范的多元性、柔性、开放性、灵敏性和对技术（责任）的跟进性等特点，在伦理指导原则或伦理治理规范中对概括同意做出指导性规定。第三，对于代理同意，宜在立法中明确适用条件和适用类型，并加强以民事行为能力欠缺主体为采集对象的生物银行收集保藏活动或特定研究项目的伦理审查。

［参 考 文 献］

［1］Schroeder, D., Lucas, J. C. 'Benefit Sharing: From Biodiversity to Human Genetics—An Introduction'［A］. Schroeder, D., Lucas, J. C.(Eds) *Benefit Sharing: From Biodiversity to Human Genetics*［C］. Dordrecht: Springer Science+Business Media, 2013, 7–8.

［2］Andrews, L. B. 'Harnessing the Benefits of Biobanks'［J］. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, 33(1): 22–30.

［3］Wolf, L. E. 'Advancing Research on Stored Biological Materials: Reconciling Law, Ethics, and Practice'［J］. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, 2010, 11(1): 118–126.

［4］Hansson, M. G., Dillner, J., Bartram, C. R., Carlson, J. A., Helgesson, G. 'Should Donors Be Allowed to Give Broad Consent to Future Biobank Research?'［J］. *Lancet Oncology*, 2006, 7(3): 269.

［5］Knoppers, B. M. 'Consent Revisited: Points to Consider'［J］. *Health Law Review*, 2005, 13(2&3): 35.

［6］Árnason,V. 'Coding and Consent: Moral Challenges of the Database Project in Iceland'［J］. *Bioethics*, 2004, 18(1): 27–49.

［7］Helgesson, G. 'In Defense of Broad Consent'［J］. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2012, 21(1): 40–50.

［8］Caulfield, T., Kaye, J. 'Broad Consent in Biobanking: Reflections on Seemingly Insurmountable Dilemmas'［J］. *Medical Law International*, 2009, 10(2): 85–100.

［9］'UK Biobank Ethics and Governance Framework, Version3.0 (October, 2007)'. http://www.ukbiobank.ac.uk/wp–content/ uploads/2011/05/EGF20082.pdf.

［10］Tassé, A. M., Budin–Ljøsne, I., Knoppers, B. M., Harris, J. R. 'Retrospective Access to Data: the ENGAGE Consent Experience'［J］. *European Journal of Human Genetics*, 2010, 18(7): 741–745.

［11］Hens, K., Cassiman, J. J., Nys, H., Dierickx, K. 'Children, Biobanks and the Scope of Parental Consent'［J］. *European Journal of Human Genetics*, 2011, 19: 735–739.

［12］苏建、陈凡. 论超越技术法律控制困境的可能性—兼论技术法律控制的理性转向［J］. 社会科学辑刊, 2008,（1）: 52–55。

［13］张文显. 法哲学范畴研究［M］. 北京：中国政法大学出版社, 2001, 57。

［责任编辑　李斌 赵超］