

(供内部参考)

医学科研组织管理参考资料

同行评审

美国国家卫生研究院
科研拨款同行评审组

卫生部科学教育司
江苏省卫生厅科研办公室
江苏省医学情报研究所

一九八三年十二月

科 研 拨 款 同 行 评 审

(给国家卫生研究院院长的报告)

美国国家卫生研究院科研拨款同行评审组

1976, 10

备忘录

卫生、教育与福利部
公共卫生署
国家卫生研究院

呈：国家卫生研究院院长

日期：1976年12月29日

发自：国家卫生研究院科研拨款同行评审调查小组

题目：调查小组报告的意见

国家卫生研究院（NIH）科研拨款同行评审调查小组谨向您呈交后面所附的报告。本报告的第Ⅰ部分是根据调查小组和其他 NIH 人员对有关问题的认真研究写成的，其中包括对三次公开听证会上的证词的研究，对科学界和一般公众来信的研究及对 NIH 评审组织成员情况调查结果的研究。报告的第Ⅱ部分将于1977年底完成，它将对来信和公开听证会上的证词进行详细的分析和评价，还将对初审组和理事会成员情况调查作出全面分析和评价。

第Ⅰ卷是调查小组的报告和建议，第Ⅱ卷是背景材料附录，第Ⅲ卷是补充报告汇编。

我们通过调查研究提出了一系列的建议，我们认为这些建议都是围绕着一个目标，即不仅要保持而且还要提高同行评审制的质量，从而提高 NIH 资助的生物医学科研项目的质量。我们请您特别注意以下的这些建议，这些建议有的与现行的同行评审程序有显著的不同，有的值得予以特别考虑：

1. 建立一个正式的 NIH 科研拨款同行评审申诉制度，其核心是由 NIH 院长任命一个专门负责听取批评、收集意见的官员。

2. NIH 应定期宣布各初审组成员改选名额，并征求有关各初审组成员候选人提名的建议。

3. 建立或撤消初审组之权限应授予 NIH 院长。

4. NIH 应争取将挑选和任命理事会成员的权限授予卫生、教育与福利部主管卫生工作的部长助理。

5. 评审组或理事会有关评审拨款申请的会议应继续对公众保密（包括对申请人保密）。这可以援用会议公开法中现有的例外规定或通过立法程序来取得法律根据。

6. 全国咨询委员会或理事会对某项拨款申请的评审结束后，有关局（或所、处）应例行地将打了分数的评审总结报告尽快送交申请中写明的主要研究人员。

7. NIH 院长应立即采取措施把各初审组的工作量都限制在一个适当的水平上，以保持评审的高质量。

调查小组还就其他各种重要问题提出了建议。其中有：发现并支持有独创性的科研课题，需要在NIH院内用统一的记分制度以代替现在的两次记分制度，对评审组成员的违背公众利益行为的审查程序，赢利性企业成员当选为初审组成员的问题，将同行评审程序扩大到评审大型科研拨款申请的行政管理方法，以及通过对采用了特殊研究程序的有发展前途的科研项目的连续资助，寻找改进科研拨款同行评审制度的机会。另外，调查小组相信它所考虑的问题都是相当重要的，这些建议综合在一起形成了一个前后一致的整体，它对NIH科研拨款同行评审制继续成为科学和行政管理方面优秀的典范将起到很大作用。

我们相信调查小组的报告，特别是它的建议，对于生物医学界，一般公众以及NIH负责院外活动的人员都将具有相当重要的意义。如果您让您的部下或顾问们读一下这份报告，我们备有副本免费奉送。

如果您愿意，调查小组成员乐于帮助您和您的部下来实施报告中提出的建议。

组 长
Ruth L. Kirschstein

执 行 秘 书
Mathilde Solowey

序

NIH科研拨款同行评审调查小组谨向NIH院长递交本报告，请其审阅。1975年4月28日NIH代理院长正式发文建立了调查小组并明确了它的任务。任务之一是要要求调查小组“详细地审查同行评审制的整个评审程序，提出必要的修订或改变的建議……”我们希望这次调查将是对NIH同行评审制所作若干调查中的一次，其它调查组将讨论本报告中没有涉及到的同行评审程序中其它方面的问题。

感谢：

（略）

调查小组长：鲁斯L.克尔期克斯坦

NIH科研拨款同行评审调查小组(GPRST)

正式名册 (略)

GPRST 各专题小组名单 (略)

科研拨款同行评审调查小组给国家卫生研究院院长的报告

第 I 卷

目 录

序.....	Ⅰ
结论和建议的摘要.....	Ⅹ
前 言.....	1
对各种同行评审制的研究.....	6
NIH的科研拨款同行评审制.....	20
现行同行评审制度的情况.....	20
评审与拨款机构的分离.....	21
同行评审在NIH审批科研拨款中所起的作用.....	23
对NIH科研拨款同行评审制的各种看法.....	24
评审质量的维护与提高.....	36
同行评审组成员资格.....	36
初审组成员的选择.....	36
专业初审组成员的选择.....	42
咨询委员会成员的提名、评选和任命.....	43
有关违背公共利益行为的对策.....	45
关于任命赢利性企业成员为NIH初审组成员的问题.....	48
科研拨款同行评审制的法律问题.....	51
评审工作量对初审质量的影响.....	58
NIH同行评审的统一标准和原则.....	64
规划性科研项目 and 科研中心拨款的同行评审.....	66
对行政管理的评审.....	67
同行评审在支持非正统的、创新的研究工作中所起的作用.....	71
与提出申请的研究人员的联系及评审结果的整理.....	74
不慎泄露评审意图的影响.....	74
向主要研究人员提供评审总结的情况.....	74
评审总结上的评分.....	77
科研拨款同行评审的申诉制度.....	80
缩略语.....	88

科研拨款同行评审调查小组给国家卫生研究院院长的报告

第 II 卷

附 录

目 录

附录A——《联邦汇编》，1975年9月4日启事

附录B——《联邦汇编》，1975年12月8日启事和致诸位同事的公开信

附录C——对现行同行评审制的详细介绍

附录D——备忘录：初审组成员选拔标准，1972年6月23日

附录E——背景材料——关于违背公众利益行为问题

1. 行为准则——第73. 735—1207 款——禁令——违背公众利益行为的各种情况
2. HEW-474表格——本人职业和经济收入登记表（对外保密）
3. NIH工作指南第2300—735—1—6/5/70号——防止特别政府雇员违背公众利益行为的规定
4. NIH工作指南第2300—735—2—9/12/73号——对理事会成员违背公众利益行为的政策
5. 评审NIH对初审组成员违背公众利益行为的政策——备忘录——8/12/74

附录F——背景材料——关于科研拨款同行评审制的法律依据

1. 款475—美国法典第475—2891—4款
2. 同行评审制规则（草案）
3. Grasseti与Weinberger等人的分歧
4. 1974年《情报自由法》——公众法规93—502
5. 华盛顿科研规划公司与Weinberger等人的分歧
6. 《联邦咨询委员会法》——公众法规92—463
7. 参议院第2947法案——对1950年《国家科学基金法》的修正
8. 航空用户行动计划案与Washburn等人的分歧
9. 1974年《保密法》——公众法规93—579
10. 指示和情报备忘录OERT 76—1

附录G——1975年1月对大型项目进行同行评审专题小组的报告

附录H——背景材料——事务管理活动

1. 关于使用事务管理顾问的调查表
2. 对调查表的回答的摘要
3. 对外界机构官员的访问
4. 安排1975年12月11日与事务管理顾问见面的一封信

5. 1975年12月11日会议概况

6. 1976年2月事务管理活动专题小组与初审组执行秘书的会议

7. 与初审组组长会晤讨论的问题以及1976年3月安排这些会晤的一封信

附录I——背景材料——科研拨款同行评审诉讼制度

1. 参议院第2427法案——对《1950年全国科学基金法》的修正案（1975年9月）

2. 众议院第9892法案——对《1950年全国科学基金法》的修正案（1975年9月）

3. 重要通告——对被国家科学基金会否决的申请项目进行复审（1976年1月）

4. 卫生、教育与福利部拨款上诉复查处

科研拨款同行评审调查小组报告

第 III 卷

补 充

目 录

补充材料A —— 对NIH科研拨款同行评审制的调查

补充材料B —— 评论节选：初步分析

1. 来自NIH的申诉和评审组对申诉的处理
2. 选择NIH初审组成员和全国咨询委员会和理事会成员
3. 资助创新的科研项目
4. 评审科研拨款申请的最初几次会议

结论和建议的摘要

在发现高质量的生物医学科研项目方面, NIH的同行评审制在过去和现在都是十分有效的.....	2
NIH中拨款申请的评审与拨款管理机构相分离的原则受到热烈赞同.....	22
科研项目的学术价值应该始终是NIH进行审批时考虑的首要因素.....	23
初审组成员的选择	36
NIH 应定期公布初审组补选名额以征求对初审组成员候选人的提名	39
NIH应建立一个正式程序, 使提出申请的研究人员有机会说明自己的研究项目中的独特或不一般之处, 并推荐自己的研究领域里的权威人士作评审人.....	40
特别初审组	42
应使NIH继续保留建立特别初审组的灵活性与可能性.....	43
NIH 和卫生、教育与福利部(HEW) 应该反对任何企图把“联邦咨询委员会法”扩大到适用于特别评审组的立法提案.....	43
应事先将特别初审组成员的名册提供给所有被评审项目的研究人员.....	43
国家咨询委员会成员的提名评选和任命	43
评选、任命国家咨询委员会(或理事会) 成员之权限应授与 HEW的主管卫生工作的部长助理.....	45
在宣布选拔标准、职责与任命期限时, 应同时公布补选名额.....	45
应公布当选的委员会成员的姓名和资历.....	45
若已当选的委员会成员并非由 NIH院长提名, 则应经 NIH 院长认可后, 其任命才算正式生效.....	45
有关违背公众利益行为问题	45
NIH应制定一个详细的规则来判定初审组和咨询委员会成员是否有违背公众利益的行为.....	47
NIH应明确规定, 当卫生、教育与福利部474号表格(职业和经济收入情况登记表) 中有些项目没有填写也没有写“无”字样时, 就应作为填写不完全而退还本人.....	47
所有初审组的执行秘书应有权查阅并每年至少复查一次初审组成员的 474 号表格, 还应定期地参加训练班, 以学习如何判断违背公众利益行为.....	47
聘请担任初审组或咨询委员会成员的聘书中应写明: 正式任命要待审查过填写完整的474号表格, 判断是否发生过违背公众利益行为或潜在的违背公众利益行为后才能生效。新成员在任命程序(包括审阅474号表格) 完成后, 将发给正式的任命通知.....	48
在未审阅 474 号表格并发布正式任命之前, 初审组和咨询委员会新成员的姓名不得透露给新闻界或其他公众成员.....	48
关于任命赢利性企业成员为 NIH 初审组成员的问题	48
赢利性企业成员应有权当选为所有评审各项拨款申请(包括国家科研署奖金的申请)。	

初审组成员其选拔标准应和非赢利企业成员一样.....	49
由赢利企业成员递交的“无违背公众利益行为保证书”(474号表格)应由有关部门负责人审查,他必须肯定被任命为某委员会成员的人没有发生过违背公众利益的行为.....	49
有关科研拨款同行评审的法律问题.....	51
应修正“公共卫生事业法”,规定根据“情报自由法”应予披露的拨款申请书不包括所附的科研设计和记录.....	53
根据保密法,发表评审人员意见时不公布评审人的姓名,这必须通过重新解释现有的法规或制定新的法规来提供充分的法律依据.....	57
评审会议中有关评审拨款申请的部分应继续对公众保密(包括对申请人保密)这可以援用会议公开法中现有的例外规定或通过立法修正案来取得法律根据.....	58
应保持现行的双重评审制,即拨款申请首先交全部由科技专家组成的初审组评审,然后由包含公众代表在内的国家咨询委员会和理事会审批.....	58
NIH和HEW应建立一个机构,对这个新法令(所谓“阳光法令”)对科研拨款申请和同行评审的质量造成的影响和后果,进行专门的定期的检查,并向政府立法部门和行政部门报告检查结果.....	58
评审工作量对初审质量的影响.....	58
NIH院长应立即采取措施把各初审组的工作量限制在一个适当的水平上,以保持同行评审的高质量.....	61
根据评审工作量大小来建立或撤消初审组的权限应属于NIH院长.....	61
对于那些用可行的减少工作量的方法不能有效解决长期以来评审工作量超负荷情况的单位应提供新的人力和物力.....	61
NIH院长应找到一种可靠办法来决定每个初审组工作量的合理的上限或最大工作量.....	62
国家卫生院同行评审的统一标准和原则.....	64
HEW拟定的公共卫生事业法第475节中的同行评审规章制度草案应予以最后定稿.....	65
在研究和评价了“执行秘书评审活动委员会”的调查结果后应尽快制定或修改NIH的统一评审标准和原则.....	65
为了保持和提高NIH同行评审制的优良水准,在院外科研和训练办公室里需配备一名专职人员,以保证质量.....	65
应由NIH举办院外科研拨款管理和评审人员的训练课程,目的是熟悉业务,不断加深对同行评审的指导思想、目的和方法的认识.....	65
应经常组织拨款管理和评审人员举行公开讨论会和工作小组座谈会,以促进交流有关同行评审制的意见.....	65
NIH院长,各BID领导人和其下属工作人员应每年召开一次会议,为所有各初审组、委员会成员提供情况以明确工作方向.....	65
对行政管理的评审.....	67
评审大型复杂、多学科的规划性项目,涉及国际协议的科研中心拨款时,应聘请行政专家参加评审,作为学术评审的一个必要补充。这应作为NIH的一项评审原则。但对通常的个人提出的科研拨款申请及其评审来说,聘请行政管理专家则往往是不必要或不适合的.....	68

是否需要聘用行政管理专家主要决定于该申请项目在组织上或行政管理上的复杂程度.....	69
NIH 应制定一项政策，阐明在评审大型规划性项目和科研中心拨款时，对其行政管理方面进行估价的作用和必要性，以及管理专家们参加现场考查小组和评审组织时，应遵循的统一的指导方针.....	69
事务管理顾问们在项目现场调查和初审组会议上应参与提出综合推荐意见，但不参加表决，也不参加评分，现场考查报告和（或）初审组评审总结中，他们要单独写一段意见与学术评审意见分开，但在作评审结论时，应予以认真考虑.....	70
应设立使项目申请单位能得到行政管理专家的报告，其中包括改善行政管理工作的具体意见.....	70
各BID的拨款管理人员应会同各初审组执行秘书一起决定是否需要请行政管理专家参加评审，以及选择何人参加。只要有可能，BID拨款管理人员还应以普通工作人员的身份陪同现场考查小组一道视察那些复杂项目.....	71
同行评审在支持独特的，创新的科研工作上所起的作用.....	71
NIH应：	
（1）要求申请人提出并详细说明该科研项目中哪些方面是独特的或创新的.....	73
（2）要求初审组善于识别他们认为独特或创新的申请项目，不论申请者本人是否指出了这一点.....	73
（3）鼓励初审组成员们（以集体或个人的名义）在例行的评审总结外另写一个鉴定，指出该申请项目的独到或创新之处及其意义.....	73
（4）探讨一下采取这样一种行动的可行性，即试验性地给一些探索性强，风险大、独到或创新的科研申请提供有限的拨款。这可能是一项规模更大的急需进行的调查研究的一部分，来审查决定科研拨款分配的程序.....	73
提供评审总结情况.....	74
当有关的国家咨询委员会评审结束后，拨款申请的评审总结报告（包括评分）应按规定尽快告知主要研究人员。这样做是基于这样的理解，即这些文件只提供给主要研究人员个人。如果这导致以后NIH也应将这些评审总结送交申请人所在单位，那么NIH只能在应本人请求时，才能将总结送交有关人员.....	75
在国家咨询委员会最后审批前经主要研究人员请求，也可让其阅读附有评分的评审总结，但应向他说明这还不是最后结论，任何修改原申请书或给委员会提意见的行动，都可能导致延期审批此项申请.....	76
NIH应提请通过条例或法规，规定只有当审批结束后，即委员会作出最后审批决定后，才能将初审总结内容告知申请书中提到的主要研究人员.....	77
评审总结上的评分.....	77
应在整个NIH内采用“单一评分法”。但在未实行前，提供给主要研究人员的评审总结上的评分应是BID最后审批时作为依据的评分.....	78
应研究一下采用数字记分来代表一项科研拨款申请的科学价值是否可行，以决定是保持现状还是需要一种新的方法.....	78
NIH应进行下列研究：	

(1) 在一段时间内, 评审员、评审组和评审组之间在掌握评分标准上的差异, 以及增加或减少这些差异的因素	
(2) 在一段时间内, 从这一评审周期到下一评审周期, 分配给同一评审组的拨款申请的质量上的变化, 以及分配给不同评审组的拨款申请的质量上的变化	
(3) 评审员个人对申请打分后, 立即将原始评分向他们公布, 或者先不公布, 让他们重新讨论重新打分, 这两种办法对评审过程各有何影响	78
科研拨款同行评审的申诉制度	80
应建立一个正式的NIH科研拨款同行评审申诉制度来改正或消除已发现的缺点	82
应由NIH院长任命一位督察官	82
应成立一个拨款同行评审申诉委员会(常设机构)作为管理申诉的高一级机构	83
应制订对NIH拨款申请审批进行申诉的准则	83
应明确对拨款申请的分发提出申诉的办法和程序	83
应明确对拨款申请学术评审提出申诉的办法和程序	84

前 言

过去20年来,国家卫生研究院(NIH)的院外科研项目拨款规模明显增加。具体地说来,NIH科研拨款数从1955财政年度的0.32亿美元,增加到1965年的4.73亿美元,再增加到1975年的11.2亿美元。在1975年,同行评审机构评审了11243个候选科研项目的拨款申请。另外还收到几千个其它性质的申请,例如个人或集体的国家科研局奖金的申请、资源申请和研究员培训奖金的申请。1975年,传统的由研究人员主动申请的科研拨款总额达8.87亿美元。(多年拨款申请只算第一年金额)。同行评审的结果,同意拨款的有4.31亿美元,其中3.18亿美元是作为第一年直接费用拨予申请项目。

在生物医学界,人们对NIH院外科研拨款规划以及它的实施有极大的兴趣。因为生物医学界越来越依赖于政府拨款作为科研经费。一般公众对此也表现出同样大的兴趣,他们认为政府对生物医学研究的拨款最终目的是为了改善国家的卫生保健事业。

院外科研规划对于完成NIH的使命是极其重要的。因此,使他保持最高的质量也是同样重要的。自从NIH院外规划创立以来,一直是通过同行评审来选定科研项目和其它拨款项目。NIH一直例行地监督和领导同行评审制以保证其一贯的质量和效率,并不断进行改善。

1974年初,NIH官员举行了一次为期两天的讨论会来检查和评价院外科研和训练拨款的评审制度,以及NIH利用同行评审和公共咨询机构为迅速扩大的院外科研拨款规划服务的做法。

讨论会上提出了一系列的建议,其中有一项明确地指出了有必要建立一个NIH调查小组来继续研究同行评审制。根据这个建议,1975年春,NIH代理院长建立了NIH科研拨款同行评审制调查小组(GPRST)。调查小组基本上由NIH职员所组成,还包括了一名派到NIH的卫生、教育与福利部(DHEW)总顾问办公室(OGC)成员。代理院长委派那些具备了所需专长的人担任调查小组成员,他认为这些专长对于实现小组的既定目标是必不可少的。

调查小组的任务

调查小组的主要任务是:

“……对NIH同行评审制进行一次详细而又全面的调查。这次调查应对同行评审的主导思想和评审程序,同行评审制对NIH拨款机构和科研计划的适用性,其它评审方法的特点和问题,以及同行评审制在NIH审批过程中的作用和地位作出扼要的结论。”

调查小组的具体任务是:

“详尽地审查同行评审制的全过程每个细节,提出必要的修改建议。调查小组应对下列问题予以特别注意:(1)选拔咨询委员会成员的手续和标准。(2)NIH有否必要和可能对拨款部门的负责学术评审和负责行政管理的两类人员间的行政关系和学术关系作出规定。(3)建立一个对申请人的“上诉”进行学术复查的机构是否必要,它的优点和缺点,以及对现行的复查程序的估价。(4)同行评审制在NIH审批过程中的作用和地位。(5)同行评审制对真正新颖或独到的科学见解提供帮助的能力如何。……(6)对《情报自由法》

(FOIA)、《联邦政府咨询委员会法》(FACA)、《保密法》(PA)中有关的条文以及它们对同行评审制的影响作出估价,提些建议。”(见附件1——调查小组任务书)。

调查小组奉命不但要严格检查同行评审制可能存在的任何毛病,还要总结它的优点。总的说来,在总结优点过程中,调查小组感到,同行评审制对保证全国生物医学科研稳定地保持高水平发挥着独一无二的,强有力的影响。它还具有几个十分重要的特点,其中包括根据专业上的能力来挑选评审顾问,为避免与科学无关的因素影响评审进程而建立的检查和平衡制度。

调查小组认为,人们对同行评审制的信任是有道理的。这种信任主要来自NIH一贯坚持的立场,即它所资助的科学研究在学术上必须是高质量的,这应成为全国生物医学科研的指导原则。而这种高质量是靠同行评审制来鉴定的。许多年来,NIH历届规划负责人忠实地执行了这一原则,才使得它的科研规划在科学质量上没有出大问题。

调查小组进一步认为,NIH的科研规划是国家的重要财富。同行评审制,这个独特的行政管理方法,根据公众的利益成功地保证了这项财富的高质量。人们相信,这个制度会继续为NIH的科研规划提供精心的管理和维护,使其坚持贯彻科学质量第一的原则。

调查小组的组织机构

我们认识到尽管调查小组主要由NIH官员组成,这就可能使小组在很大程度上带有某种看法,但仍可从最熟悉同行评审制并且负责实施这个制度的人员的观点出发,对同行评审制作出有意义的集体的剖析。不过,如能吸收外界人士的意见,则这种剖析将更全面。鉴于这点,调查小组在尽可能广泛的范围内向广大生物医学研究工作者和热心于此的外行人士征求对同行评审制的意见和改进的建议。

为了搞好对一些专题的调查任务,调查小组之下又成立了一系列专题小组,每个专题小组由一名调查小组成员主持,其成员则既有调查小组成员也有其他NIH职员。后者的参加扩大了代表性,增加了专门人员。专题小组的阶段报告和总结报告由调查小组全体会议进行审阅和修改,以保证结论的连续性和一致性。

某些具体问题则分派给个别调查小组成员或工作小组去研究并写出意见书。这些意见书用来作讨论的基础,然后作为整个调查小组的意见写进报告正文里去。这些讨论常常导致对调查小组的总报告作一处或多处的修改。

下面对各专题小组作一简单介绍,详情请参阅报告正文。

同行评审制专题小组。

该专题小组负责审查过去对NIH同行评审制度所作的调查,并简要调查联邦政府其他机构或其他国家目前采用的各种同行评审制的情况。

听证会专题小组。

该专题小组负责筹备在全国不同地区组织三次公众听证会,以听取外界对NIH同行评审的看法和建议。小组还要负责对会上得来的材料进行分析研究和评价。

普查专题小组。

该小组负责草拟一份调查表,向参加1975年11月至1976年2月间的会议的所有初审组和咨询委员会成员,征求对NIH同行评审制的意见,并对这些意见进行分析研究和评价。

上诉复查专题小组。

该小组负责研究是否需要建立一个对同行评审的上诉复查机构。如果认为需要,就着手

制定上诉复查程序。

同行评审的法律问题专题小组。

该小组调查与同行评审有关的法律问题，例如情报法、保密法、机要问题、违背公众利益行为、委员会章程的制定、专题评审员、委员会成员的挑选等，以及这些因素对同行评审制的影响。

事务管理专题小组。

该小组负责研究事务管理对同行评审以及对评审程序的影响。它还负责审阅和提出建议，来帮助制定一些政策确定事务管理顾问在同行评审中的职责。

调查小组需要考虑的以及在报告正文和附录中要深入讨论的其他专题还有：

1. 选拔初审组，专业初审组和咨询委员会成员的现行程序，以及对这些程序的修改。
2. 评审工作量对同行评审质量的影响，减少工作量的提议。
3. 评审总结报告和评分。
4. 过早泄露同行评审结果的问题。
5. 同行评审在资助创新的科学研究中的作用。
6. 同行评审在NIH审批中的作用。
7. 同行评审与制订科研规划在职责上的分离。
8. 需要改善NIH与外界、NIH内各部门之间的信息交流。
9. 分析和评价外界评论NIH同行评审制的函件。

调查小组还写了一份材料，对NIH科研拨款同行评审全过程作了全面的描述。（附录C