附件1

**科技伦理审查办法（试行）**

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条【目的依据】为规范科学研究、技术开发等科技活动的科技伦理审查工作，强化科技伦理风险防控，促进负责任创新，依据《中华人民共和国科学技术进步法》《关于加强科技伦理治理的意见》等法律法规和相关规定，制定本办法。

第二条【科技活动伦理要求】开展科技活动应坚持促进创新与防范风险相统一，客观评估和审慎对待不确定性和技术应用风险，遵循增进人类福祉、尊重生命权利、坚持公平公正、合理控制风险、保持公开透明的科技伦理原则，遵守科技伦理规范。

第三条【适用范围】开展以下科技活动应依照本办法进行科技伦理审查：

（一）涉及人的科技活动，包括以人为研究参与者的测试、调查、观察性研究等，以及涉及使用人类基因、人类胚胎、人类生物样本、个人信息等；

（二）涉及实验动物的科技活动；

（三）不直接涉及人或实验动物，但可能在生命健康、生态环境、公共秩序、可持续发展等方面带来伦理风险挑战的科技活动；

（四）依据法律、行政法规和国家有关规定需进行科技伦理审查的科技活动。

第四条【审查要求】科技伦理审查应坚持科学、独立、公正、透明原则，公开审查制度和审查程序，客观审慎评估科技活动伦理风险，依规开展审查，并自觉接受有关方面的监督。

第二章  审查主体

第五条【审查主体】高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是科技伦理审查管理的责任主体。从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会。其他有伦理审查需求的单位可根据实际情况设立科技伦理（审查）委员会。

单位应为科技伦理（审查）委员会配备专（兼）职工作人员、提供办公场所和经费等条件，并采取有效措施保障科技伦理（审查）委员会独立开展伦理审查工作。

第六条【委员会职责】科技伦理（审查）委员会的主要职责包括：

（一）制定完善科技伦理（审查）委员会的管理制度和工作规范；

（二）提供科技伦理咨询，指导科技人员对科技活动开展科技伦理风险评估；

（三）开展科技伦理审查，按要求跟踪监督相关科技活动全过程；

（四）对拟开展的科技活动是否属于本办法第三十一条确定的清单范围作出判断；

（五）组织开展对委员的科技伦理审查业务培训和科技人员的科技伦理知识培训；

（六）受理本单位科技活动中涉及科技伦理问题的投诉举报；

（七）按管理部门要求进行登记、报告，配合管理部门开展涉及科技伦理审查的相关工作。

第七条【制度建设】科技伦理（审查）委员会应制定章程，建立审查、监督、保密管理、档案管理等制度规范和工作规程，健全利益冲突管理机制，保障科技伦理审查合规、透明、可追溯。

第八条【委员会组成】科技伦理（审查）委员会人数应不少于7人，设主任委员1人。委员会成员应包括具备相关科学技术背景的同行专家委员，伦理学、法学、社会学等相应专业背景的委员，不同性别的委员以及非本单位的委员，少数民族地区的应考虑配备少数民族委员。委员任期不超过5年，可以连任。

第九条【委员要求】科技伦理（审查）委员会委员应具备相应的伦理审查能力，科研诚信状况良好，并遵守以下要求：

（一）遵守我国法律法规、科技伦理有关制度规范及所在科技伦理（审查）委员会的章程制度；

（二）按时参加科技伦理审查会议，独立发表审查意见；

（三）严格遵守保密规定，对伦理审查工作中接触、知悉的个人隐私、技术秘密、未公开信息等，未经允许不得泄露或用于其他目的；

（四）遵守利益冲突管理要求，并按规定回避；

（五）定期参加科技伦理审查业务培训，接受继续教育；

（六）配合完成委员会安排的其他工作。

第三章 审查程序

第一节 一般审查程序

第十条【申请审查】开展科技活动应进行伦理风险评估。科技伦理（审查）委员会按照本办法要求制定科技伦理风险评估程序和标准，指导科研人员开展伦理风险评估。

对属于本办法第三条所列范围科技活动的，科技活动负责人应向本单位科技伦理（审查）委员会申请伦理审查。申请材料主要包括：

（一）科技活动概况，包括科技活动的名称、目的、意义、必要性以及既往科技伦理审查情况等；

（二）科技活动实施方案及相关材料，包括科技活动方案设计，可能的科技伦理风险及防控措施和应急处理预案，科技活动成果发布形式等；

（三）科技活动所涉及的相关机构的合法资质材料，科技活动参加人员的相关研究经验及参加科技伦理培训情况，科技活动经费来源，科技活动利益冲突声明等；

（四）知情同意书，生物样本、信息数据来源的说明材料，实验动物来源说明材料等；

（五）遵守科技伦理和科研诚信等要求的承诺书；

（六）科技伦理（审查）委员会认为需要提交的其他材料。

第十一条【受理申请】科技伦理（审查）委员会应根据科技伦理审查申请材料提出是否受理申请的意见并通知申请人。符合要求的应予受理，材料不齐全的应一次性告知需补充的材料。

第十二条【审查方式】科技伦理审查原则上采取会议审查的方式，本办法另有规定的除外。

第十三条【会议审查】科技伦理审查会议由主任委员或其指定的委员主持，到会委员应不少于5人，且应包括第八条所列的不同类别的委员。

根据审查需要，会议可要求申请人到会阐述方案或者就特定问题进行说明，可邀请相关领域不存在利益冲突的顾问专家等提供咨询意见。顾问专家不参与会议表决。

会议采用视频方式的，应符合科技伦理（审查）委员会对视频会议适用条件、会议规则等的有关制度要求。

第十四条【审查内容及标准】科技伦理（审查）委员会应按照以下重点内容和标准开展审查：

（一）拟开展的科技活动应符合科技伦理原则，参与科技活动的科技人员资质、研究基础及设施条件等符合相关要求。

（二）拟开展的科技活动可以产生新知识或者有效信息，具有科学价值和社会价值，其研究目标的实现对增进人类福祉、实现社会可持续发展等具有积极作用；科技活动的风险受益比在合理范围之内，风险控制方案及应急预案科学恰当、具有可操作性。

（三）涉及人类研究参与者的科技活动，所制定的招募方案公平合理，生物材料的收集、储存和使用合法合规，个人隐私数据、生物特征信息等信息处理符合保护个人信息的有关规定，对研究参与者的补偿、损伤治疗和赔偿等合法权益的保障方案合理，对脆弱人群给予特殊保护；所提供的知情同意书内容完整、风险披露客观充分、表述清晰易懂，获取个人知情同意的方式和过程合规恰当。

（四）涉及实验动物的科技活动，使用实验动物符合减少、替代、优化原则，实验动物的来源合理，饲养、使用、处置等技术操作要求符合动物福利标准，对从业人员和公共环境安全等的保障措施得当。

（五）涉及数据和算法的科技活动，数据处理方案符合国家有关数据安全的规定，数据安全风险监测及应急处理方案得当；算法和系统研发符合公平、公正、透明、可靠、可控等原则。

（六）所制定的利益冲突申明和管理方案合理；论文等科技成果发布符合出版等行业伦理规范，拟发布的方式和时机恰当。

（七）科技伦理（审查）委员会认为需要审查的其他内容。

第十五条【审查决定】科技伦理（审查）委员会对审查的科技活动，可作出批准、修改后批准、修改后再审或不予批准等决定。修改后批准或修改后再审的，应提出修改建议，明确修改要求；不予批准的，应说明理由。

科技伦理（审查）委员会作出的审查决定，应经到会委员的三分之二以上同意。

第十六条【审查时限】科技伦理（审查）委员会一般应在申请受理后的30日内作出审查决定，特殊情况可适当延长。审查决定应及时送达申请人。

第十七条【异议申诉】申请人对审查决定有异议的，可向作出决定的科技伦理（审查）委员会提出书面申诉，说明理由并提供相关支撑材料。申诉理由充分的，科技伦理（审查）委员会应按照本办法规定重新作出审查决定，该审查决定为最终决定。

第十八条【跟踪审查】科技伦理（审查）委员会应对审查批准的科技活动开展伦理跟踪审查，必要时可作出暂停或终止科技活动等决定。跟踪审查一般不少于每年一次。

跟踪审查的主要内容包括：

（一）科技活动实施方案执行情况及调整情况；

（二）科技伦理风险防控措施执行情况；

（三）科技伦理风险的潜在变化及可能影响研究参与者权益、安全等情况；

（四）其他需要跟踪审查的内容。

根据跟踪审查需要，科技伦理（审查）委员会可以要求科技活动负责人提交相关材料。

第十九条【重新审查】因科技活动实施方案调整等可能导致科技伦理风险发生变化的，科技活动负责人应及时向科技伦理（审查）委员会报告并配合科技伦理（审查）委员会开展风险与受益情况等评估。必要时，科技伦理（审查）委员会可重新进行伦理审查，科技活动应经伦理审查通过后方可继续实施。

第二十条【审查协作】多个单位合作开展科技活动的，牵头单位应建立科技伦理审查协作机制，加强科技伦理审查的协调管理，推动审查结果互认。合作单位应及时将审查决定或认可意见提交牵头单位。

第二十一条【国际合作科技活动】国际合作科技活动属于本办法第三条所列范围的，应通过合作各方所在国家规定的科技伦理审查后方可开展。

第二十二条【委托审查】单位未设立科技伦理（审查）委员会或者科技伦理（审查）委员会无法胜任审查工作要求的，应书面委托其他满足要求的科技伦理（审查）委员会开展伦理审查。

第二节 简易审查程序

第二十三条【适用条件】有下列情形之一的可以适用简易程序审查：

（一）科技活动伦理风险发生的可能性和程度不高于最低风险；

（二）对已批准科技活动的较小修改且不影响风险受益比；

（三）前期无重大调整的科技活动的跟踪审查。

科技伦理（审查）委员会应制定适用简易程序审查的工作规程。

第二十四条【审查要求】简易程序审查由科技伦理（审查）委员会主任委员指定两名或两名以上的委员承担。审查过程中，可要求申请人就相关问题进行说明。简易程序审查决定应载明理由和依据。

采取简易程序审查的，科技伦理（审查）委员会可根据情况调整跟踪审查频度。

第二十五条【方式调整】简易程序审查过程中出现下列情形之一的，应终止审查，并按规定调整为会议审查：

（一）审查结果为否定性意见；

（二）对审查内容有疑义；

（三）委员之间意见不一致；

（四）委员提出需要调整为会议审查。

1. 应急审查程序

第二十六条【应急审查制度】科技伦理（审查）委员会应制定科技伦理应急审查制度，明确突发公共事件等紧急状态下的应急审查流程和标准操作规程，组织开展应急伦理审查培训。

第二十七条【应急审查机制】科技伦理（审查）委员会根据科技活动紧急程度等开展分级管理，可设立科技伦理审查快速通道，及时开展应急审查。应急审查一般在72小时内完成。

第二十八条【审查要求】应急审查应有对口领域专业的委员参会。无对口领域委员的，应邀请相关领域专家顾问参会，提供咨询指导。

第二十九条【后续管理】科技伦理（审查）委员会应加强对应急审查的科技活动的跟踪审查和过程监督，及时向科技人员提供科技伦理指导和咨询建议。

第三十条【审查监督】任何单位和个人不得以紧急情况为由，回避科技伦理审查或降低科技伦理审查标准。

1. 专家复核程序

第三十一条【清单管理】建立伦理高风险科技活动的清单制度，对可能产生较大伦理风险挑战的新兴科技活动实施清单管理。清单以适当形式公开发布，并根据情况动态调整。

第三十二条【复核方式】开展纳入清单管理的科技活动，应通过本单位科技伦理（审查）委员会的初步审查后，报请所在地方或相关行业主管部门组织开展专家复核。多个单位参与的，由牵头单位汇总并向所在地方或相关行业主管部门申请专家复核。

第三十三条【复核申请】申请专家复核的，科技活动承担单位应组织科技伦理（审查）委员会和科技人员按要求提交以下材料：

（一）科技活动基本情况；

（二）科技伦理（审查）委员会初步审查意见；

（三）科技活动伦理审查有关申请材料；

（四）复核组织单位要求提交的其他相关材料。

第三十四条【专家要求】地方或相关行业主管部门组织成立复核专家组，由科技活动相关领域具有较高学术水平的同行专家以及伦理学、社会学、法学等方面的专家组成，不少于5人。科技伦理（审查）委员会委员不得作为本单位承担的纳入清单管理的科技活动的复核专家。

复核专家应遵守保密规定和回避要求，存在利益冲突的不得参与复核工作。

第三十五条【复核重点及标准】复核专家组应按照以下重点内容和标准开展复核：

1. 初步审查意见的合规性。初步审查意见应当符合我国法律、行政法规、国家有关规定和科技伦理要求。

（二）初步审查意见的合理性。初步审查意见应当结合技术发展需求和我国科技发展实际，对科技活动的潜在伦理风险和防控措施进行了全面充分、恰当合理的评估。

（三）复核专家组认为需要复核的其他内容。

第三十六条【复核意见】复核专家组采取适当方式开展复核，必要时可要求相关科技伦理（审查）委员会、科技人员解释说明有关情况。

复核专家组应当作出同意或不同意的复核意见，并经全体复核专家的三分之二以上同意。

第三十七条【复核时限】地方或相关行业主管部门一般应在收到复核申请后30日内向申请单位反馈复核意见。

第三十八条【审查决定】单位科技伦理（审查）委员会应根据专家复核意见作出科技伦理审查决定。

第三十九条【跟踪审查与重新复核】单位科技伦理（审查）委员会应加强对本单位开展的纳入清单管理的科技活动的跟踪审查和动态管理，跟踪审查频度不少于每年两次。

科技伦理风险发生重大变化的，应重新开展伦理审查和专家复核，获得批准后方可继续实施。

第四十条【除外条款】国家对纳入清单管理的相关科技活动实行行政审批等监管措施且将符合伦理要求作为审批条件、监管内容的，可不再开展专家复核。审批、监管部门和科技活动承担单位应严格落实伦理监管责任，防控伦理风险。

第四章 监督管理

第四十一条【监管职责】地方、相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系负责本地方、本系统科技伦理审查的监督管理工作，建立对纳入清单管理科技活动的专家复核机制，加强对本地方、本系统发生的重大突发公共事件应急伦理审查的协调、指导和监督。

第四十二条【单位主体责任】高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等应履行科技伦理管理主体责任，健全本单位科技伦理监管机制和伦理审查质量控制、监督评价机制，经常性开展单位职工科技伦理教育培训，加强对纳入清单管理的科技活动的动态跟踪和风险防控。

第四十三条【登记平台】科学技术部负责建设国家科技伦理管理信息登记平台，为地方、相关行业主管部门加强科技伦理监管提供相应支撑。

第四十四条【委员会登记】单位设立科技伦理（审查）委员会后的30日内，主动通过国家科技伦理管理信息登记平台进行登记。登记内容包括科技伦理（审查）委员会组成、章程、工作制度等，相关内容发生变化时应及时更新。

第四十五条【纳入清单管理的科技活动登记】单位应在纳入清单管理的科技活动获得伦理审查批准后的30日内，主动通过国家科技伦理管理信息登记平台进行登记。登记内容包括科技活动实施方案、伦理审查与复核情况等，相关内容发生变化时应及时更新。

第四十六条【年度报告】单位应于每年3月31日前，向国家科技伦理管理信息登记平台提交上一年度科技伦理（审查）委员会工作报告、纳入清单管理的科技活动实施情况报告等。

第四十七条【投诉举报】对科技活动中违反科技伦理规范、违背科技伦理要求的行为，任何单位或个人有权依法向有关部门、单位投诉举报。

第四十八条【违规处理】科技活动承担单位、科技人员违反本办法规定，有下列情形之一的，由有管辖权的机构依据法律、行政法规和相关规定给予处罚或者处理；造成财产损失或者其他损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（一）以弄虚作假方式获得科技伦理审查批准，或者伪造、篡改科技伦理审查批准文件的；

（二）对纳入清单管理的科技活动未按照规定通过科技伦理审查和专家复核的；

（三）未按照规定获得科技伦理审查批准擅自开展科技活动的；

（四）超出科技伦理审查批准范围开展科技活动的；

（五）其他违反本办法规定的行为。

第四十九条【违规处理】科技伦理委员会、委员违反本办法规定，有下列情形之一的，由有管辖权的机构依据法律、行政法规和相关规定给予处罚或者处理；造成财产损失或者其他损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（一）弄虚作假，为科技活动承担单位获得科技伦理审查批准提供便利的；

（二）徇私舞弊、滥用职权或者玩忽职守的；

（三）其他违反本办法规定的行为。

第五十条【查处分工一】高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是科技伦理违规行为单位内部调查处理的第一责任主体，应及时主动调查科技伦理违规行为，依法依规追责问责。

单位及其负责人涉嫌科技伦理违规行为的，由上级主管部门调查处理，没有上级主管部门的，由其所在地的省级科技行政管理部门负责组织调查处理。

第五十一条【查处分工二】地方、相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系，加强对本地方、本系统科技伦理违规行为调查处理的指导和监督，组织开展对重大科技伦理案件的调查处理。

第五十二条【查处分工三】科技伦理违规行为涉及财政性资金设立的科技计划项目的，由项目管理部门（单位）按照项目管理有关规定组织调查处理。项目承担（参与）单位应按照项目管理部门（单位）要求，主动开展并积极配合调查，依据职责权限对违规责任人作出处理。

第五章 附则

第五十三条【概念及范围界定】本办法所称科技伦理风险是指从伦理视角识别的科学研究、技术开发等科技活动中的风险。最低风险是指日常生活中遇到的常规风险或与健康体检相当的风险。

本办法所称“以上”“不少于”均包括本数。本办法涉及期限的规定，未标注为工作日的，为自然日。

本办法所称的“地方或相关行业主管部门”，其中“地方”一般是指省级地方人民政府确定的负责相关领域科技伦理审查和管理工作的省级管理部门，“相关行业主管部门”是指国家相关行业主管部门。

第五十四条【配套细则】地方、相关行业主管部门可按照本办法规定，结合实际情况制定、修订本地方、本系统的科技伦理审查办法、细则等制度规范。科技类社会团体可制定本领域的科技伦理审查具体规范和指南。

第五十五条【特殊规定】相关行业主管部门对本领域科技伦理（审查）委员会设立或科技伦理审查有特殊规定且要求不低于本办法的，从其规定。

第五十六条【办法解释】本办法由科技部负责解释。

第五十七条【施行日期】本办法自发布之日起施行。

附：需要开展专家复核的科技活动清单

附

**需要开展专家复核的科技活动清单**

1. 对人类生命健康、价值理念、生态环境等具有重大影响的新物种合成研究。

2. 将人干细胞导入动物胚胎或胎儿并进一步在动物子宫中孕育成个体的相关研究。

3. 改变人类生殖细胞、受精卵和着床前胚胎细胞核遗传物质的基础研究。

4. 侵入式脑机接口用于神经、精神类疾病治疗的临床研究。

5. 对人类主观行为、心理情绪和生命健康等具有较强影响的人机融合系统的研发。

6. 具有舆论社会动员能力和社会意识引导能力的算法模型、应用程序及系统的研发。

7. 面向存在安全、人身健康风险等场景的具有高度自主能力的自动化决策系统的研发。

本清单将根据科技创新发展情况进行动态调整。