附件2

关于《科技伦理审查办法（试行）（征求意见稿）》

的说明

为贯彻落实《关于加强科技伦理治理的意见》，规范科技伦理审查程序，统一科技伦理审查标准，加强科技伦理审查和监管，促进负责任创新，科技部牵头会同相关部门在系统调研和广泛征求意见基础上，起草形成了《科技伦理审查办法（试行）（征求意见稿）》（以下简称《审查办法》）。有关情况说明如下。

# 一、总体考虑

《审查办法》主要是规范科技伦理审查的程序、标准、条件等，是覆盖各领域科技伦理审查的综合性、通用性规定。起草过程中，注重把握以下几点：一是促进负责任创新。遵循科技创新规律，借鉴国际科技伦理审查监管规则和我国相关领域实践经验，立足我国科技发展的历史阶段和社会文化特点，着力促进科技创新高质量发展和高水平安全的良性互动。二是坚持问题导向。针对存在的管理职责不明确、审查程序不规范、审查监管不到位、运行机制不健全等问题，从规范程序、严格标准、加强监管等方面提出措施、作出规定。三是加强制度衔接。做好与科技进步法、个人信息保护法、数据安全法、生物安全法等法律法规和《科学技术活动违规行为处理暂行规定》等相关制度的衔接。

二、主要内容

《审查办法》共分为五章五十七条。

第一章总则，主要是明确了科技伦理审查的适用范围，提出了科学、独立、公正、透明的审查原则和要求。

第二章审查主体，主要是明确了科研单位是科技伦理审查管理责任主体及科技伦理（审查）委员会的设立标准和组织运行机制，并对委员会的制度建设、监督管理等提出具体要求。

第三章审查程序，共设四节，分别规定了一般性审查、简易审查、应急审查、纳入清单管理的科技活动专家复核等的程序和要求。

第四章监督管理，主要是明确了地方和相关行业主管部门、科研单位等的监管职责，规范了科技伦理（审查）委员会、纳入清单管理的科技活动的登记程序和要求，对科技伦理违规行为及调查处理分工等作出规定。

第五章附则，对有关概念和涉及的期限、解释权、施行时间等作出规定。

三、有关问题的说明

**1.关于需要开展专家复核的科技活动清单。**《关于加强科技伦理治理的意见》要求建立清单制度，对存在较高伦理风险的科技活动，实施清单管理，并建立伦理审查结果专家复核机制。《审查办法》将清单作为附件，提出了生命科学、医学和人工智能三个领域的七类科技活动，后续将根据科技创新发展情况动态调整，以适当方式发布。纳入清单管理的科技活动主要考虑三个方面的风险因素。一是科学技术自身的伦理风险，包括科学知识和安全信息的充分程度，技术的成熟度、操作难易程度、安全性、有效性和可控性；二是科技活动伦理风险发生的可能性、风险种类、严重程度、影响范围等；三是科技活动的必要合理性、目标人群或目标应用场景等。

**2.关于与现行科技伦理审查相关规范的衔接。**《审查办法》适用于各领域科学研究、技术开发等科技活动的科技伦理审查工作。对于《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等现行的相关领域科技伦理审查与监管规范，《审查办法》规定，行业主管部门对本领域伦理委员会设立或科技伦理审查有特殊规定且要求不低于《审查办法》的，从其规定。同时，考虑到国家对一些科技活动已经实施行政审批或准入管理，《审查办法》规定，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。