**2023 . 10 .08 发布** **2023 . 12 .01 执行** **科技伦理审查办法（试行）**

**第一章** **总则**

第一条 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 开展以下科技活动应依照本办法进行科技伦理 审查：

（一） 涉及以人为研究参与者的科技活动 ，包括以人 为测试 、调查 、观察等研究活动的对象 ， 以及利用人类生 物样本 、个人信息数据等的科技活动；

（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 技伦理审查的其他科技活动。

第三条 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 ，遵守我国宪法 、法 律法规和有关规定以及科技伦理规范。

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 。涉及国 家安全 、 国家秘密 、商业秘密和敏感事项的 ，依法依规做 好相关工作。

**第二章** **审查主体**

第四条 高等学校 、科研机构 、 医疗卫生机构 、企业等 是本单位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 科技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） 委员会履职配备必要的工 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。

探索建立专业性 、 区域性科技伦理审查中心。

第五条 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二十五 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） 受理并协助调查相关科技活动中涉及科技伦理 问题的投诉举报；

（七） 按照本办法第四十三 、 四十四 、 四十五条要求 进行登记 、报告 ，配合地方 、相关行业主管部门开展涉及

科技伦理审查的相关工作。

第六条 科技伦理（审查） 委员会应制定章程 ，建立健 全审查 、监督 、保密管理 、档案管理等制度规范 、工作规 程和利益冲突管理机制 ，保障科技伦理审查合规 、透明、 可追溯。

第七条 科技伦理（审查） 委员会人数应不少于 7 人 ， 设主任委员 1 人 ，副主任委员若干 。委员会由具备相关科 学技术背景的同行专家 ，伦理 、法律等相应专业背景的专 家组成 ，并应当有不同性别和非本单位的委员 ，民族自治 地方应有熟悉当地情况的委员 。委员任期不超过 5 年 ，可 以连任。

第八条 科技伦理（审查） 委员会委员应具备相应的科 技伦理审查能力和水平 ，科研诚信状况良好 ，并遵守以下 要求：

（一） 遵守我国宪法 、法律 、法规和科技伦理有关制 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 ，独立公正发表审 查意见；

（三） 严格遵守保密规定 ，对科技伦理审查工作中接 触 、知悉的国家秘密 、个人隐私 、个人信息 、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；

（六） 完成委员会安排的其他工作。

**第三章** **审查程序** **第一节** **申请与受理**

第九条 开展科技活动应进行科技伦理风险评估 。科技 伦理（审查）委员会按照本办法要求制定本单位科技伦理 风险评估办法 ，指导科技人员开展科技伦理风险评估 。经 评估属于本办法第二条所列范围科技活动的 ，科技活动负 责人应向科技伦理（审查） 委员会申请科技伦理审查 。 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 ，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，

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 、数据信息 、实验动物 等的来源说明材料等；

（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。

第十条 科技伦理（审查） 委员会应根据科技伦理审查 申请材料决定是否受理申请并通知申请人 。决定受理的应 明确适用的审查程序 ，材料不齐全的应一次性完整告知需 补充的材料。

第十一条 科技伦理审查原则上采取会议审查方式 ，本 办法另有规定的除外。

第十二条 国际合作科技活动属于本办法第二条所列范 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。

第十三条 单位科技伦理（审查） 委员会无法胜任审查 工作要求或者单位未设立科技伦理（审查）委员会以及无

单位人员开展科技活动的 ，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** **一般程序**

第十四条 科技伦理审查会议由主任委员或其指定的副 主任委员主持 ，到会委员应不少于 5 人 ，且应包括第七条 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直接利益关 系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。

第十五条 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本办法第三条规定的 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合理 ，伦理风险控 制方案及应急预案科学恰当 、具有可操作性。

（三） 涉及以人为研究参与者的科技活动 ，所制定的 招募方案公平合理 ，生物样本的收集 、储存 、使用及处置 合法合规 ，个人隐私数据 、生物特征信息等信息处理符合 个人信息保护的有关规定 ，对研究参与者的补偿 、损伤治 疗或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 、风险告知客观充 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 替代 、减少 、优化原则 ，实验动物的来源合法合理 ，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 ，数据的收集 、存 储 、加工 、使用等处理活动以及研究开发数据新技术等符 合国家数据安全和个人信息保护等有关规定 ，数据安全风 险监测及应急处理方案得当； 算法 、模型和系统的设计 、 实现 、应用等遵守公平 、公正 、透明 、可靠 、可控等原则， 符合国家有关要求 ，伦理风险评估审核和应急处置方案合 理 ，用户权益保护措施全面得当。

（六） 所制定的利益冲突申明和管理方案合理。

（七） 科技伦理（审查） 委员会认为需要审查的其他 内容。

第十六条 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。

第十七条 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并明确 延长时限 。 审查决定应及时送达申请人。

第十八条 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。

第十九条 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 。跟踪审查间隔一般不超过 12 个月。

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 者权益和安全等情况；

（ 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。

第二十条 因科技活动实施方案调整 、外部环境变化等 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 。科技伦理（审查） 委 员会应对风险受益情况进行评估 ，提出继续实施 、暂停实 施等意见 ，必要时 ，重新开展伦理审查。

第二十一条 多个单位合作开展科技活动的 ，牵头单位 可根据实际情况建立科技伦理审查协作与结果互认机制， 加强科技伦理审查的协调管理。

**第三节** **简易程序**

第二十二条 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） 对已批准科技活动方案作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。

第二十三条 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 。审查决定应载明采取 简易程序审查的理由和依据。

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。

第二十四条 简易程序审查过程中出现下列情形之一的， 应按规定调整为会议审查 ，适用一般程序：

（一） 审查结果为否定性意见的；

（二） 对审查内容有疑义的；

（三） 委员之间意见不一致的；

（ 四 ）委员提出需要调整为会议审查的。

**第四节** **专家复核程序**

第二十五条 建立需要开展专家复核的科技活动清单制 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。清单根据工作需要动态调整，由科技部公开发布。

第二十六条 开展纳入清单管理的科技活动的 ，通过科 技伦理（审查） 委员会的初步审查后 ， 由本单位报请所在 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。

第二十七条 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） 本办法第九条所列材料；

（二） 科技伦理（审查） 委员会初步审查意见；

（三） 复核组织单位要求提交的其他相关材料。

第二十八条 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 、法学等方面的专家组成 ，不少于 5 人 。科技

伦理（审查）委员会委员不得参与本委员会审查科技活动

的复核工作。

复核专家应主动申明是否与复核事项存在直接利益关 系 ，严格遵守保密规定和回避要求。

第二十九条 复核专家组应按照以下重点内容和标准开 展复核：

（一） 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。

第三十条 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 ，复核 意见应经全体复核专家的三分之二以上同意。

第三十一条 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。

第三十二条 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。

第三十三条 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 ，跟踪审查间隔一般不超过 6 个月。

科技伦理风险发生重大变化的 ，应按照本办法第二十 条规定重新开展伦理审查并申请专家复核。

第三十四条 国家对纳入清单管理的科技活动实行行政 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。

**第五节** **应急程序**

第三十五条 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。

第三十六条 科技伦理（审查） 委员会根据科技活动紧 急程度等实行分级管理 ，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 。对 于适用专家复核程序的科技活动 ，专家复核时间一并计入 应急审查时间。

第三十七条 应急审查应有相关专业领域的委员参会 。 无相关专业领域委员的 ，应邀请相关领域顾问专家参会， 提供咨询意见。

第三十八条 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 供科技伦理指导意见和咨询建议。

第三十九条 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。

**第四章** **监督管理**

第四十条 科技部负责统筹指导全国科技伦理监管工作， 有关科技伦理审查监管的重要事项应听取国家科技伦理

委员会的专业性 、学术性咨询意见 。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。

第四十一条 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 监管机制和审查质量控制 、监督评价机制 ，经常性开展单 位工作人员科技伦理教育培训 ，加强对纳入清单管理的科 技活动的动态跟踪和伦理风险防控。

国家推动建立科技伦理（审查） 委员会认证机制 ，鼓 励相关单位开展科技伦理审查认证。

第四十二条 科技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。

第四十三条

单位应在设立科技伦理（审查） 委员会后

30 日 内 ，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。

第四十四条 单位应在纳入清单管理的科技活动获得伦 理审查批准后 30 日 内 ，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。

第四十五条 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。

第四十六条 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科技活动 承担单位或地方 、相关行业主管部门投诉举报。

第四十七条 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） 未按照规定通过科技伦理审查和专家复核擅 自 开展纳入清单管理的科技活动的；

（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） 干扰 、 阻碍科技伦理审查工作的；

（六） 其他违反本办法规定的行为。

第四十八条 科技伦理（审查） 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。

第四十九条 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。

单位或其负责人涉嫌科技伦理违规行为的 ， 由其上级 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。

第五十条 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。

第五十一条 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 据职责权限对违规行为责任人作出处理。

**第五章** **附则**

第五十二条 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“ 地方 ” 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 ” 是指国务院相关行业主管部门。

第五十三条 地方 、相关行业主管部门可按照本办法规 定 ，结合实际情况制定或修订本地方 、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。

第五十四条 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符合本办法 精神的 ，从其规定。

本办法未作规定的 ，按照其他现有相关规定执行。 第五十五条 本办法由科技部负责解释。

第五十六条 本办法自 2023 年 12 月 1 日起施行。 附件： 需要开展伦理审查复核的科技活动清单

**需要开展伦理审查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 传物质或遗传规律的基础研究。

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。

本清单将根据工作需要动态调整。