

科技伦理相关政策汇编

目录

1. 关于印发《科技伦理审查办法（试行）》的通知.....
2. 关于印发《湖南省科技计划项目科技伦理管理工作规范》的通知.....18
3. 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》28
4. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法.....33

关于印发《科技伦理审查办法（试行）》的通知

国科发监〔2023〕167号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、副省级城市有关部门，新疆生产建设兵团有关部门，国务院各有关部门、直属机构，各有关单位：

《科技伦理审查办法（试行）》已经中央科技委员会同意，现印发给你们，请遵照实施。

科技 部

教 育 部

工业和信息化部

农业 农村 部

国家卫生健康委

中国科学院

中国社科院

中国工程院

中国科协

中央军委科技委

2023年9月7日

（此件主动公开）

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为专家，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

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。

HNPR—2025—04009

湘科发〔2025〕113号

关于印发《湖南省科技计划项目科技伦理管理工作规范》的通知

各市州科技局、教育局、工业和信息化局、农业农村局、卫生健康委，省直有关部门，各有关单位：

现将《湖南省科技计划项目科技伦理管理工作规范》印发

给你们，请遵照实施。

湖南省科学技术厅

湖南省教育厅

湖南省工业和信息化厅

湖南省农业农村厅

湖南省卫生健康委员会

2025年9月3日

湖南省科技计划项目科技伦理管理工作规范

第一章 总则

第一条 为规范湖南省科技计划项目科技伦理管理工作，强化科技伦理风险防控，塑造科技向善的文化理念和保障机制，依据《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《关于加强科技伦理治理的意见》《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）等法律法规和相关规定，制定本规范。

第二条 本规范适用于利用财政性资金设立的各类科技计划（以下简称科技计划），其中生命科学、医学、人工智能等科技活动涉及以下研究内容的项目，应依照本规范加强科技伦理管理：

（一）涉及以人为研究参与者的，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；

（二）涉及实验动物的；

（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；

（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研究内容。

第三条 科技伦理管理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。

第四条 省科技厅负责统筹协调科技计划项目（以下简称项目）科技伦理管理。各类科技计划的主管部门（以下简称主管部门）负责主管项目的科技伦理监管，建立对纳入清单管理科技活动的专家复核机制，加强科技伦理审查及风险防控的指导和监督，组织开展科技伦理违规行为的调查处理。

第五条 高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等项目承担单位（以下简称单位）应履行科技伦理管理主体责任，健全科技伦理监管机制和审查质量控制、监督评价机制，主动研判、及时化解存在的科技伦理风险，经常性开展科技伦理教育培训。

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，并为其独立开展工作提供必要条件。科技伦理（审查）委员会负责指导项目负责人开展科技伦理风险评估，组织科技伦理审查，加强动态跟踪和伦理风险防控。

第二章 科技伦理审查与管理

第六条 科技计划应加强科技伦理监管，监管全面覆盖指南

编制、审批立项、过程管理、结题验收、监督评估等各个环节。

第七条 指南编制环节，主管部门应同时邀请伦理专家参与咨询论证，客观评估科技伦理风险，避免危及社会安全、公共安全、生物安全和生态安全。

申报通知及指南发布时，应明确科技伦理审查、科技安全评估及监管要求，并要求在项目申报材料中进行说明。

第八条 项目申报环节，单位及负责人须承诺不得违背科技伦理要求，报告实施过程中涉及的伦理问题，应明确加强风险防控的措施。项目一般应通过科技伦理（审查）委员会的简易程序审查，并获得审查批准的批件；省自然科学基金等申报数量较大的项目，科技伦理（审查）委员会可根据实际情况，出具同意申报的审查批件。

科技伦理审查批件是主管部门开展形式审查的必备材料，未提供批件或批件不符合科技伦理规范的，不予受理。

第九条 项目审批立项环节，主管部门应对拟立项项目开展科技伦理风险评估，客观评估项目可能存在的科技伦理风险，并提出加强风险防控意见。

立项文件下达后，项目负责人应向本单位科技伦理（审查）委员会备案，并按照其要求开展会议审查或简易程序审查；符合简易程序且申报阶段已获得审查批准批件的，不需重复审查。纳入清单管理的项目，通过科技伦理（审查）委员会的初步审查后，由单位报请主管部门组织开展专家复核。

主管部门应加强纳入清单管理项目的科技伦理风险及防控措施的评价，组织或委托专业性、区域性科技伦理审查中心等单位组织开展专家复核；未通过科技伦理审查或专家复核的项目，按程序撤销立项。

第十条 任务书签订环节，主管部门应在任务书中约定科技伦理风险管理及防控义务，以及违约责任追究条款，并将获得伦理审查批准的批件作为签订任务书的前置条件。

第十一条 项目实施过程中，项目负责人应及时向本单位科技伦理（审查）委员会报告研究进展、严重不良事件，研究方案偏离、暂停、终止等情况，及时申请跟踪审查，并根据相关审查意见进行修订和改进。项目研究方案前期无重大调整的跟踪审查，适用简易程序审查，科技伦理（审查）委员会可根据情况调整跟踪审查频度。

项目研究方案调整、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，必要时重新开展科技伦理审查，或作出暂停或终止等决定。单位应向主管部门报告暂停和终止实施的情况，由主管部门按程序暂停或终止项目。

第十二条 项目中期评估、绩效评价、监督检查等环节，主管部门和单位应将科技伦理审查与意见执行、研究方案实施与调整、风险防控措施与执行、不良事件及处置等情况纳入监督评估范围。

项目实施过程中违反科技伦理相关规定或未执行伦理审查结果的，应责令整改。整改仍不符合要求的，由主管部门暂停或终止项目，并依法依规追究相关责任。

第十三条 项目结题验收环节，项目负责人应向科技伦理（审查）委员会提交结题验收报告，并由其填写伦理审查意见及执行情况。主管部门应将伦理审查合规性和规范性，以及伦理审查意见及执行情况纳入结题验收评估范围。

项目实施过程中违反科技伦理相关规定且造成较大负面影响的，不予通过验收，并依法依规追究相关责任。

第十四条 单位科技伦理（审查）委员会无法胜任审查工作要求或单位未设立科技伦理（审查）委员会的，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。

第三章 监督管理

第十五条 省科技厅负责建设省科技伦理管理信息平台，为主管部门加强科技伦理监管提供相应支撑。

单位应在设立科技伦理（审查）委员会后 30 日内，通过省科技伦理管理信息平台，或者国家有关行业伦理管理信息系统登记或备案；应于每年 3 月 31 日前，提交上一年度工作报告，以及纳入清单管理项目的实施情况。

单位、科技伦理（审查）委员会和项目负责人应如实、及时在省科技伦理管理信息平台，或者国家有关行业伦理管理信息系统上传项目的伦理审查信息，并根据研究进展及时更新信息。

第十六条 项目涉及多个单位合作开展的，牵头单位和参与单位均应开展科技伦理审查。项目在通过牵头单位科技伦理审查后，参与单位的科技伦理（审查）委员会可对本单位参与的研究进行简易程序审查，并进行跟踪审查。

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。单位按照科技伦理审查规范出具的伦理审查批件，审查结果可予以互认。

第十七条 主管部门及其授权的专业性、区域性科技伦理审查中心按照职责权限，对单位及其科技伦理（审查）委员会制度，科技伦理审查内容和程序，审查结果执行情况，风险防控与处置情况等进行检查。

第十八条 项目研究内容涉及干细胞体细胞临床研究、基因编辑（不含植物）、新物种合成、生成式人工智能等，应遵循相关行业法律法规和科技伦理审查规范，主管部门审批立项环节应重点进行审核把关，并加强日常监督管理。

第十九条 项目研究内容涉及人类遗传资源与生物资源的，或涉及国际合作、科技保密的，实施过程中应严格执行《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《中华人民共和国数据安全法》《科学技术保密规定》等相关法律法规。

第二十条 科技伦理审查涉及的会议费、专家咨询费等，可纳入项目财政专项资金预算，应符合财政资金相关管理规定。

第二十一条 发生下列情形之一的，主管部门应当暂停或终止项目：

（一）科技伦理审查内容、程序，审查结果执行情况等违反相关法律法规；

（二）科技伦理（审查）委员会作出暂停或终止决定；

（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；

（四）其他可能影响社会安全、公共安全、生物安全和生态安全的情形。

第二十二条 项目发生科技伦理违规行为的，由主管部门组织调查处理。单位应按照主管部门要求，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。

对违反科技伦理审查相关规定的单位及人员，有管辖权的主管部门应依据法律、行政法规和相关规定给予处罚或处理；造成财产损失或其他损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四章 附则

第二十三条 科技伦理简易审查、会议审查、专家复核等程序，以及审查内容与标准、时限要求和调查处理等，按照《科技伦理审查办法（试行）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）等规定执行。

涉及人的生命科学和医学研究中使用人的信息数据或生物

样本，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或商业利益，且符合《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》可以免除伦理审查情形的，不纳入本规范管理。

第二十四条 科技伦理（审查）委员会包括但不限于以下命名：生物科学伦理委员会、医学伦理委员会、人工智能伦理委员会、实验动物福利伦理委员会等。

第二十五条 纳入清单管理是指《科技伦理审查办法（试行）》的“需要开展伦理审查复核的科技活动清单”，并根据国家相关规定实行动态调整。

第二十六条 高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等单位对科研项目的伦理管理，可结合本规范制定相关制度。

第二十七条 本规范由省科技厅负责解释，自 2025 年 10 月 15 日起施行，有效期 5 年。

中共中央办公厅 国务院办公厅印发

《关于加强科技伦理治理的意见》

近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于加强科技伦理治理的意见》，并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。

《关于加强科技伦理治理的意见》全文如下。

科技伦理是开展科学研究、技术开发等科技活动需要遵循的价值理念和行为规范，是促进科技事业健康发展的重要保障。当前，我国科技创新快速发展，面临的科技伦理挑战日益增多，但科技伦理治理仍存在体制机制不健全、制度不完善、领域发展不均衡等问题，已难以适应科技创新发展的现实需要。为进一步完善科技伦理体系，提升科技伦理治理能力，有效防控科技伦理风险，不断推动科技向善、造福人类，实现高水平科技自立自强，现就加强科技伦理治理提出如下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，坚持和加强党中央对科技工作的集中统一领导，加快构建中国特色科技伦理体系，健全多方参与、协同共治的科技伦理治理体制机制，坚持促进创新与防范风险相统一、制度规范与自我约束相结合，强化底线思维和风险意识，建立完善符合我国国情、与国际接轨的科技伦理制度，塑造科技向善的文化理念和保障机制，努力实现科技创新高质量发展与高水平安全良性互动，促进我国科技事业健康发展，为增进人类福祉、推动构建人类命运共同体提供有力科技支撑。

（二）治理要求

——伦理先行。加强源头治理，注重预防，将科技伦理要求贯穿科学研究、技术开发等科技活动全过程，促进科技活动与科技伦理协调发展、良性互动，实现负责任的创新。

——依法依规。坚持依法依规开展科技伦理治理工作，加快推进科技伦理治理法律制度建设。

——敏捷治理。加强科技伦理风险预警与跟踪研判，及时动态调整治理方式和伦理规范，快速、灵活应对科技创新带来的伦理挑战。

——立足国情。立足我国科技发展的历史阶段及社会文化特点，遵循科技创新规律，建立健全符合我国国情的科技伦理体系。

——开放合作。坚持开放发展理念，加强对外交流，建立多方协同合作机制，凝聚共识，形成合力。积极推进全球科技伦理治理，贡献中国智慧和方案。

二、明确科技伦理原则

（一）增进人类福祉。科技活动应坚持以人民为中心的发展思想，有利于促进经济发展、社会进步、民生改善和生态环境保护，不断增强人民获得感、幸福感、安全感，促进人类社会和平发展和可持续发展。

（二）尊重生命权利。科技活动应最大限度避免对人的生命安全、身体健康、精神和心理健康造成伤害或潜在威胁，尊重人格尊严和个人隐私，保障科技活动参与者的知情权和选择权。使用实验动物应符合“减少、替代、优化”等要求。

（三）坚持公平公正。科技活动应尊重宗教信仰、文化传统等方面的差异，公平、公正、包容地对待不同社会群体，防止歧视和偏见。

（四）合理控制风险。科技活动应客观评估和审慎对待不确定性和技术应用的风险，力求规避、防范可能引发的风险，防止科技成果误用、滥用，避免危及社会安全、公共安全、生物安全和生态安全。

（五）保持公开透明。科技活动应鼓励利益相关方和社会公众合理参与，建立涉及重大、敏感伦理问题的科技活动披露机制。公布科技活动相关信息时应提高透明度，做到客观真实。

三、健全科技伦理治理体制

（一）完善政府科技伦理管理体制。国家科技伦理委员会负责指导和统筹协调推进全国科技伦理治理体系建设工作。科技部承担国家科技伦理委员会秘书处日常工作，国家科技伦理委员会各成员单位按照职责分工负责科技伦理规范制定、审查监管、宣传教育等相关工作。各地方、相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系具体负责本地方、本系统科技伦理治理工作。

（二）压实创新主体科技伦理管理主体责任。高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等单位要履行科技伦理管理主体责任，建立常态化工作机制，加强科技伦理日常管理，主动研判、及时化解本单位科技活动中存在的伦理风险；根据实际情况设立本单位的科技伦理（审查）委员会，并为其独立开展工作提供必要条件。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。

（三）发挥科技类社会团体的作用。推动设立中国科技伦理学会，健全科技伦理治理社会组织体系，强化学术研究支撑。相关学会、协会、研究会等科技类社会团体要组织动员科技人员主动参与科技伦理治理，促进行业自律，加强与高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等的合作，开展科技伦理知识宣传普及，提高社会公众科技伦理意识。

（四）引导科技人员自觉遵守科技伦理要求。科技人员要主动学习科技伦理知识，增强科技伦理意识，自觉践行科技伦理原则，坚守科技伦理底线，发现违背科技伦理要求的行为，要主动报告、坚决抵制。科技项目（课题）负责人要严格按照科技伦理审查批准的范围开展研究，加强对团队成员和项目（课题）研究实施全过程的伦理管理，发布、传播和应用涉及科技伦理敏感问题的研究成果应当遵守有关规定、严谨审慎。

四、加强科技伦理治理制度保障

（一）制定完善科技伦理规范和标准。制定生命科学、医学、人工智能等重点领域的科技伦理规范、指南等，完善科技伦理相关标准，明确科技伦理要求，引导科技机构和科技人员合规开展科技活动。

（二）建立科技伦理审查和监管制度。明晰科技伦理审查和监管职责，完善科技伦理审查、风险处置、违规处理等规则流程。建立健全科技伦理（审查）委员会的设立标准、运行机制、登记制度、监管制度等，探索科技伦理（审查）委员会认证机制。

（三）提高科技伦理治理法治化水平。推动在科技创新的基础性立法中对科技伦理监管、违规查处等治理工作作出明确规定，在其他相关立法中落实科技伦理要求。“十四五”期间，重点加强生命科学、医学、人工智能等领域的科技伦理立法研究，及时推动将重要的科技伦理规范上升为国家法律法规。对法律已有明确规定的，要坚持严格执法、违法必究。

（四）加强科技伦理理论研究。支持相关机构、智库、社会团体、科技人员等开展科技伦理理论探索，加强对科技创新中伦理问题的前瞻研究，积极推动、参与国际科技伦理重大议题研讨和规则制定。

五、强化科技伦理审查和监管

（一）严格科技伦理审查。开展科技活动应进行科技伦理风险评估或审查。涉及人、实验动物的科技活动，应当按规定由本单位科技伦理（审查）委员会审查批准，不具备设立科技伦理（审查）委员会条件的单位，应委托其他单位科技伦理（审查）委员会开展审查。科技伦理（审查）委员会要坚持科学、独立、公正、透明原则，开展对科技活动的科技伦理审查、监督与指导，切实把好科技伦理关。探索建立专业性、区域性科技伦理审查中心。逐步建立科技伦理审查结果互认机制。

建立健全突发公共卫生事件等紧急状态下的科技伦理应急审查机制，完善应急审查的程序、规则等，做到快速响应。

（二）加强科技伦理监管。各地方、相关行业主管部门要细化完善本地方、本系统科技伦理监管框架和制度规范，加强对各单位科技伦理（审查）委员会和科技伦理高风险科技活动的监督管理，建立科技伦理高风险科技活动伦理审查结果专家复核机制，组织开展对重大科技伦理案件的调查处理，并利用典型案例加强警示教育。从事科技活动的单位要建立健全科技活动全流程科技伦理监管机制和审查质量控制、监督评价机制，加强对科技伦理高风险科技活动的动态跟踪、风险评估和伦理事件应急处置。国家科技伦理委员会研究制定科技伦理高风险科技活动清单。开展科技伦理高风险科技活动应按规定进行登记。

财政资金设立的科技计划（专项、基金等）应加强科技伦理监管，监管全面覆盖指南编制、审批立项、过程管理、结题验收、监督评估等各个环节。

加强对国际合作研究活动的科技伦理审查和监管。国际合作研究活动应符合合作各方所在国

家的科技伦理管理要求，并通过合作各方所在国家的科技伦理审查。对存在科技伦理高风险的国际合作研究活动，由地方和相关行业主管部门组织专家对科技伦理审查结果开展复核。

（三）监测预警科技伦理风险。相关部门要推动高等学校、科研机构、医疗卫生机构、社会团体、企业等完善科技伦理风险监测预警机制，跟踪新兴科技发展前沿动态，对科技创新可能带来的规则冲突、社会风险、伦理挑战加强研判、提出对策。

（四）严肃查处科技伦理违法违规行为。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，应制定完善本单位调查处理相关规定，及时主动调查科技伦理违规行为，对情节严重的依法依规严肃追责问责；对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。各地方、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。

任何单位、组织和个人开展科技活动不得危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全，不得侵害人的生命安全、身心健康、人格尊严，不得侵犯科技活动参与者的知情权和选择权，不得资助违背科技伦理要求的科技活动。相关行业主管部门、资助机构或责任人所在单位要区分不同情况，依法依规对科技伦理违规行为责任人给予责令改正，停止相关科技活动，追回资助资金，撤销获得的奖励、荣誉，取消相关从业资格，禁止一定期限内承担或参与财政性资金支持的科技活动等处理。科技伦理违规行为责任人属于公职人员的依法依规给予处分，属于党员的依规依纪给予党纪处分；涉嫌犯罪的依法予以惩处。

六、深入开展科技伦理教育和宣传

（一）重视科技伦理教育。将科技伦理教育作为相关专业学科本专科生、研究生教育的重要内容，鼓励高等学校开设科技伦理教育相关课程，教育青年学生树立正确的科技伦理意识，遵守科技伦理要求。完善科技伦理人才培养机制，加快培养高素质、专业化的科技伦理人才队伍。

（二）推动科技伦理培训机制化。将科技伦理培训纳入科技人员入职培训、承担科研任务、学术交流研讨等活动，引导科技人员自觉遵守科技伦理要求，开展负责任的研究与创新。行业主管部门、各地方和相关单位应定期对科技伦理（审查）委员会成员开展培训，增强其履职能力，提升科技伦理审查质量和效率。

（三）抓好科技伦理宣传。开展面向社会公众的科技伦理宣传，推动公众提升科技伦理意识，理性对待科技伦理问题。鼓励科技人员就科技创新中的伦理问题与公众交流。对存在公众认知差异、可能带来科技伦理挑战的科技活动，相关单位及科技人员等应加强科学普及，引导公众科学对待。新闻媒体应自觉提高科技伦理素养，科学、客观、准确地报道科技伦理问题，同时要避免把科技伦理问题泛化。鼓励各类学会、协会、研究会等搭建科技伦理宣传交流平台，传播科技伦理知识。

各地区各有关部门要高度重视科技伦理治理，细化落实党中央、国务院关于健全科技伦理体系，加强科技伦理治理的各项部署，完善组织领导机制，明确分工，加强协作，扎实推进实施，有效防范科技伦理风险。相关行业主管部门和各地方要定期向国家科技伦理委员会报告履行科技伦理监管职责工作情况并接受监督。

（新华社北京 2022 年 3 月 20 日电）

国家卫生健康委员会
教育部
科学技术部
国家中医药管理局
文件

国卫科教发〔2023〕4号

关于印发涉及人的生命科学和医学研究
伦理审查办法的通知

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构，中国科学技术协会：

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》已经国家科技伦理委员会审议通过。经国务院同意，现印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。





2023年2月18日

(信息公开形式:主动公开)

涉及人的生命科学和医学研究 伦理审查办法

第一章 总 则

第一条 为保护人的生命和健康,维护人格尊严,尊重和保护研究参与者的合法权益,促进生命科学和医学研究健康发展,规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作,依据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等,制定本办法。

第二条 本办法适用于在中华人民共和国境内的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

第三条 本办法所称涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人(统称研究参与者)的生物样本、信息数据(包括健康记录、行为等)开展的以下研究活动:

(一)采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动;

(二)采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人

的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制,以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动;

(三)采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动;

(四)采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据(包括健康记录、行为等)等科学研究资料的活动。

第四条 伦理审查工作及相关人员应当遵守中华人民共和国宪法、法律和有关法规。涉及人的生命科学和医学研究应当尊重研究参与者,遵循有益、不伤害、公正的原则,保护隐私权及个人信息。

第二章 伦理审查委员会

第五条 开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构(包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等)、高等学校、科研院所等机构是伦理审查工作的管理责任主体,应当设立伦理审查委员会,开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查,定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训。

第六条 机构应当采取有效措施、提供资源确保伦理审查委员会工作的独立性。

第七条 伦理审查委员会对涉及人的生命科学和医学研究进

行伦理审查,包括初始审查和跟踪审查;受理研究参与者的投诉并协调处理,确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中;组织开展相关伦理审查培训,提供伦理咨询。

第八条 伦理审查委员会的委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生,人数不得少于7人,并且应当有不同性别的委员,民族地区应当考虑少数民族委员。

伦理审查委员会委员应当具备相应的伦理审查能力,定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

必要时,伦理审查委员会可以聘请独立顾问,对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见。独立顾问不参与表决,不得存在利益冲突。

第九条 伦理审查委员会委员任期不超过5年,可以连任。伦理审查委员会设主任委员1人,副主任委员若干人,由伦理审查委员会委员协商推举或者选举产生,由机构任命。

第十条 伦理审查委员会委员、独立顾问及其工作人员应当签署保密协议,承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务。

第十一条 伦理审查委员会应当接受所在机构的管理和研究参与者的监督。

第十二条 伦理审查委员会应当建立伦理审查工作制度、标准操作规程,健全利益冲突管理机制和伦理审查质量控制机制,保

证伦理审查过程独立、客观、公正。

伦理审查委员会应预先制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度,明确审查时限。

第十三条 机构应当在伦理审查委员会设立之日起3个月内进行备案,并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。医疗卫生机构向本机构的执业登记机关备案。其他机构按行政隶属关系向上级主管部门备案。伦理审查委员会应当于每年3月31日前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。

伦理审查委员会备案材料包括:

- (一)人员组成名单和委员工作简历;
- (二)伦理审查委员会章程;
- (三)工作制度或者相关工作规程;
- (四)备案机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时,机构应当及时向备案机关更新信息。

第十四条 机构开展涉及人的生命科学和医学研究未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的,机构可以书面形式委托有能力的机构伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查。受委托的伦理审查委员会应当对审查的研究进行跟踪审查。医疗卫生机构应当委托不低于其等级的医疗卫生机构的伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查。

省级卫生健康主管部门会同有关部门制定区域伦理审查委员

会的建设和管理办法。区域伦理审查委员会向省级卫生健康主管部门备案,并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。

第三章 伦理审查

第十五条 伦理审查一般采用伦理审查委员会会议审查的方式。

第十六条 伦理审查委员会应当要求研究者提供审查所需材料,并在受理后 30 天内开展伦理审查并出具审查意见。

情况紧急的,应当及时开展伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下,一般在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见,并不得降低伦理审查的要求和质量。

第十七条 涉及人的生命科学和医学研究应当具有科学价值和社会价值,不得违反国家相关法律法规,遵循国际公认的伦理准则,不得损害公共利益,并符合以下基本要求:

(一)控制风险。研究的科学和社会利益不得超越对研究参与者人身安全与健康权益的考虑。研究风险受益比应当合理,使研究参与者可能受到的风险最小化;

(二)知情同意。尊重和保障研究参与者或者研究参与者监护人的知情权和参加研究的自主决定权,严格履行知情同意程序,不允许使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或者研究参与者监护人同意参加研究,允许研究参与者或者研究参与者监护人在任何阶段无条件退出研究;

(三)公平公正。应当公平、合理地选择研究参与者,入选与排除标准具有明确的科学依据,公平合理分配研究受益、风险和负担;

(四)免费和补偿、赔偿。对研究参与者参加研究不得收取任何研究相关的费用,对于研究参与者在研究过程中因参与研究支出的合理费用应当给予适当补偿。研究参与者受到研究相关损害时,应当得到及时、免费的治疗,并依据法律法规及双方约定得到补偿或者赔偿;

(五)保护隐私权及个人信息。切实保护研究参与者的隐私权,如实将研究参与者个人信息的收集、储存、使用及保密措施情况告知研究参与者并得到许可,未经研究参与者授权不得将研究参与者个人信息向第三方透露;

(六)特殊保护。对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者,应当予以特别保护;对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的,应当予以特别关注。

第十八条 涉及人的生命科学和医学研究的研究者在申请初始伦理审查时应当向伦理审查委员会提交下列材料:

(一)研究材料诚信承诺书;

(二)伦理审查申请表;

(三)研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明;

(四) 研究方案、相关资料,包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料;

(五) 知情同意书;

(六) 生物样本、信息数据的来源证明;

(七) 科学性论证意见;

(八) 利益冲突申明;

(九) 招募广告及其发布形式;

(十) 研究成果的发布形式说明;

(十一) 伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。

第十九条 伦理审查委员会收到申请材料后,应当及时受理、组织初始审查。重点审查以下内容:

(一) 研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求;

(二) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求;

(三) 研究方案是否科学、具有社会价值,并符合伦理原则的要求;中医药研究方案的审查,还应当考虑其传统实践经验;

(四) 研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内;

(五) 知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂,获得知情同意的过程是否合规、恰当;

(六) 研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分;

(七) 研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平;

(八)是否向研究参与者明确告知其应当享有的权益,包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利,告知退出研究后的影响、其他治疗方法等;

(九)研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿;研究参与者参加研究受到损害时,给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法;

(十)是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意,并随时接受研究有关问题的咨询;

(十一)对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施;

(十二)研究是否涉及利益冲突;

(十三)研究是否涉及社会敏感的伦理问题;

(十四)研究结果是否发布,方式、时间是否恰当;

(十五)需要审查的其他重点内容。

第二十条 与研究存在利益冲突的伦理审查委员会委员应当回避审查。伦理审查委员会应当要求与研究存在利益冲突的委员回避审查。

第二十一条 伦理审查委员会批准研究的基本标准是:

(一)研究具有科学价值和社会价值,不违反法律法规的规定,不损害公共利益;

(二)研究参与者权利得到尊重,隐私权和个人信息得到保护;

(三)研究方案科学;

- (四)研究参与者的纳入和排除的标准科学而公平；
- (五)风险受益比合理,风险最小化；
- (六)知情同意规范、有效；
- (七)研究机构和研究者能够胜任；
- (八)研究结果发布方式、内容、时间合理；
- (九)研究者遵守科研规范与诚信。

第二十二条 伦理审查委员会可以对审查的研究作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定,并应当说明理由。

伦理审查委员会作出决定应当得到超过伦理审查委员会全体委员二分之一同意。委员应当对研究所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票,与审查决定不一致的意见应当详细记录在案。

第二十三条 经伦理审查委员会批准的研究需要修改研究方案、知情同意书、招募材料、提供给研究参与者的其他材料时,研究者应当将修改后的文件提交伦理审查委员会审查。

第二十四条 经伦理审查委员会批准的研究在实施前,研究者、伦理审查委员会和机构应当将该研究、伦理审查意见、机构审核意见等信息按国家医学研究登记备案信息系统要求分别如实、完整、准确上传,并根据研究进展及时更新信息。鼓励研究者、伦理审查委员会和机构在研究管理过程中实时上传信息。

国家卫生健康委应当不断优化国家医学研究登记备案信息系统。

第二十五条 对已批准实施的研究,研究者应当按要求及时提交研究进展、严重不良事件,方案偏离、暂停、终止,研究完成等各类报告。

伦理审查委员会应当按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容:

(一)是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告;

(二)研究过程中是否擅自变更研究内容;

(三)是否增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的变化或者新信息;

(四)是否需要暂停或者提前终止研究;

(五)其他需要审查的内容。

跟踪审查的时间间隔不超过12个月。

第二十六条 除另有规定外,研究者应当将研究过程中发生的严重不良事件立即向伦理审查委员会报告;伦理审查委员会应当及时审查,以确定研究者采取的保护研究参与者的人身安全与健康权益的措施是否充分,并对研究风险受益比进行重新评估,出具审查意见。

第二十七条 在多个机构开展的研究可以建立伦理审查协作机制,确保各机构遵循一致性和及时性原则。

牵头机构和参与机构均应当组织伦理审查。

参与机构的伦理审查委员会应当对本机构参与的研究进行跟踪审查。

第二十八条 机构与企业等其他机构合作开展涉及人的生命科学和医学研究或者为企业等其他机构开展涉及人的生命科学和医学研究提供人的生物样本、信息数据的,机构应当充分了解研究的整体情况,通过伦理审查、开展跟踪审查,以协议方式明确生物样本、信息数据的使用范围、处理方式,并在研究结束后监督其妥善处置。

第二十九条 学术期刊在刊发涉及人的生命科学和医学研究成果时,应当确认该研究经过伦理审查委员会的批准。研究者应当提供相关证明。

第三十条 伦理审查工作应当坚持独立性,任何机构和个人不得干预伦理审查委员会的伦理审查过程及审查决定。

第三十一条 以下情形可以适用简易程序审查的方式:

(一)研究风险不大于最小风险的研究;

(二)已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究;

(三)已批准研究的跟踪审查;

(四)多机构开展的研究中,参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

简易程序审查由伦理审查委员会主任委员指定两个或者以上的委员进行伦理审查,并出具审查意见。审查意见应当在伦理审查委员会会议上报告。

简易程序审查过程中,出现研究的风险受益比变化、审查委员

之间意见不一致、审查委员提出需要会议审查等情形的,应调整为会议审查。

第三十二条 使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究,不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的,可以免除伦理审查,以减少科研人员不必要的负担,促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

(一)利用合法获得的公开数据,或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的;

(二)使用匿名化的信息数据开展研究的;

(三)使用已有的人的生物样本开展研究,所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则,研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内,且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的;

(四)使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究,研究相关内容和目的在提供方授权范围内,且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

第四章 知情同意

第三十三条 研究者开展研究前,应当获得研究参与者自愿签署的知情同意书。研究参与者不具备书面方式表示同意的能力时,研究者应当获得其口头知情同意,并有录音录像等过程记录和证明材料。

第三十四条 研究参与者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的,应当获得其监护人的书面知情同意。获得监护人同意的同时,研究者还应该在研究参与者可理解的范围内告知相关信息,并征得其同意。

第三十五条 知情同意书应当包含充分、完整、准确的信息,并以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述。

第三十六条 知情同意书应当包括以下内容:

- (一)研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限;
- (二)研究者基本信息及研究机构资质;
- (三)研究可能给研究参与者、相关人员和社会带来的益处,以及可能给研究参与者带来的不适和风险;
- (四)对研究参与者的保护措施;
- (五)研究数据和研究参与者个人资料的使用范围和方式,是否进行共享和二次利用,以及保密范围和措施;
- (六)研究参与者的权利,包括自愿参加和随时退出、知情、同意或者不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和补偿或者赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等;
- (七)研究参与者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项;
- (八)研究者联系人和联系方式、伦理审查委员会联系人和联系方式、发生问题时的联系人和联系方式;

(九)研究的时间和研究参与者的人数；

(十)研究结果是否会反馈研究参与者；

(十一)告知研究参与者可能的替代治疗及其主要的受益和风险；

(十二)涉及人的生物样本采集的,还应当包括生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用(包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用)、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容。

第三十七条 在知情同意获取过程中,研究者应当按照知情同意书内容向研究参与者逐项说明。

研究者应当给予研究参与者充分的时间理解知情同意书的内容,由研究参与者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

在心理学研究中,因知情同意可能影响研究参与者对问题的回答,而影响研究结果准确性的,在确保研究参与者不受伤害的前提下经伦理审查委员会审查批准,研究者可以在研究完成后充分告知研究参与者并征得其同意,否则不得纳入研究数据。

第三十八条 研究过程中发生下列情形时,研究者应当再次获取研究参与者的知情同意:

(一)与研究参与者相关的研究内容发生实质性变化的;

(二)与研究相关的风险实质性提高或者增加的;

(三)研究参与者民事行为能力等级提高的。

第五章 监督管理

第三十九条 国家卫生健康委会同有关部门共同负责全国涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。

国家卫生健康委负责全国医疗卫生机构开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督,国家中医药局负责涉及人的中医药学研究伦理审查监督。教育部负责全国高等学校开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督,并管理教育部直属高等学校相关工作。其他高等学校和科研院所开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理按行政隶属关系由相关部门负责。

县级以上地方人民政府卫生健康、教育等部门依据职责分工负责本辖区涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。

主要监督检查以下内容:

(一)机构是否按照要求设立伦理审查委员会,并进行备案;

(二)机构是否为伦理审查委员会提供充足经费,配备的专兼职工作人员、设备、场所及采取的有关措施是否可以保证伦理审查委员会独立开展工作;

(三)伦理审查委员会是否建立健全利益冲突管理机制;

(四)伦理审查委员会是否建立伦理审查制度;

(五)伦理审查内容和程序是否符合要求;

(六)审查的研究是否如实、及时在国家医学研究登记备案信息系统上传、更新信息;

- (七)伦理审查结果执行情况；
- (八)伦理审查档案管理情况；
- (九)伦理审查委员会委员的伦理培训、学习情况；
- (十)其他需要监督检查的相关内容。

各级卫生健康主管部门应当与同级政府各相关部门建立有效机制,加强工作会商与信息沟通。

第四十条 国家和省级卫生健康主管部门应当牵头设立同级医学伦理专家委员会或者委托相关机构承担同级医学伦理专家委员会工作,为卫生健康、教育等部门开展伦理审查及其监督管理提供技术支持,定期对辖区内的伦理审查委员会委员进行培训,协助同级卫生健康、教育等主管部门开展监督检查。

第四十一条 机构应当加强对本机构设立的伦理审查委员会开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作的日常管理,定期评估伦理审查委员会工作质量和审查效率,对发现的问题及时提出改进意见或者建议,根据需要调整伦理审查委员会或者委员等。

第四十二条 机构应当督促本机构的伦理审查委员会落实县级以上政府相关部门提出的整改意见;伦理审查委员会未在规定时间内完成整改或者拒绝整改,违规情节严重或者造成严重后果的,其所在机构应当调整伦理审查委员会、撤销伦理审查委员会主任委员资格,追究相关人员责任。

第四十三条 任何单位或者个人均有权举报涉及人的生命科

学和医学研究中存在的违反医学研究伦理、违法违规或者不端行为。

第四十四条 医疗卫生机构未按照规定设立伦理审查委员会或者未委托伦理审查委员会审查,擅自开展涉及人的生命科学和医学研究的,由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分。

其他机构按照行政隶属关系,由其上级主管部门处理。

第四十五条 医疗卫生机构及其伦理审查委员会违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分:

- (一)伦理审查委员会组成、委员资质不符合要求的;
- (二)伦理审查委员会未建立利益冲突管理机制的;
- (三)未建立伦理审查工作制度或者操作规程的;
- (四)未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的;
- (五)泄露研究信息、研究参与者个人信息的;
- (六)未按照规定进行备案、在国家医学研究登记备案信息系统上传信息的;
- (七)未接受正式委托为其他机构出具伦理审查意见的;
- (八)未督促研究者提交相关报告并开展跟踪审查的;
- (九)其他违反本办法规定的情形。

其他机构按照行政隶属关系,由其上级主管部门处理。

第四十六条 医疗卫生机构的研究者违反本办法规定,有下

列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分：

（一）研究或者研究方案未获得伦理审查委员会审查批准擅自开展研究工作的；

（二）研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告伦理审查委员会的；

（三）违反知情同意相关规定开展研究的；

（四）未及时提交相关研究报告的；

（五）未及时在国家医学研究登记备案信息系统上传信息的；

（六）其他违反本办法规定的情形。

其他机构按照行政隶属关系，由其上级主管部门处理。

第四十七条 机构、伦理审查委员会、研究者在开展涉及人的生命科学和医学研究工作中，违反法律法规要求的，按照相关法律法规进行处理。

第四十八条 县级以上人民政府有关行政部门对违反本办法的机构和个人作出的行政处理，应当向社会公开。机构和个人严重违反本办法规定的，记入科研诚信严重失信行为数据库，按照国家有关规定纳入信用信息系统，依法依规实施联合惩戒。

第四十九条 机构和个人违反本办法规定，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第五十条 本办法所称研究参与者包括人体研究的受试者，以及提供个人生物样本、信息数据、健康记录、行为等用于涉及人的生命科学和医学研究的个体。

第五十一条 本办法所称人或者人的生物样本包括人体本身以及人的细胞、组织、器官、体液、菌群等和受精卵、胚胎、胎儿。

第五十二条 涉及国家秘密的，在提交伦理审查和获取研究参与者知情同意时应当进行脱密处理。无法进行脱密处理的，应当签署保密协议并加强管理。未经脱密处理的研究不得在国家医学研究登记备案信息系统上传。

第五十三条 纳入科技伦理高风险科技活动清单的涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查，还应当遵守国家关于科技伦理高风险科技活动伦理审查的相关要求。

第五十四条 本办法自发布之日起施行。本办法施行前，从事涉及人的生命科学和医学研究的机构已设立伦理审查委员会的，应当自本办法施行之日起6个月内按规定备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。已经伦理审查批准开展的涉及人的生命科学和医学研究，应当自本办法实施之日起9个月内在国家医学研究登记备案信息系统完成上传信息。逾期不再受理。

国家卫生健康委办公厅

2023年2月20日印发

校对：刘桂生