

您好！欢迎进入四川省科学技术厅，今天是

[设为首页](#) [收藏](#) [繁體](#) [微信](#) [微博](#) [长者专区](#) [网站支持IPv6](#) [无障碍](#)



请输入关键词

[首页](#)

[政府信息公开](#)

[办事大厅](#)

[政策法规](#)

[统计信息](#)

[党建工作](#)

[业务综合服务平台](#)

索引号： 11510000008282399T/2024-00290

公文种类： 通知

发布机构： 四川省科学技术厅

成文日期： 2024-05-08

发布日期： 2024-05-29

文 号： 川科政〔2024〕4号

有效 性： 有效

四川省科学技术厅等十部门关于印发《四川省科技伦理审查实施细则（试行）》的通知

各有关单位：

为贯彻实施《关于健全科技伦理治理机制有效防控科技伦理风险的实施方案》（川科监〔2023〕1号），进一步规范科技伦理审查工作，依据《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）等规定，科技厅会同相关单位联合制定了《四川省科技伦理审查实施细则（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

四川省科学技术厅
四川省经济和信息化厅
四川省卫生健康委员会
中国科学院成都分院
四川省中医药管理局

四川省教育厅
四川省农业农村厅
四川省国有资产监督管理委员会
四川省社会科学界联合会
四川省科学技术协会

四川省科技伦理审查实施细则（试行）

第一章 总 则

第一条【目的依据】为进一步规范我省科学研究、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，促进科技创新事业健康发展，依据《中华人民共和国科学技术进步法》《中共中央办公厅 国务院办公厅关于加强科技伦理治理的意见》《科技部等十部委关于印发<科技伦理审查办法（试行）>的通知》（国科发监〔2023〕167号）和《四川省科学技术厅等十四部门印发<关于健全科技伦理治理机制 有效防控科技伦理风险的实施方案>的通知》（川科监〔2023〕1号）等法律法规和相关规定，制定本细则。

第二条【适用范围】开展以下科技活动应依照本细则进行科技伦理审查：

- (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、行政法规和有关规定需进行科技伦理审查的其他科技活动。

第三条【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、制度规范与自我约束相结合，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。

【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。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【审查主体】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。

支持有条件的市（州）探索建立专业性、区域性科技伦理审查中心（委员会），推动实现科技伦理审查结果互认。

第五条【审查委员会职责】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细则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）保留伦理审查的全部记录，包括书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等；
- （八）按照本细则第四十三、四十四、四十五条要求进行登记、报告，配合省直有关行业主管部门、市（州）科技行政主管部门开展涉及科技伦理审查的相关工作。

第六条【制度建设】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【委员会组成】科技伦理（审查）委员会人数应不少于7人且为单数组成，设主任委员1人、副主任委员1—2名。委员会由具备相关科学技术背景的同辈专家，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，民族自治地区应有熟悉当地情况的委员。委员任期不超过5年，可以连任。

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。

科技伦理（审查）委员会委员、独立顾问应当签署《保密承诺书》《利益冲突声明》。

第八条【委员会要求】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) 定期参加相关法律法规和科技伦理审查业务等培训；
- (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【申请审查】开展科技活动应进行科技伦理风险评估。科技伦理（审查）委员会按照本细则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。经评估属于本细则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（但不限于）：

- (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，科技活动经费、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【受理审查】科技伦理（审查）委员会应对科技伦理审查的申请材料进行形式审查，并及时将受理情况通知申请人，包括一次性告知应当合规或/和补齐的申请资料。

第十一条【审查方式】科技伦理审查原则上采取会议审查方式，本细则另有规定的除外。

第十二条【国际合作科技活动情况】国际合作科技活动属于本细则第二条所列范围的，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【委托审查】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【会议审查】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，到会委员应不少于全体委员会委员的三分之二，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，可邀请独立顾问提供咨询意见。

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【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本细则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和省级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，符合国家和省级有关要求，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【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、不予批准、修改后批准、修改后再审、暂停或终止研究等决定，并应当说明理由。

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。与审查决定不一致的意见应当详细记录。

第十七条【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并明确延长时限。审查决定应及时送达申请人。

第十八条【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）委员会应按照本细则规定重新作出审查决定。

第十九条【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【重新审查】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【审查协作】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【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严重程度不大于最低风险；
- (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、未增加风险的；
- (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【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或/和补充资料。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【审查方式调整】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【复核主体】根据科技部动态发布的《需要开展伦理审查复核的科技活动清单》，由科技厅、省直有关行业主管部门建立本省、本系统对纳入清单管理科技活动的专家复核机制。

第二十六条【复核流程】开展纳入清单管理的科技活动的，通过本单位科技伦理（审查）委员会的初步审查后，由本单位报请省直有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省直有关行业主管部门申请专家复核。没有省直有关行业主管部门的，向科技厅申请复核。

第二十七条【复核申请材料】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) 本细则第九条所列材料；
- (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【复核专家组要求】省直有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。

专家复核工作应当坚持独立性，任何单位和个人不得干预复核专家组的复核过程及意见。

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：

（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。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【复核时限】省直有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【复核审查决定】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。

第三十三条【跟踪审查和重新复核】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，应按照本细则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【除外条款】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【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。

第三十六条【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【审查要求】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，应邀请相关领域独立顾问参会，提供咨询意见。

第三十八条【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意见和咨询建议。

第三十九条【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。

第四章 监督管理

第四十条【监管职责】在科技部指导下，科技厅负责统筹指导全省科技伦理监管工作，有关科技伦理审查监管的重要事项应征询省科技伦理委员会的专业性、学术性咨询意见。省直有关行业主管部门、市（州）科技行政主管部门按照职责权限和隶属关系，负责本系统、本地方科技伦理审查的监督管理工作，以及重大突发公共卫生事件应急伦理审查的协调、指导和监督。

主要监督检查以下内容：

- （一）单位是否按照要求设立伦理（审查）委员会，并进行登记；
- （二）单位是否为伦理（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、及时在国家科技伦理管理信息登记平台上传、更新信息;
- (七) 伦理审查结果执行情况;
- (八) 伦理审查文档管理情况;
- (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。

省直有关行业主管部门、市(州)科技行政主管部门之间应建立有效机制,加强工作会商与信息沟通。

第四十一条【单位主体责任】高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等单位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。

第四十二条【登记平台】省直有关行业主管部门、市(州)科技行政主管部门负责指导和督促本系统、本地方相关单位使用国家科技伦理管理信息登记平台。

第四十三条【审查委员会登记】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【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【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。

第四十六条【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科技活动承担单位或省直有关行业主管部门、市（州）科技行政主管部门投诉举报。

第四十七条【违规处理一】科技活动承担单位、科技人员违反本细则规定，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）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；
- （七）泄露研究信息、研究参与者个人信息的；
- （八）其他违反本细则规定的行为。

第四十八条【违规处理二】科技伦理（审查）委员会、委员违反本细则规定，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）其他违反本细则规定的行为。

第四十九条【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，由科技厅负责组织调查处理。

第五十条【查处分工二】省直有关行业主管部门、市（州）科技行政主管部门按照职责权限和隶属关系，负责对本系统、本地方科技伦理违规行为调查处理的指导和监督，组织开展对本系统、本地方重大科技伦理案件的调查处理。

第五十一条【查处分工三】科技伦理违规行为涉及财政科研项目（基金等）的，由项目管理部门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【概念及范围界定】本细则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。

本细则所称“以上”“不少于”均包括本数。本细则涉及期限的规定，未标注为工作日的，为自然日。

第五十三条【配套细则】省直有关行业主管部门、市（州）科技行政主管部门可按照本细则规定，结合实际情况制定或修订本系统、本地方的科技伦理审查制度规范。省级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【特殊规定】省直有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细则精神的，从其规定。

本细则未作规定的，按照其他现行相关规定执行。

第五十五条【办法解释】本细则由科技厅负责解释。

第五十六条【施行日期】本细则自2024年6月10日起施行，有效期2年。

附件：需要开展伦理审查复核的科技活动清单

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。

附件：

政策解读：

四川省科技伦理审查实施细则（试行）政策解读
一图看懂：四川省科技伦理审查实施细则（试行）

[联系我们](#) - [使用帮助](#) - [网站地图](#)

Copyright © 版权所有：四川省科学技术厅 蜀ICP备20023911号 网站标识码5100000064

网站管理：四川省科学技术厅 联系电话：(028)86723782 地址：成都市学道街39号 邮编：610016

技术支撑：四川省计算机研究院

 川公网安备 51010402000496号

