

附件

**科技伦理（审查）委员会
建设指引
（2024 版）**

2024 年 12 月

目 录

前言	1
一、 科技伦理（审查）委员会宗旨和职责	2
（一） 科技伦理（审查）委员会宗旨	2
（二） 科技伦理（审查）委员会职责	2
二、 科技伦理（审查）委员会组建	3
（一） 科技伦理（审查）委员会组成	3
（二） 科技伦理（审查）委员会成员选聘	4
（三） 科技伦理（审查）委员会成员职责	4
三、 科技伦理（审查）委员会保障和管理	6
（一） 科技伦理（审查）委员会组织保障	6
（二） 科技伦理（审查）委员会制度建设	7
（三） 科技伦理（审查）委员会成员培训	8
（四） 科技伦理（审查）委员会质量管理	8
（五） 科技伦理（审查）委员会备案登记	9
四、 科技伦理（审查）委员会伦理审查工作	9
（一） 科技伦理（审查）委员会审查原则	9
（二） 科技伦理（审查）委员会审查内容和标准	10
（三） 科技伦理（审查）委员会审查类别	12
（四） 科技伦理（审查）委员会审查方式	15
（五） 科技伦理（审查）委员会审查流程	19
五、 术语和定义	21
六、 附录 参考模版	23

附录一 科技伦理（审查）委员会章程	24
附录二 科技伦理（审查）委员会伦理审查制度	30
附录三 科技伦理（审查）委员会初始审查申请表	36
附录四 科技伦理（审查）委员会跟踪审查申请表	39
附录五 科技伦理（审查）委员会初始审查主审委员用表	40
附录六 科技伦理（审查）委员会跟踪审查主审委员用表	43
附录七 科技伦理（审查）委员会审查会议记录	44
附录八 科技伦理（审查）委员会审查决定文件	46

前言

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。根据中共中央办公厅 国务院办公厅《关于加强科技伦理治理的意见》、科技部等十部门《科技伦理审查办法（试行）》和省委办公厅 省政府办公厅《关于加强科技伦理治理的实施意见》等规定，高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等单位是科技伦理管理的直接责任主体，从事生命科学、医学、人工智能、新材料等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应依规设立科技伦理（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。为规范我省科技伦理（审查）委员会建设与管理，强化科技伦理审查和风险防控，促进科技向善和负责任创新，特组织编写本指引，供相关单位参考使用。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的，从其规定。

一、科技伦理（审查）委员会宗旨和职责

（一）科技伦理（审查）委员会宗旨

科技伦理（审查）委员会通过对科学研究、技术开发等科技活动进行科技伦理风险评估和审查，对科技活动在科学、伦理和规范方面是否符合国际和国内相关规范和指南发挥监督作用，确保科技活动遵循增进人类福祉、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，保护研究参与者尊严、安全和权益，促进科技活动实现负责任的创新，增强公众对科技活动的信任和支持。

（二）科技伦理（审查）委员会职责

1.制定完善科技伦理（审查）委员会的章程、管理制度和工作规范，包括审查、监督、保密管理、利益冲突管理、档案管理等，保障科技伦理审查合规、透明、可追溯。

2.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。

3.开展科技伦理审查，按要求持续跟踪监督相关科技活动全过程。

4.对拟开展的科技活动是否属于需复核的科技活动清单范围作出判断。

5.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。

6.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。

7.按照相关管理部门要求将科技伦理（审查）委员会的设立和获得伦理审查批准且纳入清单管理的科技活动等进行了登记、报告，配合所在地或相关行业主管部门开展涉及科技伦理审查的相关工作。

8.相关法规要求科技伦理（审查）委员会承担的其他职责。

二、科技伦理（审查）委员会组建

（一）科技伦理（审查）委员会组成

科技伦理（审查）委员会的委员人数应不少于7人，设主任委员1人，副主任委员若干，委员应由具有科学技术背景的同领域专家，伦理、法律等多学科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。

委员应科研诚信状况良好，具有相应的科技伦理审查能力，能够对科技活动的科学性与伦理合规性进行独立、客观、公正的审查和评估。

必要时可聘请不存在直接利益关系的特殊领域专家作为独立顾问，对审查过程中特定问题提供专业咨询意见。根据审查工作实际需要配备能够胜任工作的专（兼）职秘书或工作人员若干名。

对于委员组成、资质等有特殊要求的领域，科技伦理（审查）委员会的组建还应符合其特殊规定。

(二) 科技伦理（审查）委员会成员选聘

1.科技伦理（审查）委员会委员人选由单位负责提议推荐产生，主任委员、副主任委员由伦理委员会委员协商推举或者选举产生，由单位任命。

2.主任委员、副主任委员应当在单位内具有较高的威望与声誉，单位的法人代表不宜担任。

3.所有委员产生程序以文件形式保存记录，包括推荐职务和任期，以及个人简介。委员任期不超过5年，可以连任。

(三) 科技伦理（审查）委员会成员职责

1.主任委员职责

(1) 主持科技伦理审查会议，按照规定的程序和议程组织全体参会委员对审查的项目进行充分讨论，确保委员对讨论的问题能够充分发表各自不同的意见并达成一致意见。

(2) 询查处理利益冲突，了解和询查参会委员、独立顾问等与审查项目是否存在利益冲突，对存在利益冲突的实行回避。

(3) 根据受理的审查项目情况指定2名或2名以上的委员担任主审，在审查会议前先行重点审查某些科技活动方案，并将审查报告提交审查会议审议。

(4) 审核确认主审委员向科技伦理（审查）委员会提交的审查报告遵循伦理审查要求和审查原则。

(5) 按规定及时审核签发科技伦理（审查）委员会的审查会议记录和审查决定文件等。

2.副主任委员职责

当主任委员因故不能履职时，副主任委员可以受主任委员授权或委托行使主任委员全部或部分职责。

3.委员职责

（1）按要求做好项目审查、参会准备工作，按时参加伦理审查会议，独立公正发表审查意见；

（2）遵守利益冲突和保密规定，严格执行回避原则；

（3）按规定参加科技伦理审查业务培训，提升自身审查能力；

（4）完成委员会安排的其他工作。

4.独立顾问职责

（1）对科技伦理（审查）委员会咨询的特定问题提供独立公正的专业咨询意见；

（2）完成委员会安排的其他工作。

5.秘书/工作人员职责

（1）承担科技伦理（审查）委员会的日常行政工作，并向主任委员报告；

（2）协助制定/修订科技伦理（审查）委员会的工作制度、指南与工作规程；

（3）对科技活动负责人申请伦理审查的送审资料的完整性和规范性进行初步审核并决定是否送审，为申请人提供涉及科技伦理审查、科技伦理风险评估等事项的咨询服务；

（4）做好会议审查准备工作，确保委员到会人数、会

议文件准备、会场现场布置、会议记录、审查决定传达等工作符合相关规定；

(5) 负责整理保管科技伦理（审查）委员会的任命文件、委员履历与培训记录、工作制度、工作规程、受理材料、会议签到表、会议记录等工作相关文件，确保文件档案与信息管理的安全和保密性；

(6) 协助委员获取伦理审查相关的法律法规、管理制度、指南和工作规程，并根据需要提供培训信息，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；

(7) 受理相关科技活动中涉及科技伦理问题的投诉举报；

(8) 按照相关规定及时向有关上级管理部门对科技伦理（审查）委员会进行登记、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；

(9) 完成委员会安排的其他工作。

三、科技伦理（审查）委员会保障和管理

（一）科技伦理（审查）委员会组织保障

1. 单位应为科技伦理（审查）委员会履职提供必要的人力资源、办公场所、会议场地、设施设备以及经费等支持，并采取有效措施保障科技伦理（审查）委员会独立开展伦理风险评估、审查、培训、咨询等工作。

2. 单位应为科技伦理（审查）委员会委员的伦理培训提

供机会和经费支持，并对其额外付出的时间和精力给予合理的报酬。

3.单位应建立健全利益冲突管理机制，避免对伦理审查过程及审查决定的任何不当影响和干扰，确保审查的公正、客观。

（二）科技伦理（审查）委员会制度建设

科技伦理（审查）委员会应建立健全审查、监督、保密、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。根据相关法律法规和伦理原则，结合实际情况制定章程、制度和规程并及时更新完善，涉及特定领域时，还应兼顾专项法规要求。内容至少包括以下几个方面：

1.章程。章程是关于规范科技伦理（审查）委员会内部组织和活动的基本规则的文书，作为科技伦理（审查）委员会开展伦理工作的根本性规章，内容包括总则、组织架构、职责、成员任职条件和任期、组织运行等原则性要求。

2.工作制度。工作制度一般用于指导和约束科技伦理（审查）委员会委员的具体行为，可以根据实际管理和工作需要，对于章程中的原则性要求进行细化，包括但不限于科技伦理（审查）委员会的科技伦理审查制度、利益冲突管理制度、保密制度、档案管理制度、培训制度、经费管理制度、咨询和投诉管理制度等。在实际工作中，科技伦理（审查）委员会应不断调整和完善制度，以适应伦理审查工作的需求和发

展。

3.工作规程。工作规程是根据制度制定相应操作程序性的规范标准，详述伦理审查全过程，旨在明确人员职责范围，保证各项工作有序开展，使伦理审查过程更为规范、高效、透明化，确保审查工作程序的规范性与一致性、审查质量及审查结果的公正性，包括但不限于以下内容：申请与受理、一般程序、简易程序、应急程序、初始审查、跟踪审查以及审查决定的传达等程序标准。

（三）科技伦理（审查）委员会成员培训

科技伦理（审查）委员会应建立对委员、专（兼）职秘书及工作人员等任职前和任职后的培训的长效机制，原则上在行使其职责前应接受过伦理审查业务相关的培训后方可任职，以确保科技伦理（审查）委员会的组成人员能够胜任伦理审查相关工作，并及时了解国际国内最新颁布和制定的相关法律法规、规章制度及伦理原则，不断提高科技伦理风险评估和审查等能力。

培训内容包括伦理风险评估或审查相关的法律法规、部门规章、伦理知识以及科技伦理（审查）委员会内部的制度、工作规程等，各成员的培训应保存记录。

（四）科技伦理（审查）委员会质量管理

单位应加强对科技伦理（审查）委员会开展伦理审查工作的日常管理，建立健全本机构科技伦理风险评估和审查的质量控制与改进机制，定期通过内部或外部组织评估委员会

的工作能力和工作质量，对发现的问题及时提出改进意见或建议，并根据需要调整科技伦理（审查）委员会或者调换委员，持续改进审查质量，优化审查程序，提高审查效率。

（五）科技伦理（审查）委员会备案登记

科技伦理（审查）委员会设立后，单位应在30日内按有关规定向备案机关或登记平台及时完成科技伦理（审查）委员会的登记。纳入清单管理的科技活动获得伦理审查批准后30日内按规定及时登记，相关内容发生变化时应及时更新。单位应于每年3月31日前按有关规定向备案机关或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。

四、科技伦理（审查）委员会伦理审查工作

（一）科技伦理（审查）委员会审查原则

1.科学原则。以符合科学共同体普遍接受的科学原则和伦理原则对科技活动的合理性、必要性、可行性进行充分论证；应将研究参与者的人身安全、健康权益放在首位，审慎评估并权衡科技活动的风险与受益，确保风险受益比合理，风险最小化。

2.独立原则。建立健全利益冲突管理机制，及时识别委员、独立顾问、科技人员等与评估或审查申请项目之间可能存在的利益冲突，并采取有效措施管理可能会危及伦理风险评估或审查的客观性与公正性的利益冲突，确保伦理风险评估或审查工作的独立性。

3.公正原则。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，充分尊重并特别关注弱势群体与特殊群体，确保公平公正原则贯穿落实于科技活动的对象选择、负担和受益的分配、科研成果享用等全过程，防止歧视和偏见，避免受到政治、商业和自身利益的不当影响。

4.透明原则。在一定范围内主动公开伦理审查制度及工作程序，保存科技伦理工作记录，确保过程及决定的可追溯，并接受所在机构的管理和监管部门、研究参与者、科技人员、社会公众的监督。

5.合规原则。遵守我国法律、行政法规和有关规定开展科技伦理风险评估、科技伦理审查工作，保护研究参与者的安全和权益，不得批准国家法律法规和有关规定明令禁止的以及无意义的重复性科技活动。对审查工作中接触、知悉的国家秘密、个人隐私和信息、技术秘密等，负有保密责任。

（二）科技伦理（审查）委员会审查内容和标准

1.拟开展的科技活动符合我国法律法规、规章、有关规定以及科技伦理原则；

2.参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；

3.拟开展的科技活动具有科学价值、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；

4.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、生物特征信息等个人信息处理的有关规定，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；

5.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；

6.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；

7.所制定的利益冲突申明和管理方案合理；

8.已批准科技活动实施方案执行情况及调整情况，包括对已批准科技活动进行变更，涉及研究目的、方法、对象等实质修改的跟踪，以及经审查提出修改意见的科技活动修改

后的再审，变更后的内容应重新进行科技伦理审查，经批准后方可实施；

9.已批准科技伦理风险防控措施执行情况，对审查批准的科技活动进行一定频率的跟踪审查，及时识别内部环境和外部环境可能存在的风险，并进一步完善风险控制方案及应急预案，保护研究参与者的安全和权益，实验动物的使用符合替代、减少、优化的原则，确保科技活动的实施实现负责任的研究与创新；

10.已批准科技活动实施全过程的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，包括发生的方案偏离、严重不良事件、暂停、提前终止、结题等可能影响科技伦理风险受益的任何事件或新信息，并对科技伦理风险受益情况进行重新评估。

（三）科技伦理（审查）委员会审查类别

1.初始审查

初始审查是指科技伦理（审查）委员会对科技活动负责人首次向科技伦理（审查）委员会提交申请材料的伦理审查，以及对初始审查未批准的科技活动调整后或申诉后的再审。初始审查应在研究开展前进行。初始审查材料主要包括：

（1）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；

（2）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；

(3) 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；

(4) 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；

(5) 遵守科技伦理和科研诚信等要求的承诺书；

(6) 科技伦理（审查）委员会认为需要提交的其他材料。

2.跟踪审查

跟踪审查是指科技伦理（审查）委员会对已批准科技活动实施全过程的跟踪监督，提出继续实施、暂停实施或终止实施等意见，直至科技活动结束的科技伦理审查，以及对跟踪审查未批准的科技活动调整或申诉后的再审。包括定期跟踪审查和非定期跟踪审查。

定期跟踪审查是科技伦理（审查）委员会在批准科技活动时根据风险程度设定的跟踪审查频率进行的审查。间隔一般不超过12个月，纳入国家清单管理的科技活动的跟踪审查频率一般不超过6个月。科技活动负责人在跟踪审查频率到期前主动向科技伦理（审查）委员会报告科技活动实施方案执行情况、调整情况、科技伦理风险防控措施执行情况、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，由科技伦理（审查）委员会再次评估科技活动的

风险与受益。

非定期跟踪审查包括先前批准的科技活动实施方案发生调整、实施过程中发生科技伦理风险变化及可能影响研究参与者权益和安全、暂停或提前终止、结题等需进行的科技伦理审查，也包括科技伦理（审查）委员会根据研究参与者的投诉举报、监督科技活动实施情况等主动开展的实地访查。

跟踪审查的材料主要包括：

- （1）科技伦理跟踪审查申请表；
- （2）需跟踪审查的相关材料。

3.委托审查

单位的科技伦理（审查）委员会无法胜任某一项或某一领域范围的科技活动的伦理审查工作，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，并明确双方在初始审查、跟踪审查等方面的权利义务及责任分担。

4.多中心审查

多个单位合作开展的科技活动，科技伦理审查应以审查的一致性和及时性为基本原则。科技伦理审查的牵头单位可根据实际情况建立审查协作与结果互认机制，明确合作各方在伦理审查和监管中的职责，加强审查的协调管理，提高审查的质量和效率，共同实现负责任的创新。

多个单位合作开展的科技活动，经科技伦理审查牵头单位批准后，各参研单位的科技伦理（审查）委员会一般情况下不再对科技活动方案提出修改意见，但是有权不同意在本单位开展。

国际合作科技活动的审查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。

（四）科技伦理（审查）委员会审查方式

1. 一般程序

一般程序是指会议审查，是科技伦理（审查）委员会采取的主要审查程序，由主任委员或其授权的副主任委员主持，按规定的程序和议程进行，组织全体参会委员对审查申请文件进行充分讨论和论证，审查决定以投票表决的方式作出决定。相关要求如下：

（1）到会委员应不少于 5 人，且应包含具备相关科学技术、伦理、法律等相应专业背景，并应当有不同性别和非本单位的委员。对于一些领域有特殊要求的，还应从其规定；

（2）伦理秘书或工作人员应为会议审查准备审查所需的材料，包括会议通知、会议议程、会议现场委员审阅资料、会议投票表、会议报告材料等；

（3）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；

（4）会议程序包括汇报、提问、讨论、投票表决、统

计并公布表决结果等环节。会议开始前，主持人应确定出席会议的委员达到法定到会人数、问询委员的利益冲突，有利益冲突的委员应回避相关项目的讨论以及投票环节；

（5）会议主持人应当围绕当前审查项目，有序安排委员对所关注的问题进行提问、讨论发言，主持人应当尊重所有委员的意见，鼓励各种不同意见充分发表，平衡安排持不同意见委员的发言机会，安排足够时间进行讨论，并对讨论形成的明确意见进行概括，提请审查决定的表决；

（6）会议应尽可能通过充分讨论和论证达成一致意见，参加表决的委员应当符合法定人数，只有全程参加项目审查会议讨论的委员才能投票。有利益冲突退出审查会议表决的委员不计入法定人数，会议审查决定应经到会委员的三分之二且全体委员的二分之一以上人数同意方为有效，对于一些领域有特殊要求的，还应从其规定；

（7）秘书或工作人员应及时整理记录会议时间、参会人员、讨论内容、投票结果和审查决定等情况，形成书面记录，与审查决定不一致的意见应当详细记录。会议记录应由主任委员（或授权者）审签并存档；

（8）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，确保会议讨论的充分性以及保密性。

2. 简易程序

简易程序是一般程序的补充形式，由主任委员根据委员

专业背景、审查能力以及待审查科技活动专业领域，指定两名或两名以上的委员进行审查，并出具审查决定，在程序上免除了会议审查。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，简易程序审查决定应当在一般程序上报告。

采用简易程序审查需要满足下列情形之一方可适用：

（1）科技活动伦理风险发生的可能性和程度不高于最低风险；

（2）对已批准科技活动方案作较小修改且不影响风险受益比；

（3）前期无重大调整的科技活动的跟踪审查。

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：

（1）审查结果为否定性意见的；

（2）对审查内容有疑义的；

（3）委员之间意见不一致的；

（4）委员提出需要调整为会议审查的。

3. 应急程序

应急程序审查是科技伦理（审查）委员会因突发公共事件等紧急状态下启动的快速审查通道，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。有关要求如下：

（1）应急程序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；

（2）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的要求和质量。

（3）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。

4.专家复核程序

科技伦理（审查）委员会应对拟开展的科技活动是否属于国家纳入清单管理范围作出判断，如属于纳入清单管理的科技活动，在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。注意以下事项：

（1）除需按科技伦理（审查）委员会要求提交的科技活动相关材料，还需提交科技伦理（审查）委员会初步审查意见，以及复核组织单位要求提交的其他相关材料；

（2）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。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；

（3）科技伦理风险发生重大变化的，应按照规定重新开展伦理审查并申请专家复核。

（五）科技伦理（审查）委员会审查流程

1. 申请与受理

科技伦理（审查）委员会应指导科技人员按要求并结合科技活动实际需要，在科技活动的计划、实施、结题等各阶段进行科技伦理风险评估。经评估属于审查范围内的科技活动，科技伦理（审查）委员会应为科技活动负责人提供涉及科技伦理审查所需的申请表格及相关文件的范本，就申请与受理的相关事项作出明确规定。对于提交的审查文件资料不齐全或者不符合规范要求要求的，应当一次性告知申请人需要补正的内容、受理申请后及时告知申请人召开审查会议的预期时间及相关准备事项要求。

2. 审查安排与实施

科技伦理（审查）委员会应对符合受理要求的申请项目进行登记，并根据科技活动的科技伦理风险程度、科技活动的技术特性、突发公共事件时的紧急状态等情况，选择适用的审查程序、主审委员或独立顾问，及时安排与组织审查工作。对纳入清单管理的科技活动须报请所在地方或相关行业主管部门进行专家复核。

3. 审查决定与传达

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、暂停或终止研究的决定。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。

（1）审查决定标准及要求

- ①科技活动伦理申请文件齐全；
- ②审查和作出决定的委员资质、人数、程序等合法合规；
- ③对科技活动的科技伦理风险评估/审查要点进行全面审查和充分论证。

（2）审查决定传达

①内容要求：注明项目名称、申请人、审查意见/批件号、签发日期、审查类别、审查程序、审查时间、会议地点、审查的文件（方案和知情同意书等应注明版本号和日期）、科技伦理（审查）委员会联系方式等；

②形式要求：科技伦理（审查）委员会的审查决定文件应经主任委员（或授权者）审核签字，并经科技伦理（审查）委员会盖章后，及时传达给申请人；

③时限要求：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。应急审查一般应在申请受理后的 72 小时内作出审查决定。

（3）审查决定申诉

申请人如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）委员会应按照规定重新作出审查决定。

4. 档案管理

科技伦理（审查）委员会应加强档案管理，如实记录并妥善保管相关文书档案，确保数据可查询、可溯源。

（1）档案管理文件类型

①管理文件，包括章程、工作制度、工作规程、委员会成立任命文件、委员履历及培训记录、委员会年度工作报告等；

②审查文件，包括委员会所有接收到的送审材料、委员会审查工作表、会议签到表、投票单、会议记录、审查决定文件和相关沟通信件等。

（2）档案管理要求

①保存原则：科技伦理（审查）委员会应按照相关文书档案的保密、安全等要求做到分类管理，确保被保存的文件易于识别、查找、调阅和归位；

②保存条件：保存文件的环境应当具备防火、防盗、防潮、防虫、防鼠等条件，有利于文件的长期保存。电子形式存档的材料应在留存期保存完整和可读取；

③保存期限：科技伦理（审查）委员会保管相关文书档案的年限不应少于已有明确规定的年限，未明确规定期限的应当至少保存至科技活动结束后 10 年。

五、术语和定义

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可能对人类、动物、社会、生态环境等造成的伤害或威胁。如违反社会公序良俗、违背人类伦理道德、

侵害动物福利、歧视性风险等。

最低风险、最小风险是指科技活动中预期对研究参与者造成伤害或不适的可能性和程度不比日常生活、或进行常规体格检查或心理测试中遇到的风险更高。

科技伦理风险评估是指对科技活动的计划、实施、结题等各环节的科技伦理风险及其程度、风险受益合理性及其变化等情况进行贯穿科技活动全过程的科技伦理风险评估。

科技伦理审查是指经科技伦理风险评估属于需进行科技伦理审查范畴的科技活动按照规定的审查程序和内容由科技伦理（审查）委员会对其科学价值和社会价值等进行初始审查以及贯彻科技活动全过程的科技伦理风险受益变化情况、研究参与者保护情况等跟踪审查，并对科技活动作出批准、修改后批准、修改后再审或不予批准等决定。

科技活动方案是指说明科技活动目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。科技活动方案包括方案及其修订版。

知情同意是指研究参与者被告知可能影响其做出参加科技活动决定的各方面情况后，确认同意自愿参加科技活动的过程。

知情同意书是指研究参与者表示自愿参加某一科技活动的文件证明。科技活动负责人或授权的科研人员需向研究参与者说明科技活动性质、目的、可能的风险和受益以及研究参与者的权利和义务等，使研究参与者充分了解后自愿表

达其同意。研究参与者，执行知情同意的科研人员应当在知情同意书上分别签名并注明日期。如涉及无法做出自由和充分的知情同意的研究参与者，应征求其监护人的知情同意并签字。

六、附录 参考模版

附录一

科技伦理（审查）委员会章程

第一章 总 则

第一条 为建立健全本机构科技伦理治理体系，推动科学研究、技术开发等科技活动的科技伦理规范化管理，规范本机构科技伦理（审查）委员会的组织和运作，根据各相关管理部门颁布的《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》等相关的最新法律法规，制定本章程。

第二条 科技伦理（审查）委员会的宗旨是通过对科技活动的伦理审查，确保科技活动遵循增进人类福祉、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，保护研究参与者尊严、安全和权益，促进科技活动实现负责任的创新，增强公众对科技活动的信任和支持。

第三条 科技伦理（审查）委员会及相关人员遵守国家宪法、法律、法规和有关规定，规范开展科技伦理审查、论证工作。依法依规按照行政隶属关系向上级主管部门备案，接受政府相关监督管理部门的指导和监督。

第二章 组织与资源

第四条 机构根据本机构伦理审查项目的性质和范围，构建科技伦理（审查）委员会的组织架构，设立一个或多个

伦理（审查）委员会并规定其审查范围。伦理审查工作具有独立性，任何部门和个人不得干预科技伦理（审查）委员会的伦理审查过程及审查决定。

第五条 科技伦理（审查）委员会具有批准或不批准一项科技活动的权力，对批准的科技活动进行跟踪监督的权力，以及暂停或终止已经批准的科技活动的权力。科技伦理（审查）委员会根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，履行保护研究参与者的尊严、安全和权益的职责，推动实现负责任的创新。

第六条 机构应为科技伦理（审查）委员会履职提供必要的人力资源、办公场所、会议场地、办公设施设备、培训教育以及经费支持。

第三章 组建与管理

第七条 科技伦理（审查）委员会的委员人数应不少于7人，由具有科学技术背景的同行专家，以及伦理、法学等相应专业背景的专家组成，并有不同性别和非本单位的委员，确保伦理审查委员会的委员有资格和经验共同对科技活动的科学性及伦理合理性进行审查和评估。其中，设主任委员1人，副主任委员若干人。配备专（兼）职秘书或工作人员若干人。

第八条 科技伦理（审查）委员会采用机构推荐的方式，形成委员候选人员名单。候选人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，能够定期参加科技伦理

审查业务培训，并有足够的时间和精力参加伦理审查、咨询工作，独立公正发表审查意见。

第九条 机构负责科技伦理（审查）委员会委员的任命事项。科技伦理（审查）委员会的候选人员名单提交机构办公会进行会议讨论，主任委员和副主任委员由委员协商推举产生。当选委员、主任委员、副主任委员以及伦理秘书或工作人员以组织机构发布正式书面文件的方式任命。科技伦理（审查）委员会每届任期 5 年，可以连任。

第十条 科技伦理（审查）委员会成员因健康、退休或工作调离等原因，不能继续履行职责者，应当书面申请辞去其在科技伦理（审查）委员会中的职务。因行为道德规范与岗位职责相违背，不适宜继续担任者或无故长期不参加科技伦理审查会议者，可免去其在科技伦理（审查）委员会中的职务。

第十一条 机构应当在科技伦理（审查）委员会设立之日起 3 个月内按照行政隶属关系向上级主管部门备案或登记，还应当于每年 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、纳入清单管理的科技活动实施情况报告等。

伦理审查委员会备案材料包括：

- （一）人员组成名单和每位委员工作简历；
- （二）伦理审查委员会章程；
- （三）工作制度或者相关工作程序；

- (四) 年度伦理审查委员会工作报告;
- (五) 纳入清单管理的科技活动实施情况报告;
- (四) 备案机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变更时，组织机构应当及时向备案的执业登记机关更新信息。

第四章 运行

第十二条 科技伦理（审查）委员会对本机构承担的、在本机构内实施的以及其他单位委托审查的科技活动进行初始审查及跟踪监督，在本机构组织开展相关科技伦理审查培训，受理并协调处理研究参与者的诉求和意见等。

第十三条 科技伦理审查程序有一般程序、简易程序和应急程序。会议程序是伦理审查委员会采取的一般程序，当发生突发公共事件，或科技活动实施过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全，或突发公共事件等紧急状态下应及时开展应急程序审查。简易程序是一般程序的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于以下情况：

- (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。

第十四条 科技伦理（审查）委员会对受理的审查项目应当及时开展伦理审查，提供审查意见，以保证送审项目从

受理至审查的最长时限不超过 30 天。如果发生突发公共事件，或科技活动实施过程中出现危及参与者生命安全的重大非预期问题或其他法规规定需开展应急程序审查的项目，应当 72 小时内完成应急审查。

第十五条 参加科技伦理审查会议的委员人数应不少于 5 人；到会委员应包括不同专业背景、不同性别，以及独立于本机构的委员。有利益冲突退出审查会议投票的委员，不计入法定到会人数。

第十六条 科技伦理（审查）委员会应当依据伦理审查同意一项科技活动的标准，对受理的项目按照伦理审查要素和要点进行充分的审查和讨论，并以投票的方式做出决定。没有参与会议的审查和讨论的委员、有利益冲突的委员、受邀请的独立顾问不能参与投票。审查决定应经到会委员的三分之二且全体委员二分之一以上人数同意方有效。会后应当及时传达审查决定。

第十七条 申请人/机构对科技伦理（审查）委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，还可以与科技伦理（审查）委员会进行直接的沟通交流。科技伦理（审查）委员会受理并协助调查相关科技活动中涉及伦理问题的投诉举报，保障研究参与者的合法权益。

第十八条 科技伦理（审查）委员会委员应当遵守利益冲突管理要求。每次审查或咨询项目时，与审查的科技活动项目存在利益冲突的委员和独立顾问应主动声明并回避。伦

理审查委员会依据机构研究利益冲突政策的规定，识别任何与伦理审查和科技活动相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

第十九条 科技伦理（审查）委员会委员、独立顾问、秘书、工作人员等应当严格遵守保密规定，对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、未公开信息等负有保密责任和义务，未经允许不得泄露或用于其他目的。

第二十条 科技伦理（审查）委员会应当对科研人员和研究参与者等对伦理审查程序提出的问题和建议做出回应。接受机构定期的内部审核和管理评审、接受政府监管部门的监督检查、接受独立的、外部的质量评估或认证，并对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第二十一条 科技伦理（审查）委员会应对日常管理过程中涉及的各类文件档案进行及时分类、建档、存档与归档，依据相关法规要求进行分级分类管理，保证文件与信息的有效性、完整性、安全性。

第二十二条 机构负责建立科技伦理治理体系，各相关管理部门、伦理审查委员会以及科研人员应共同遵守相关法律、法规、政策和指南，遵循公认的科学和伦理准则，明确各自在伦理审查和监督管理中的权利、义务及责任分担，相互协作，共同实现负责任的创新。

附录二

科技伦理（审查）委员会伦理审查制度

第一条 为保障科技伦理审查工作正常、有序、高效地开展，对审查方式、审查类型及其相关要求作出规定，特制订本制度。

第二条 本制度适用于本机构承担的、以及在本机构内实施的科技活动项目的伦理审查活动。

第三条 科技伦理审查以遵循现行法律法规为前提，审查研究的科学性和伦理性，主要审查内容和标准包括：

1.拟开展的科技活动应符合我国法律法规、规章、有关规定以及科技伦理原则；

2.参与科技活动的科技人员资质、研究基础及设施条件等应符合相关要求；

3.拟开展的科技活动具有科学价值、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；

4.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；

5.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；

6.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；

7.所制定的利益冲突申明和管理方案合理；

8.已批准科技活动实施方案执行情况及调整情况，包括对已批准科技活动进行变更，涉及研究目的、方法、对象等实质修改的跟踪，以及经审查提出修改意见的科技活动修改后的再审，变更后的内容应重新进行科技伦理审查，经批准后方可实施；

9.已批准科技伦理风险防控措施执行情况，对审查批准的科技活动进行一定频率的跟踪审查，及时识别内部环境和外部环境可能存在的风险，并进一步完善风险控制方案及应急预案，保护研究参与者的安全和权益，实验动物的使用符

合替代、减少、优化的原则，确保科技活动的实施实现负责任的研究与创新；

10.已批准科技活动实施全过程的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，包括发生的方案偏离、严重不良事件、暂停、提前终止、结题等可能影响科技伦理风险受益的任何事件或新信息，并对科技伦理风险受益情况进行重新评估。

第四条 科技伦理（审查）委员会的审查类别主要包括初始审查和跟踪审查。

1.初始审查是指科技伦理（审查）委员会对科技活动负责人首次向科技伦理（审查）委员会提交申请材料的伦理审查，以及对初始审查未批准的科技活动调整后或申诉后的再审。初始审查应在研究开展前进行。委员会对研究项目的伦理性和科学性进行审查。

2.跟踪审查是指科技伦理（审查）委员会对已批准科技活动实施全过程的跟踪监督，提出继续实施、暂停实施或终止实施等意见，直至科技活动结束的科技伦理审查，以及对跟踪审查未批准的科技活动调整或申诉后的再审。包括定期跟踪审查和非定期跟踪审查。

定期跟踪审查是科技伦理（审查）委员会在批准科技活动时根据风险程度设定的跟踪审查频率进行的审查。间隔一般不超过12个月，纳入国家清单管理的科技活动的跟踪审查频率一般不超过6个月。科技活动负责人在跟踪审查频率

到期前主动向科技伦理（审查）委员会报告科技活动实施方案执行情况及调整情况、科技伦理风险防控措施执行情况、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，由科技伦理（审查）委员会再次评估科技活动的风险与受益。

非定期跟踪审查包括先前批准的科技活动实施方案发生调整、实施过程中发生科技伦理风险变化及可能影响研究参与者权益和安全、暂停或提前终止、结题等需进行的科技伦理审查，也包括科技伦理（审查）委员会根据研究参与者的投诉举报、监督科技活动实施情况等主动开展的实地访查。伦理审查委员会一旦发现可能影响研究的预期风险受益比或研究参与者权益和安全不能得到保障的情形，可以要求申请人或申办者修改方案、知情同意书和其他提供给参与者的信息，暂停或者终止相关活动。

第五条 科技伦理（审查）委员会的审查方式有一般程序、简易程序和应急程序。会议审查是科技伦理（审查）委员会一般应采取的主要审查程序。审查会议的安排应当保证审查的及时性。对于科技活动过程中出现危机研究参与者生命安全的重大非预期问题，以及疫情爆发等突发事件紧急情况，召开应急程序审查。简易程序是一般程序的补充形式，由伦理审查委员会主任委员指定的两个或者以上的委员进行审查，并出具审查决定，审查决定应在一般程序上报告。

1.一般程序标准

(1) 首次提交的、风险大于最小风险的项目一般采用会议审查方式。

(2) 伦理初始审查决定为“不批准”或“修改后再审”，再次提交的项目。

(3) 风险超过预期、增加研究参与者风险受益比或存在影响研究参与者安全与权益的各类跟踪审查。

(4) 其他不符合简易审查标准或主审委员认为有必要提交会议审查的项目。

(5) 会议审查的安排应当保证审查的及时性。法定到会人数应不少于全体委员的 1/2，且不少于 5 人。有利益冲突退出审查会议决定的委员，不计入法定人数。审查与决定讨论环节，项目申请人以及存在利益冲突的委员应回避。讨论充分有序，项目相关的伦理问题应得到充分讨论。应采取记名投票的方式，未参与讨论的委员不得投票。

2. 简易程序标准

(1) 科技活动伦理风险发生的可能性和程度不高于最低风险；

(2) 已批准科技活动方案作较小修改且不影响风险受益比；

(3) 前期无重大调整的科技活动的跟踪审查；

(4) 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；

(5) 简易审查程序过程中，委员审查结果为否定性意

见的、对审查内容有疑义的、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，应调整为一般程序。

(6) 其他符合简易审查程序的研究情况。

3. 应急程序标准

(1) 科技活动实施过程中发生危及参与者生命安全的重大非预期问题等紧急情况；

(2) 疫情爆发等突发公共事件下的紧急情况；

(3) 以及其他需要开展应急审查的情况；

(4) 应急审查一般在 72 小时内开展、出具审查意见；

(5) 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伦理审查的要求和质量。

第六条 科技伦理审查决定，必须至少符合以下原则：

1. 科技伦理审查决定包括批准、修改后批准、修改后再审、不批准、终止或暂停已批准的项目；

2. 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；

3. 科技伦理（审查）委员会会议审查作出的决定应当得到全体参会委员的充分讨论达成一致意见，并获得出席会议委员人数的三分之二且全体委员的二分之一以上的投票票数；

4. 简易程序作出的审查决定应载明采取简易程序审查的理由和依据。

附录三

科技伦理（审查）委员会初始审查申请表

项目名称					
1.研究项目相关信息					
项目 基本 信息	项目类型	<input type="checkbox"/> 涉及以人为研究参与者的 <input type="checkbox"/> 涉及实验动物的 <input type="checkbox"/> 其他可能带来伦理风险挑战的科技活动_____			
	项目资金来源	<input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input type="checkbox"/> 本单位 <input type="checkbox"/> 其他_____			
	科技活动涉及领域				
	项目发起单位				
	项目合作单位				
	是否涉及多中心	<input type="checkbox"/> 国际多中心 <input type="checkbox"/> 国内多中心 <input type="checkbox"/> 单中心			
	项目起止时间				
项目 负责 人	项目负责人	中文姓名		英文姓名	
		职称		学位	
	工作单位				
	电话			电子邮箱	
项目 成 员	姓名	职称	任 职 机 构	职 务	分 工

<p>2.结果的应用</p> <p>2.1 该项目完成后，结果将用于何种用途？ _____</p> <p>2.2 对于结果的出版是否有限制？ <input type="checkbox"/>是（请说明） _____ <input type="checkbox"/>否</p>
<p>3.研究参与者的确定</p> <p>3.1 潜在参与对象如何确定和招募 <input type="checkbox"/>健康者 <input type="checkbox"/>病人 <input type="checkbox"/>其他 _____</p> <p>3.2 是否使用招募材料 <input type="checkbox"/>是(如是，请提供材料。) <input type="checkbox"/>否</p> <p>3.3 是否有筛选参与对象的标准 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>3.4 如何对样本数据进行统计学分析？（请简要说明统计方法，样本量大小以及统计委托单位）</p>
<p>4.知情同意 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>无（以下内容均为“不适用”，不再勾选）</p> <p>4.1 将以何种形式获得研究参与对象的同意？ <input type="checkbox"/>书面 <input type="checkbox"/>口头，（请说明选择“口头”的原因）： _____</p> <p>4.2 由谁向研究参与对象说明研究目的要求？ _____</p> <p>4.3 是否在必要时提供口头翻译 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>4.4 研究参与对象（如儿童或无行为能力者）不能表达意愿，请说明由谁表达知情同意？ _____</p>
<p>5.隐私和保密</p> <p>5.1 此科技活动项目是否涉及个人信息 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 如是，说明如何保护信息？ _____</p> <p>5.2 谁有权获得原始数据或研究记录？ _____</p> <p>5.3 项目完成后，如何处理原始数据？ _____</p> <p>5.4 为保护研究参与者个人信息和权利，项目所涉科技人员是否保证在论文报告中不公开个人姓名、身份证号码、联系电话、住址等个人信息？ <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>
<p>6.风险评估</p> <p>6.1 此项目是否导致对研究参与者的干预 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不涉及研究参与者</p> <p>6.2 此项目是否会增加研究参与者的额外负担 <input type="checkbox"/>是（采取的措施 _____） <input type="checkbox"/>否</p> <p>6.3 此项目是否涉及以下特殊群体 <input type="checkbox"/>子宫中胎儿 <input type="checkbox"/>婴儿（0-1岁） <input type="checkbox"/>儿童（1-13岁） <input type="checkbox"/>少年（13-18岁） <input type="checkbox"/>孕妇/哺乳期妇女 <input type="checkbox"/>老人（60岁以上） <input type="checkbox"/>精神障碍人员 <input type="checkbox"/>其他 _____</p>
<p>7.受益评估</p> <p>7.1 此项目可能给社会带来益处 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>

<p>7.2 此项目会给研究参与者带来直接利益 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不涉及研究参与者</p> <p>7.3 是否给研究参与者支付一定补偿性报酬 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不涉及研究参与者</p>	
<p>8.潜在的危害</p> <p>8.1 本研究是否存在对研究参与者的潜在危害? <input type="checkbox"/>是 (请说明采取哪些预防措施) <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不涉及研究参与者</p> <p>8.2 是否给研究参与者提供研究人员电话, 供紧急联络或必要的查询? <input type="checkbox"/>是 (联系人员姓名: _____ 电话号码: _____) <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p>	
<p>9.科技人员承诺</p> <p>9.1 遵守世界医学协会 (WMA) 通过《赫尔辛基宣言》所阐述的原则, 世界卫生组织 (WHO) 和国际医学科学理事会 (CIOMS) 合作的《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》, 联合国教科文组织 (UNESCO) 《世界人类基因组与人权宣言》, 以及我国《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》《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》《人类遗传资源管理条例》等中规定的伦理要求。</p> <p>9.2 我们将尊重科技伦理(审查)委员会对本项目提出伦理建议, 在科技活动工作进程中如发现涉及参与对象风险或未预料到的问题, 随时与伦理(审查)委员会沟通。</p> <p>9.3 我们将保守科技活动参与对象的个人隐私, 做好保密工作, 所有原始数据, 相关文件材料, 作机要档案保管, 至少在项目结束后保管 10 年以上。</p> <p>9.4 我们在科技活动过程保存精确记录, 以备检查总结。</p>	
<p>提出伦理审查申请的项目提供的文件清单:</p> <p><input type="checkbox"/>1.项目负责人简介(包括过去 5 年与此项目相关的经验)</p> <p><input type="checkbox"/>2.项目的计划任务书</p> <p><input type="checkbox"/>3.参加单位合作意向书</p> <p><input type="checkbox"/>4.科技活动方案(版本号: _____ 日期: _____)</p> <p><input type="checkbox"/>5.知情同意书(版本号: _____ 日期: _____)</p> <p><input type="checkbox"/>6.其他:</p>	
<p>项目负责人(签名):</p>	<p>签字日期:</p>
<p>本科技伦理(审查)委员会已经收到上述资料, 拟采用以下方式进行审查:</p> <p><input type="checkbox"/>一般程序审查, <input type="checkbox"/>简易程序审查, <input type="checkbox"/>应急程序审查, <input type="checkbox"/>其他意见: _____</p> <p>伦理申请受理编号:</p>	
<p>委员会受理秘书(签名):</p>	<p>签字日期:</p>

附录四

科技伦理（审查）委员会跟踪审查申请表

项目名称			
项目类型	<input type="checkbox"/> 涉及以人为研究参与者的 <input type="checkbox"/> 涉及实验动物的 <input type="checkbox"/> 其他可能带来伦理风险挑战的科技活动_____		
项目发起单位			
项目负责人		所在部门	
跟踪审查频率			
跟踪审查类型	<input type="checkbox"/> 修正案审查申请 <input type="checkbox"/> 定期跟踪审查申请 <input type="checkbox"/> 暂停/提前终止研究申请 <input type="checkbox"/> 结题审查申请 <input type="checkbox"/> 其他_____		
<p>1.项目当前所处阶段:</p> <input type="checkbox"/> 尚无研究参与者入组 <input type="checkbox"/> 已入组例数:_____例, 正在实施研究 <input type="checkbox"/> 已完成合同参与者目标总例数:_____例, 参与者的干预尚未完成 <input type="checkbox"/> 研究参与者的干预已经完成 <input type="checkbox"/> 研究参与者的随访已经完成 <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段 <p>2.是否存在影响科技活动进行的情况: <input type="checkbox"/>是 (请另页说明) <input type="checkbox"/>否</p> <p>3.科技活动风险是否超过预期? <input type="checkbox"/>是 (请另页说明) <input type="checkbox"/>否</p> <p>4.是否存在影响科技活动风险/受益比的文献报道或最新研究结果? <input type="checkbox"/>是 (请另页说明) <input type="checkbox"/>否</p> <p>5.科技活动中是否存在影响研究参与者权益的问题: <input type="checkbox"/>是 (请另页说明) <input type="checkbox"/>否</p>			
提出伦理跟踪审查申请的项目已提供的文件清单及情况说明:			
项目负责人（签名）:		签字日期:	
本科技伦理（审查）委员会已经收到上述资料，拟采用以下方式进行审查： <input type="checkbox"/> 一般程序审查， <input type="checkbox"/> 简易程序审查， <input type="checkbox"/> 应急程序审查， <input type="checkbox"/> 其他意见：__ 伦理申请受理编号：			
委员会受理秘书（签名）:		签字日期:	

附录五

科技伦理（审查）委员会初始审查主审委员用表

项目名称			
项目类型		<input type="checkbox"/> 涉及以人为研究参与者的 <input type="checkbox"/> 涉及实验动物的 <input type="checkbox"/> 其他可能带来伦理风险挑战的科技活动_____	
项目发起单位			
项目负责人		所在部门	
伦理申请受理序号		主审委员	
1. 科技活动的设计与实施			
1.1	科技活动具有科学价值。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.2	科技活动具有社会价值。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.3	研究参与者纳入标准与排除标准的合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.4	研究参与者提前退出的标准，暂停或终止科技活动的标准合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.5	项目负责人的资格与经验符合要求，研究时间充分，人员配备及设备条件等符合科技活动实施要求。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
2. 科技活动的风险与受益			
2.2	确保风险在可能的范围内最小化。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
2.3	对照组设计的合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
3. 研究参与者的招募			
3.1	科技活动的受益和风险在目标疾病人群中公平和公正分配。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
3.2	招募材料无诱导与胁迫。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
3.3	招募方式的合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	

4. 知情同意书		
知情同意书 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无（以下内容均为“不适用”，不再勾选）		
4.1	知情同意书通俗易懂，语言表述适合潜在研究参与者群体理解的水平。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.2	知情同意书无诱导与胁迫。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.3	知情同意书告知充分。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.4	知情同意书没有任何要求研究参与者或其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除科技人员、机构、申办方/资助方或其合法代表逃避过失责任的内容。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.5	计划纳入不能表达知情同意者作为研究参与者时，理由充分正当，对如何获得知情同意或授权同意有详细说明。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.6	非因本科技活动目的采集研究参与者的标本或使用研究参与者的剩余标本开展其他临床研究的，应以另一知情同意书单独告知。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5. 研究参与者的医疗和保护		
研究参与者 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无（以下内容均为“不适用”，不再勾选）		
5.1	因科技活动目的而不给予标准治疗的理由。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.2	在科技活动过程中和研究结束后，为研究参与者提供的医疗保障。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.3	为研究参与者提供适当的医疗监测、心理与社会支持。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.4	研究参与者自愿退出研究时拟采取的措施。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.5	延长使用、紧急使用或出于同情而提供研究用药的标准。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.6	科技活动结束后，继续向研究参与者提供研究用药。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
6. 隐私和保密		
6.1	可以查阅研究参与者个人信息（包括病历记录、生物学标本）人员的规定。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用

6.2	确保研究参与者个人信息保密和安全的措施。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
7. 涉及脆弱群体的科技活动		
7.1	不能无理由将脆弱群体排除在外。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
7.2	针对脆弱原因采取特殊保护措施。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
8. 涉及特殊人群、特定地区人群/族群的科技活动		
8.1	该科技活动对特殊人群、特定地区人群/族群造成的影响。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
8.2	科技活动过程中，计划向该人群进行咨询。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
8.3	该科技活动有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力，以及应对公共卫生需求的能力。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
(主审委员意见)		
对科技活动方案、知情同意书等的意见：(如需邀请独立顾问，请逐条列出需咨询的问题)		
<input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 简易审查 <input type="checkbox"/> 应急审查		
审查委员建议：		
<input type="checkbox"/> 批准 <input type="checkbox"/> 修改后批准 <input type="checkbox"/> 修改后再审 <input type="checkbox"/> 不批准		
跟踪审查频率建议： <input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 9个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其他_____		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。	
签名		日期

附录六

科技伦理（审查）委员会跟踪审查主审委员用表

项目名称			
项目类型	<input type="checkbox"/> 涉及以人为研究参与者的 <input type="checkbox"/> 涉及实验动物的 <input type="checkbox"/> 其他可能带来伦理风险挑战的科技活动_____		
项目发起单位			
项目负责人		所在部门	
伦理申请受理序号		主审委员	
审查要素 1.是否存在影响科技活动进行的情况： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2.方案规定必须报告的重要事件已经及时报告： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 3.科技活动的风险是否超过预期： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 4.是否存在影响科技活动风险与受益的任何新信息、新进展： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 5.科技活动中是否存在影响研究参与者权益的问题： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
主审委员审查意见：			
审查委员建议： <input type="checkbox"/> 批准 <input type="checkbox"/> 修改后批准 <input type="checkbox"/> 修改后再审 <input type="checkbox"/> 暂停已批准的科技活动 <input type="checkbox"/> 终止已批准的科技活动			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变 <input type="checkbox"/> 改变，_____个月		
主审委员声明	作为审查人员，我与该科技活动项目之间不存在相关的利益冲突		
签名		日期	

附录七

科技伦理（审查）委员会审查会议记录

会议时间	
会议地点	
参会委员	
缺席委员	
独立顾问	
列席人员	
会议主持人	
秘书	

主持人：本次到会委员符合法定人数要求。与审查项目存在利益冲突的委员和独立顾问请声明。

一、会议报告事项

（一）上一次 年 月 日的会议记录通报

（二）简易程序审查项目通报（建议按伦理事件类别依次罗列，每项伦理事件报告的内容应包含但不限于以下信息：伦理审查类别、项目名称、科技活动负责人、申请专业、主审委员、审查决定等。）

（三）其他需报告事项

二、会议审查项目

（建议按伦理事件类别排序依次罗列，每项事件的会议审查记录同以下示例。）

项目名称			
受理号		机构角色	
申请专业		科技活动负责人	
主审委员		独立顾问	
科技活动负责人汇报			
科技活动负责人***汇报科技活动概况			
委员提问与科技活动负责人回答 （先主审委员提问，再由其他委员提问）			
讨论 （科技活动负责人与声明有利益冲突的委员退出）			
会议主持人小结			
投票结果			
审查决定			

记录者签名:

主任委员/授权的副主任委员签名:

日期:

附录八

科技伦理（审查）委员会审查决定文件

决定文号：

签发日期：

项目名称			
项目类别	<input type="checkbox"/> 涉及以人为研究参与者的 <input type="checkbox"/> 涉及实验动物的 <input type="checkbox"/> 其他可能带来伦理风险挑战的科技活动_____		
项目来源			
项目发起单位			
项目负责人		承担科室	
审查类别		审查方式	
审查日期		会议地点	
审查文件清单			
审评意见			
审查决定	本科技伦理（审查）委员会对该项目的审查决定为： <input type="checkbox"/> 批准 <input type="checkbox"/> 修改后批准 <input type="checkbox"/> 修改后再审 <input type="checkbox"/> 不批准 <input type="checkbox"/> 暂停已批准的科技活动 <input type="checkbox"/> 终止已批准的科技活动		
主任/副主任 委员签字			
委员会盖章	科技伦理（审查）委员会盖章		
注意事项： 1.审查决定为“修改后批准”和“修改后再审”的科技活动，申请人再次提交申请前，应按审评意见进行逐条修改，并将带有修改标记的文件和修改后的文件一并递交伦理审查委员会申请。 2.审查决定为“不批准”和“暂停或者终止已批准的科技活动”，			

申请人对审查决定有异议的，可向本科技伦理（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，本科技伦理（审查）委员会可就申诉作重新审查。

3.审查决定为“批准”的科技活动，申请人应严格遵循以下事项：

（1）遵循经本科技伦理（审查）委员会批准的方案、知情同意书、招募材料等开展科技活动，保护研究参与者的健康与权利。对科技活动的方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，均须得到本科技伦理（审查）委员会审查同意后方可实施。

（2）科技活动实施过程中，遵循我国相关法律、法规和规章中的伦理原则。当出现任何可能影响科技伦理风险受益的潜在变化或增加研究参与者危险等情况，项目负责人应及时书面报告本科技伦理（审查）委员会，根据报告情况，本科技伦理（审查）委员会有权对其评估做出新的决定。

（3）自此批件签发日期起，项目负责人在跟踪审查日到期前1个月提交科技活动进展报告。

（4）科技活动实施过程中，纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者，符合中止研究规定而未让研究参与者退出研究等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对研究参与者的权益或健康以及科技活动的科学性造成不良影响等情况，项目负责人请及时书面报告本科技伦理（审查）委员会。

（5）科技活动项目负责人暂停或提前终止科技活动，请及时书面向本科技伦理（审查）委员会提交暂停或终止报告。

（6）科技活动项目完成，科技活动项目负责人及时书面向本科技伦理（审查）委员会提交结题报告。

（7）采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守中华人民共和国人类遗传资源管理条例。

（8）凡经本科技伦理（审查）委员会批准的科技活动项目在实施前，申请人应按相关规定完成科技活动相关信息的登记备案、审批。

（9）自本伦理审查委员会初始审查批准之日起一年内，本科技活动应在机构启动并实施。逾期未启动实施的，本批件自行废止。

（10）审查频率为该项目批准之日起每XX月一次，首次，请于XXXX年XX月XX日前1个月递交进展报告。本科技伦理（审查）委员会会有根据实际进展情况改变跟踪审查频率的权利。