

# 中国科学院 合肥物质科学研究院文件

科合院发科规字〔2024〕14号

## 中国科学院合肥物质科学研究院关于印发 《中国科学院合肥物质科学研究院科技 伦理委员会章程》的通知

各科研单元、各部门：

为进一步规范科技伦理审查工作，对《中国科学院合肥物质科学研究院科技伦理委员会章程》进行修订，已经合肥物质院科技伦理委员会第二次会议审议，并通过院务会审定，现予印发，请遵照执行。

原《中国科学院合肥物质科学研究院科技伦理委员会章程》

(科合院发科规字〔2023〕2号)同时废止。

中国科学院合肥物质科学研究院

2024年7月24日

(此件主动公开)

# 中国科学院合肥物质科学研究院 科技伦理委员会章程

## 第一章 总 则

第一条 为贯彻落实《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》，根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《科技伦理审查办法（试行）》《中国科学院党组关于加强科技伦理治理的实施意见（试行）》要求，进一步完善合肥物质院科技伦理治理体系建设，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，结合合肥物质院实际情况，制定本章程。

第二条 科技伦理委员会是负责针对合肥物质院科技活动以及研究内容涉及科技伦理敏感领域的伦理问题进行评审、决策和咨询议事的机构，可根据需要设立不同领域的专业伦理委员会。科技伦理委员会对合肥物质院院务会负责，应在设立后及时向中国科学院科技伦理委员会登记。

第三条 本章程适用于合肥物质院范围内发生的涉及伦理问题的科技活动及研究项目。凡是符合以下条件之一或部分涉及上述研究的项目均在审查之列：

- （一）由合肥物质院承担的项目；
- （二）任何利用合肥物质院的财产或设施实施的科学研

究；

（三）涉及到使用合肥物质院非公共信息以确定或联系涉及人体研究的受试者或潜在受试者的科学研究。

## 第二章 职责与组成

第四条 科技伦理委员会遵循国际、国内通行的伦理准则，贯彻执行国家、中国科学院和地方有关生物与医学实验的管理法律、法规和政策，本着合法、独立、公正、科学的原则，开展伦理审查工作。

第五条 科技伦理委员会的主要职责为：

（一）制定并完善科技伦理委员会组织管理和工作制度，包括制定委员会章程，建立审查、保密、档案、监督等制度规范和 workflows；

（二）按要求开展科技伦理审查，跟踪监督审查意见的落实；

（三）为科技人员提供科技伦理咨询；

（四）组织开展对科技伦理委员会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；

（五）按中国科学院科技伦理委员会要求进行登记、报告，接受上级主管部门的管理，并定期向中国科学院科技伦理委员会报告工作；

（六）受理科技伦理审查有关投诉举报并协调处理。

第六条 科技伦理委员会委员人数为单数且不少于7人，设主任委员1名、副主任委员1名。委员由相关科学技术背景的同行人专家，及伦理学、法学、社会学、科技政策与管理等相应专业背景的专家担任。委员中至少包含一名非本单位委员。

第七条 科技伦理委员会委员应具备相应的伦理审查能力及良好的诚信状况，遵守以下要求：

（一）熟悉并遵守科技伦理法律法规、有关制度规范及本单位科技伦理委员会章程制度；

（二）按时参加科技伦理审查会议，独立发表审查意见；

（三）遵守保密要求，为科技人员及科技活动相关信息保密；

（四）主动公开利益冲突，按要求进行回避；

（五）定期参加科技伦理审查业务培训，接受继续教育；

（六）完成委员会安排的其他工作。

第八条 科技伦理委员会委员任期5年，原则上与合肥物质院行政班子任期一致，届满可根据工作需要继续聘任。委员的聘任和解聘均由合肥物质院以正式文件公布。辞职、免职委员的空缺由合肥物质院任命新委员继任。

第九条 科技伦理委员会下设办公室，挂靠科研规划处，负责受理伦理审查申请、安排会议日程、会议记录、档案管理及其他日常工作。

### 第三章 科技伦理审查规则

第十条 涉及科技伦理敏感领域的研究项目及科技活动需在伦理委员会审查通过后方可进行申报或实施。科技伦理敏感领域包括但不限于以下科技活动：涉及人的基本权益（如知情同意、隐私权等）的科技活动；涉及人的尊严，可能影响身心健康、决策自主性和价值取向的科技活动；针对特定群体，可能有违公平公正原则的科技活动。使用人类基因、人类胚胎、人类生物样本及个人信息数据的科技活动；使用实验动物的科技活动；涉及病原微生物的科技活动；涉及合成生命以及可能影响人体健康的微生物遗传学改造的科技活动。对自然环境、生物多样性保护和可持续发展带来风险挑战的科技活动；对公共安全、文化传统、社会秩序带来规则与价值冲突的科技活动。

第十一条 伦理审查申请人应在科技活动开展或项目申报前向科技伦理委员会办公室提交伦理审查申请以及与实验或项目有关的其他资料。若有必要，申请者可以申请对项目保密或涉嫌影响评审公正性的委员回避。

第十二条 经科技伦理委员会办公室形式审查合格的申请，提交至伦理委员会进行审查。伦理审查方式有会议审查、主审制（即“简易审查”）两种形式。

会议审查由主任或副主任主持，到会委员不少于5人。

主审制审查由伦理审查委员会主任委员指定两名或者以

上的委员进行。以下情形适用于主审制审查：

（一）伦理活动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收益比；

（三）前期无重大调整的科技活动的跟踪审查。

第十三条 科技伦理委员会每年至少召开一次全体委员会议。根据工作需要，由主任提议或 1/3 以上委员提议，可以临时召开全体委员会议。科技伦理委员会全体会议应有 2/3 以上委员出席。

第十四条 对于会议审查的申请，应当经由与会委员的 2/3 以上同意，方可通过。对于主审制审查，应由以参与审查的委员全部同意为通过。出现审查结果为否定性意见、对审查内容有疑义、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。

第十五条 申请受理后，科技伦理委员会应在 10 个工作日内作出审查决定。对于重大或有争议的项目，可以适当延长审查期限。形成审查决议后，由主任或副主任签发，3 个工作日内送达。

第十六条 科技伦理委员会对审查批准的科技活动开展伦理跟踪审查。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，科技伦理委员会可以要求科技活动负责人提交相关材料。

第十七条 如遇突发公共事件等紧急状态，应由主任委员或副主任委员组织，在不降低审查要求和质量的情况下于72小时内完成应急审查。应急审查应有相关专业领域委员参加，无相关专业领域委员的，可邀请相关领域顾问专家参会，提供咨询意见。

第十八条 从事的科技活动属于国家发布的科技伦理高风险科技活动清单范围的，科技伦理委员会应严格进行科技伦理审查，加强伦理监管和动态跟踪、风险评估和伦理事件应急处置，及时将科技活动信息和伦理审查结果向中国科学院科技伦理委员会登记。

第十九条 科技伦理委员会的审查意见有以下四种：（1）同意；（2）作必要修改后同意；（3）不同意；（4）终止或者暂停已同意的研究。

第二十条 对审查决议有异议时，申请人可以补充新材料或改进后申请复审，或申请现场答疑。

#### 第四章 附 则

第二十一条 科技委员会的日常工作经费由合肥物质院提供。

第二十二条 本章程解释权归合肥物质院科技伦理委会。

第二十三条 本章程自颁布之日起实施，原《中国科学院合肥物质科学研究院科技伦理委员会章程》（科合院发科规字〔2023〕2号）同时废止。

