

中国科学技术大学

科研诚信手册

规章制度与常见问题诚信提醒

中国科学技术大学  
科研部、学风与科研诚信建设办公室

2023 年 10 月 24 日



# 目 录

<b>第一部分 科研诚信</b> .....	<b>1</b>
1. 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》 .....	1
2. 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于进一步弘扬科学家精神加强作风和学风建设的意见》 .....	12
3. 科技部等二十二部门关于印发《科研失信行为调查处理规则》的通知 .....	20
4. 国家自然科学基金项目科研不端行为调查处理办法 .....	35
5. 科学技术活动违规行为处理暂行规定 .....	52
6. 关于印发医学科研诚信和相关行为规范的通知 .....	63
7. 国家自然科学基金项目评审专家行为规范 .....	69
8. 科技部关于印发《科学技术活动评审工作中请托行为处理规定（试行）》的通知 .....	73
9. 关于印发《国家科技计划（专项、基金等）严重失信行为记录暂行规定》的通知 .....	78
10. 高等学校预防与处理学术不端行为办法 .....	83
11. CY/T 174—2019 学术出版规范 期刊学术不端行为界定 ..	92
<b>第二部分 科技伦理</b> .....	<b>105</b>
1. 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》 .....	105
2. 科技伦理审查办法（试行） .....	112
3. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法 .....	126
4. 人胚胎干细胞研究伦理指导原则 .....	142

5. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 .....	144
6. 实验动物管理条例 .....	156
7. 新一代人工智能伦理规范 .....	161
8. 人类遗传资源管理条例实施细则 .....	166
9. 涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）.	183
<b>第三部分 常见问题诚信提醒.....</b>	<b>252</b>
1. 关于在学术论文署名中常见问题或错误的诚信提醒 .....	252
2. 关于在生物医学研究中恪守科研伦理的“提醒” .....	254
3. 关于科研活动原始记录中常见问题或错误的诚信提醒 ...	256
4. 关于在公众媒体上发布学术成果常见问题或错误的诚信提醒 .....	258
5. 关于在科技奖励推荐过程中常见问题的诚信提醒 .....	260
6. 关于学术评议中常见问题的诚信提醒 .....	262

# 第一部分 科研诚信

## 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》

中办发〔2018〕23号

科研诚信是科技创新的基石。近年来，我国科研诚信建设在工作机制、制度规范、教育引导、监督惩戒等方面取得了显著成效，但整体上仍存在短板和薄弱环节，违背科研诚信要求的行为时有发生。为全面贯彻党的十九大精神，培育和践行社会主义核心价值观，弘扬科学精神，倡导创新文化，加快建设创新型国家，现就进一步加强科研诚信建设、营造诚实守信的良好科研环境提出以下意见。

### 一、总体要求

**(一) 指导思想。**全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，落实党中央、国务院关于社会信用体系建设的总体要求，以优化科技创新环境为目标，以推进科研诚信建设制度化为重点，以健全完善科研诚信工作机制为保障，坚持预防与惩治并举，坚持自律与监督并重，坚持无禁区、全覆盖、零容忍，严肃查处违背科研诚信要求的行为，着力打造共建共享共治的科研诚信建设新格局，营造诚实守信、追求真理、崇尚创新、鼓励探索、勇攀高峰的良好氛围，为建设世界科技强国奠定坚实的社会文化基础。

### （二）基本原则

——明确责任，协调有序。加强顶层设计、统筹协调，明确科研

诚信建设各主体职责，加强部门沟通、协同、联动，形成全社会推进科研诚信建设合力。

——系统推进，重点突破。构建符合科研规律、适应建设世界科技强国要求的科研诚信体系。坚持问题导向，重点在实践养成、调查处理等方面实现突破，在提高诚信意识、优化科研环境等方面取得实效。

——激励创新，宽容失败。充分尊重科学研究灵感瞬间性、方式多样性、路径不确定性的特点，重视科研试错探索的价值，建立鼓励创新、宽容失败的容错纠错机制，形成敢为人先、勇于探索的科研氛围。

——坚守底线，终身追责。综合采取教育引导、合同约定、社会监督等多种方式，营造坚守底线、严格自律的制度环境和社会氛围，让守信者一路绿灯，失信者处处受限。坚持零容忍，强化责任追究，对严重违背科研诚信要求的行为依法依规终身追责。

**(三) 主要目标。**在各方共同努力下，科学规范、激励有效、惩处有力的科研诚信制度规则健全完备，职责清晰、协调有序、监管到位的科研诚信工作机制有效运行，覆盖全面、共享联动、动态管理的科研诚信信息系统建立完善，广大科研人员的诚信意识显著增强，弘扬科学精神、恪守诚信规范成为科技界的共同理念和自觉行动，全社会的诚信基础和创新生态持续巩固发展，为建设创新型国家和世界科技强国奠定坚实基础，为把我国建成富强民主文明和谐美丽的社会主义现代化强国提供重要支撑。

## 二、完善科研诚信管理工作机制和责任体系

**(四) 建立健全职责明确、高效协同的科研诚信管理体系。**科技部、中国社科院分别负责自然科学领域和哲学社会科学领域科研诚信

工作的统筹协调和宏观指导。地方各级政府和相关行业主管部门要积极采取措施加强本地区本系统的科研诚信建设，充实工作力量，强化工作保障。科技计划管理部门要加强科技计划的科研诚信管理，建立健全以诚信为基础的科技计划监管机制，将科研诚信要求融入科技计划管理全过程。教育、卫生健康、新闻出版等部门要明确要求教育、医疗、学术期刊出版等单位完善内控制度，加强科研诚信建设。中国科学院、中国工程院、中国科协要强化对院士的科研诚信要求和监督管理，加强院士推荐（提名）的诚信审核。

**（五）从事科研活动及参与科技管理服务的各类机构要切实履行科研诚信建设的主体责任。**从事科研活动的各类企业、事业单位、社会组织等是科研诚信建设第一责任主体，要对加强科研诚信建设作出具体安排，将科研诚信工作纳入常态化管理。通过单位章程、员工行为规范、岗位说明书等内部规章制度及聘用合同，对本单位员工遵守科研诚信要求及责任追究作出明确规定或约定。

科研机构、高等学校要通过单位章程或制定学术委员会章程，对学术委员会科研诚信工作任务、职责权限作出明确规定，并在工作经费、办事机构、专职人员等方面提供必要保障。学术委员会要认真履行科研诚信建设职责，切实发挥审议、评定、受理、调查、监督、咨询等作用，对违背科研诚信要求的行为，发现一起，查处一起。学术委员会要组织开展或委托基层学术组织、第三方机构对本单位科研人员的重要学术论文等科研成果进行全覆盖核查，核查工作应以 3—5 年为周期持续开展。

科技计划（专项、基金等）项目管理专业机构要严格按照科研诚信要求，加强立项评审、项目管理、验收评估等科技计划全过程和项目承担单位、评审专家等科技计划各类主体的科研诚信管理，对违背

科研诚信要求的行为要严肃查处。

从事科技评估、科技咨询、科技成果转化、科技企业孵化和科研经费审计等的科技中介服务机构要严格遵守行业规范，强化诚信管理，自觉接受监督。

**(六) 学会、协会、研究会等社会团体要发挥自律自净功能。**学会、协会、研究会等社会团体要主动发挥作用，在各自领域积极开展科研活动行为规范制定、诚信教育引导、诚信案件调查认定、科研诚信理论研究等工作，实现自我规范、自我管理、自我净化。

**(七) 从事科研活动和参与科技管理服务的各类人员要坚守底线、严格自律。**科研人员要恪守科学道德准则，遵守科研活动规范，践行科研诚信要求，不得抄袭、剽窃他人科研成果或者伪造、篡改研究数据、研究结论；不得购买、代写、代投论文，虚构同行评议专家及评议意见；不得违反论文署名规范，擅自标注或虚假标注获得科技计划（专项、基金等）等资助；不得弄虚作假，骗取科技计划（专项、基金等）项目、科研经费以及奖励、荣誉等；不得有其他违背科研诚信要求的行为。

项目（课题）负责人、研究生导师等要充分发挥言传身教作用，加强对项目（课题）成员、学生的科研诚信管理，对重要论文等科研成果的署名、研究数据真实性、实验可重复性等进行诚信审核和学术把关。院士等杰出高级专家要在科研诚信建设中发挥示范带动作用，做遵守科研道德的模范和表率。

评审专家、咨询专家、评估人员、经费审计人员等要忠于职守，严格遵守科研诚信要求和职业道德，按照有关规定、程序和办法，实事求是，独立、客观、公正开展工作，为科技管理决策提供负责任、高质量的咨询评审意见。科技管理人员要正确履行管理、指导、监督

职责，全面落实科研诚信要求。

### **三、加强科研活动全流程诚信管理**

**(八) 加强科技计划全过程的科研诚信管理。**科技计划管理部门要修改完善各级各类科技计划项目管理制度，将科研诚信建设要求落实到项目指南、立项评审、过程管理、结题验收和监督评估等科技计划管理全过程。要在各类科研合同（任务书、协议等）中约定科研诚信义务和违约责任追究条款，加强科研诚信合同管理。完善科技计划监督检查机制，加强对相关责任主体科研诚信履责情况的经常性检查。

**(九) 全面实施科研诚信承诺制。**相关行业主管部门、项目管理专业机构等要在科技计划项目、创新基地、院士增选、科技奖励、重大人才工程等工作中实施科研诚信承诺制度，要求从事推荐（提名）、申报、评审、评估等工作的相关人员签署科研诚信承诺书，明确承诺事项和违背承诺的处理要求。

**(十) 强化科研诚信审核。**科技计划管理部门、项目管理专业机构要对科技计划项目申请人开展科研诚信审核，将具备良好的科研诚信状况作为参与各类科技计划的必备条件。对严重违背科研诚信要求的责任者，实行“一票否决”。相关行业主管部门要将科研诚信审核作为院士增选、科技奖励、职称评定、学位授予等工作的必经程序。

**(十一) 建立健全学术论文等科研成果管理制度。**科技计划管理部门、项目管理专业机构要加强对科技计划成果质量、效益、影响的评估。从事科学研究活动的企业、事业单位、社会组织等应加强科研成果管理，建立学术论文发表诚信承诺制度、科研过程可追溯制度、科研成果检查和报告制度等成果管理制度。学术论文等科研成果存在违背科研诚信要求情形的，应对相应责任人严肃处理并要求其采取撤回论文等措施，消除不良影响。

**(十二)着力深化科研评价制度改革。**推进项目评审、人才评价、机构评估改革，建立以科技创新质量、贡献、绩效为导向的分类评价制度，将科研诚信状况作为各类评价的重要指标，提倡严谨治学，反对急功近利。坚持分类评价，突出品德、能力、业绩导向，注重标志性成果质量、贡献、影响，推行代表作评价制度，不把论文、专利、荣誉性头衔、承担项目、获奖等情况作为限制性条件，防止简单量化、重数量轻质量、“一刀切”等倾向。尊重科学研究规律，合理设定评价周期，建立重大科学研究长周期考核机制。开展临床医学研究人员评价改革试点，建立设置合理、评价科学、管理规范、运转协调、服务全面的临床医学研究人员考核评价体系。

#### **四、进一步推进科研诚信制度化建设**

**(十三)完善科研诚信管理制度。**科技部、中国社科院要会同相关单位加强科研诚信制度建设，完善教育宣传、诚信案件调查处理、信息采集、分类评价等管理制度。从事科学研究的企业、事业单位、社会组织等应建立健全本单位教育预防、科研活动记录、科研档案保存等各项制度，明晰责任主体，完善内部监督约束机制。

**(十四)完善违背科研诚信要求行为的调查处理规则。**科技部、中国社科院要会同教育部、国家卫生健康委、中国科学院、中国科协等部门和单位依法依规研究制定统一的调查处理规则，对举报受理、调查程序、职责分工、处理尺度、申诉、实名举报人及被举报人保护等作出明确规定。从事科学研究的企业、事业单位、社会组织等应制定本单位的调查处理办法，明确调查程序、处理规则、处理措施等具体要求。

**(十五)建立健全学术期刊管理和预警制度。**新闻出版等部门要完善期刊管理制度，采取有效措施，加强高水平学术期刊建设，强化

学术水平和社会效益优先要求，提升我国学术期刊影响力，提高学术期刊国际话语权。学术期刊应充分发挥在科研诚信建设中的作用，切实提高审稿质量，加强对学术论文的审核把关。

科技部要建立学术期刊预警机制，支持相关机构发布国内和国际学术期刊预警名单，并实行动态跟踪、及时调整。将罔顾学术质量、管理混乱、商业利益至上，造成恶劣影响的学术期刊，列入黑名单。论文作者所在单位应加强对本单位科研人员发表论文的管理，对在列入预警名单的学术期刊上发表论文的科研人员，要及时警示提醒；对在列入黑名单的学术期刊上发表的论文，在各类评审评价中不予以认可，不得报销论文发表的相关费用。

## 五、切实加强科研诚信的教育和宣传

**(十六) 加强科研诚信教育。**从事科学研究的企业、事业单位、社会组织应将科研诚信工作纳入日常管理，加强对科研人员、教师、青年学生等的科研诚信教育，在入学入职、职称晋升、参与科技计划项目等重要节点必须开展科研诚信教育。对在科研诚信方面存在倾向性、苗头性问题的人员，所在单位应当及时开展科研诚信诫勉谈话，加强教育。

科技计划管理部门、项目管理专业机构以及项目承担单位，应当结合科技计划组织实施的特点，对承担或参与科技计划项目的科研人员有效开展科研诚信教育。

**(十七) 充分发挥学会、协会、研究会等社会团体的教育培训作用。**学会、协会、研究会等社会团体要主动加强科研诚信教育培训工作，帮助科研人员熟悉和掌握科研诚信具体要求，引导科研人员自觉抵制弄虚作假、欺诈剽窃等行为，开展负责任的科学的研究。

**(十八) 加强科研诚信宣传。**创新手段，拓宽渠道，充分利用广

播电视、报刊杂志等传统媒体及微博、微信、手机客户端等新媒体，加强科研诚信宣传教育。大力宣传科研诚信典范榜样，发挥典型人物示范作用。及时曝光违背科研诚信要求的典型案例，开展警示教育。

## 六、严肃查处严重违背科研诚信要求的行为

（十九）切实履行调查处理责任。自然科学论文造假监管由科技部负责，哲学社会科学论文造假监管由中国社科院负责。科技部、中国社科院要明确相关机构负责科研诚信工作，做好受理举报、核查事实、日常监管等工作，建立跨部门联合调查机制，组织开展对科研诚信重大案件联合调查。违背科研诚信要求行为人所在单位是调查处理第一责任主体，应当明确本单位科研诚信机构和监察审计机构等调查处理职责分工，积极主动、公正公平开展调查处理。相关行业主管部门应按照职责权限和隶属关系，加强指导和及时督促，坚持学术、行政两条线，注重发挥学会、协会、研究会等社会团体作用。对从事学术论文买卖、代写代投以及伪造、虚构、篡改研究数据等违法违规活动的中介服务机构，市场监督管理、公安等部门应主动开展调查，严肃惩处。保障相关责任主体申诉权等合法权利，事实认定和处理决定应履行对当事人的告知义务，依法依规及时公布处理结果。科研人员应当积极配合调查，及时提供完整有效的科学记录，对拒不配合调查、隐匿销毁研究记录的，要从重处理。对捏造事实、诬告陷害的，要依据有关规定严肃处理；对举报不实、给被举报单位和个人造成严重影响的，要及时澄清、消除影响。

（二十）严厉打击严重违背科研诚信要求的行为。坚持零容忍，保持对严重违背科研诚信要求行为严厉打击的高压态势，严肃责任追究。建立终身追究制度，依法依规对严重违背科研诚信要求行为实行终身追究，一经发现，随时调查处理。积极开展对严重违背科研诚信

要求行为的刑事规制理论研究，推动立法、司法部门适时出台相应刑事制裁措施。

相关行业主管部门或严重违背科研诚信要求责任人所在单位要区分不同情况，对责任人给予科研诚信诫勉谈话；取消项目立项资格，撤销已获资助项目或终止项目合同，追回科研项目经费；撤销获得的奖励、荣誉称号，追回奖金；依法开除学籍，撤销学位、教师资格，收回医师执业证书等；一定期限直至终身取消晋升职务职称、申报科技计划项目、担任评审评估专家、被提名为院士候选人等资格；依法依规解除劳动合同、聘用合同；终身禁止在政府举办的学校、医院、科研机构等从事教学、科研工作等处罚，以及记入科研诚信严重失信行为数据库或列入观察名单等其他处理。严重违背科研诚信要求责任人属于公职人员的，依法依规给予处分；属于党员的，依纪依规给予党纪处分。涉嫌存在诈骗、贪污科研经费等违法犯罪行为的，依法移交监察、司法机关处理。

对包庇、纵容甚至骗取各类财政资助项目或奖励的单位，有关主管部门要给予约谈主要负责人、停拨或核减经费、记入科研诚信严重失信行为数据库、移送司法机关等处理。

**(二十一) 开展联合惩戒。**加强科研诚信信息跨部门跨区域共享共用，依法依规对严重违背科研诚信要求责任人采取联合惩戒措施。推动各级各类科技计划统一处理规则，对相关处理结果互认。将科研诚信状况与学籍管理、学历学位授予、科研项目立项、专业技术职务评聘、岗位聘用、评选表彰、院士增选、人才基地评审等挂钩。推动在行政许可、公共采购、评先创优、金融支持、资质等级评定、纳税信用评价等工作中将科研诚信状况作为重要参考。

## 七、加快推进科研诚信信息化建设

**(二十二)建立完善科研诚信信息系统。**科技部会同中国社科院建立完善覆盖全国的自然科学和哲学社会科学科研诚信信息系统，对科研人员、相关机构、组织等的科研诚信状况进行记录。研究拟订科学合理、适用不同类型科研活动和对象特点的科研诚信评价指标、方法模型，明确评价方式、周期、程序等内容。重点对参与科技计划（项目）组织管理或实施、科技统计等科技活动的项目承担人员、咨询评审专家，以及项目管理专业机构、项目承担单位、中介服务机构等相关责任主体开展诚信评价。

**(二十三)规范科研诚信信息管理。**建立健全科研诚信信息采集、记录、评价、应用等管理制度，明确实施主体、程序、要求。根据不同责任主体的特点，制定面向不同类型科技活动的科研诚信信息目录，明确信息类别和管理流程，规范信息采集的范围、内容、方式和信息应用等。

**(二十四)加强科研诚信信息共享应用。**逐步推动科研诚信信息系统与全国信用信息共享平台、地方科研诚信信息系统互联互通，分阶段分权限实现信息共享，为实现跨部门跨地区联合惩戒提供支撑。

## 八、保障措施

**(二十五)加强党对科研诚信建设工作的领导。**各级党委（党组）要高度重视科研诚信建设，切实加强领导，明确任务，细化分工，扎实推进。有关部门、地方应整合现有科研保障措施，建立科研诚信建设目标责任制，明确任务分工，细化目标责任，明确完成时间。科技部要建立科研诚信建设情况督查和通报制度，对工作取得明显成效的地方、部门和机构进行表彰；对措施不得力、工作不落实的，予以通报批评，督促整改。

**(二十六)发挥社会监督和舆论引导作用。**充分发挥社会公众、

新闻媒体等对科研诚信建设的监督作用。畅通举报渠道，鼓励对违背科研诚信要求的行为进行负责任实名举报。新闻媒体要加强对科研诚信正面引导。对社会舆论广泛关注的科研诚信事件，当事人所在单位和行业主管部门要及时采取措施调查处理，及时公布调查处理结果。

**(二十七) 加强监测评估。**开展科研诚信建设情况动态监测和第三方评估，监测和评估结果作为改进完善相关工作的重要基础以及科研事业单位绩效评价、企业享受政府资助等的重要依据。对重大科研诚信事件及时开展跟踪监测和分析。定期发布中国科研诚信状况报告。

**(二十八) 积极开展国际交流合作。**积极开展与相关国家、国际组织等的交流合作，加强对科技发展带来的科研诚信建设新情况新问题研究，共同完善国际科研规范，有效应对跨国跨地区科研诚信案件。

## 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于进一步弘扬科学 家精神加强作风和学风建设的意见》

中办发〔2019〕35号

为激励和引导广大科技工作者追求真理、勇攀高峰，树立科技界广泛认可、共同遵循的价值理念，加快培育促进科技事业健康发展的强大精神动力，在全社会营造尊重科学、尊重人才的良好氛围，现提出如下意见。

### 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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，以塑形铸魂科学家精神为抓手，切实加强作风和学风建设，积极营造良好科研生态和舆论氛围，引导广大科技工作者紧密团结在以习近平同志为核心的党中央周围，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，在践行社会主义核心价值观中走在前列，争做重大科研成果的创造者、建设科技强国的奉献者、崇高思想品格的践行者、良好社会风尚的引领者，为实现“两个一百年”奋斗目标、实现中华民族伟大复兴的中国梦作出更大贡献。

**(二)基本原则。**坚持党的领导，提高政治站位，强化政治引领，把党的领导贯穿到科技工作全过程，筑牢科技界共同思想基础。坚持价值引领，把握主基调，唱响主旋律，弘扬家国情怀、担当作风、奉献精神，发挥示范带动作用。坚持改革创新，大胆突破不符合科技创新规律和人才成长规律的制度藩篱，营造良好学术生态，激发全社会创新创造活力。坚持久久为功，汇聚党政部门、群团组织、高校院所、企业和媒体等各方力量，推动作风和学风建设常态化、制度化，为科

技工作者潜心科研、拼搏创新提供良好政策保障和舆论环境。

**(三) 主要目标。**力争 1 年内转变作风改进学风的各项治理措施得到全面实施，3 年内取得作风学风实质性改观，科技创新生态不断优化，学术道德建设得到显著加强，新时代科学家精神得到大力弘扬，在全社会形成尊重知识、崇尚创新、尊重人才、热爱科学、献身科学的浓厚氛围，为建设世界科技强国汇聚磅礴力量。

## 二、自觉践行、大力弘扬新时代科学家精神

**(四) 大力弘扬胸怀祖国、服务人民的爱国精神。**继承和发扬老一代科学家艰苦奋斗、科学报国的优秀品质，弘扬“两弹一星”精神，坚持国家利益和人民利益至上，以支撑服务社会主义现代化强国建设为己任，着力攻克事关国家安全、经济发展、生态保护、民生改善的基础前沿难题和核心关键技术。

**(五) 大力弘扬勇攀高峰、敢为人先的创新精神。**坚定敢为天下先的自信和勇气，面向世界科技前沿，面向国民经济主战场，面向国家重大战略需求，抢占科技竞争和未来发展制高点。敢于提出新理论、开辟新领域、探寻新路径，不畏挫折、敢于试错，在独创独有上下功夫，在解决受制于人的重大瓶颈问题上强化担当作为。

**(六) 大力弘扬追求真理、严谨治学的求实精神。**把热爱科学、探求真理作为毕生追求，始终保持对科学的好奇心。坚持解放思想、独立思辨、理性质疑，大胆假设、认真求证，不迷信学术权威。坚持立德为先、诚信为本，在践行社会主义核心价值观、引领社会良好风尚中率先垂范。

**(七) 大力弘扬淡泊名利、潜心研究的奉献精神。**静心笃志、心无旁骛、力戒浮躁，甘坐“冷板凳”，肯下“数十年磨一剑”的苦功夫。反对盲目追逐热点，不随意变换研究方向，坚决摒弃拜金主义。

从事基础研究，要瞄准世界一流，敢于在世界舞台上与同行对话；从事应用研究，要突出解决实际问题，力争实现关键核心技术自主可控。

**(八)大力弘扬集智攻关、团结协作的协同精神。**强化跨界融合思维，倡导团队精神，建立协同攻关、跨界协作机制。坚持全球视野，加强国际合作，秉持互利共赢理念，为推动科技进步、构建人类命运共同体贡献中国智慧。

**(九)大力弘扬甘为人梯、奖掖后学的育人精神。**坚决破除论资排辈的陈旧观念，打破各种利益纽带和裙带关系，善于发现培养青年科技人才，敢于放手、支持其在重大科研任务中“挑大梁”，甘做致力提携后学的“铺路石”和领路人。

### 三、加强作风和学风建设，营造风清气正的科研环境

**(十)崇尚学术民主。**鼓励不同学术观点交流碰撞，倡导严肃认真的学术讨论和评论，排除地位影响和利益干扰。开展学术批评要开诚布公，多提建设性意见，反对人身攻击。尊重他人学术话语权，反对门户偏见和“学阀”作风，不得利用行政职务或学术地位压制不同学术观点。鼓励年轻人大胆提出自己的学术观点，积极与学术权威交流对话。

**(十一)坚守诚信底线。**科研诚信是科技工作者的生命。高等学校、科研机构和企业等要把教育引导和制度约束结合起来，主动发现、严肃查处违背科研诚信要求的行为，并视情节追回责任人所获利益，按程序记入科研诚信严重失信行为数据库，实行“零容忍”，在晋升使用、表彰奖励、参与项目等方面“一票否决”。科研项目承担者要树立“红线”意识，严格履行科研合同义务，严禁违规将科研任务转包、分包他人，严禁随意降低目标任务和约定要求，严禁以项目实施周期外或不相关成果充抵交差。严守科研伦理规范，守住学术道德底

线，按照对科研成果的创造性贡献大小据实署名和排序，反对无实质学术贡献者“挂名”，导师、科研项目负责人不得在成果署名、知识产权归属等方面侵占学生、团队成员的合法权益。对已发布的研究成果中确实存在错误和失误的，责任方要以适当方式予以公开和承认。不参加自己不熟悉领域的咨询评审活动，不在情况不掌握、内容不了解的意见建议上署名签字。压紧压实监督管理责任，有关主管部门和高等学校、科研机构、企业等单位要建立健全科研诚信审核、科研伦理审查等有关制度和信息公开、举报投诉、通报曝光等工作机制。对违反项目申报实施、经费使用、评审评价等规定，违背科研诚信、科研伦理要求的，要敢于揭短亮丑，不迁就、不包庇，严肃查处、公开曝光。

**(十二) 反对浮夸浮躁、投机取巧。**深入科研一线，掌握一手资料，不人为夸大研究基础和学术价值，未经科学验证的现象和观点，不得向公众传播。论文等科研成果发表后1个月内，要将所涉及的实验记录、实验数据等原始数据资料交所在单位统一管理、留存备查。参与国家科技计划（专项、基金等）项目的科研人员要保证有足够时间投入研究工作，承担国家关键领域核心技术攻关任务的团队负责人要全时全职投入攻关任务。科研人员同期主持和主要参与的国家科技计划（专项、基金等）项目（课题）数原则上不得超过2项，高等学校、科研机构领导人员和企业负责人作为项目（课题）负责人同期主持的不得超过1项。每名未退休院士受聘的院士工作站不超过1个、退休院士不超过3个，院士在每个工作站全职工作时间每年不少于3个月。国家人才计划入选者、重大科研项目负责人在聘期内或项目执行期内擅自变更工作单位，造成重大损失、恶劣影响的要按规定承担相应责任。兼职要与本人研究专业相关，杜绝无实质性工作内容的各

种兼职和挂名。高等学校、科研机构和企业要加强对本单位科研人员的学术管理，对短期内发表多篇论文、取得多项专利等成果的，要开展实证核验，加强核实核查。科研人员公布突破性科技成果和重大科研进展应当经所在单位同意，推广转化科技成果不得故意夸大技术价值和经济社会效益，不得隐瞒技术风险，要经得起同行评、用户用、市场认。

**(十三) 反对科研领域“圈子”文化。**要以“功成不必在我”的胸襟，打破相互封锁、彼此封闭的门户倾向，防止和反对科研领域的“圈子”文化，破除各种利益纽带和人身依附关系。抵制各种人情评审，在科技项目、奖励、人才计划和院士增选等各种评审活动中不得“打招呼”、“走关系”，不得投感情票、单位票、利益票，一经发现这类行为，立即取消参评、评审等资格。院士等高层次专家要带头打破壁垒，树立跨界融合思维，在科研实践中多做传帮带，善于发现、培养青年科研人员，在引领社会风气上发挥表率作用。要身体力行、言传身教，积极履行社会责任，主动走近大中小学生，传播爱国奉献的价值理念，开展科普活动，引领更多青少年投身科技事业。

#### **四、加快转变政府职能，构建良好科研生态**

**(十四) 深化科技管理体制改革。**政府部门要抓战略、抓规划、抓政策、抓服务，树立宏观思维，倡导专业精神，减少对科研活动的微观管理和直接干预，切实把工作重点转到制定政策、创造环境、为科研人员和企业提供优质高效服务上。坚持刀刃向内，深化科研领域政府职能转变和“放管服”改革，建立信任为前提、诚信为底线的科研管理机制，赋予科技领军人才更大的技术路线决策权、经费支配权、资源调动权。优化项目形成和资源配置方式，根据不同科学的研究活动的特点建立稳定支持、竞争申报、定向委托等资源配置方式，合

理控制项目数量和规模，避免“打包”、“拼盘”、任务发散等问题。建立健全重大科研项目科学决策、民主决策机制，确定重大创新方向要围绕国家战略和重大需求，广泛征求科技界、产业界等意见。对涉及国家安全、重大公共利益或社会公众切身利益的，应充分开展前期论证评估。建立完善分层分级责任担当机制，政府部门要敢于为科研人员的探索失败担当责任。

**(十五) 正确发挥评价引导作用。**改革科技项目申请制度，优化科研项目评审管理机制，让最合适的单位和人员承担科研任务。实行科研机构中长期绩效评价制度，加大对优秀科技工作者和创新团队稳定支持力度，反对盲目追求机构和学科排名。大幅减少评比、评审、评奖，破除唯论文、唯职称、唯学历、唯奖项倾向，不得简单以头衔高低、项目多少、奖励层次等作为前置条件和评价依据，不得以单位名义包装申报项目、奖励、人才“帽子”等。优化整合人才计划，避免相同层次的人才计划对同一人员的重复支持，防止“帽子”满天飞。支持中西部地区稳定人才队伍，发达地区不得片面通过高薪酬高待遇竞价抢挖人才，特别是从中西部地区、东北地区挖人才。

**(十六) 大力减轻科研人员负担。**加快国家科技管理信息系统建设，实现在线申报、信息共享。大力解决表格多、报销繁、牌子乱、“帽子”重复、检查频繁等突出问题。原则上1个年度内对1个项目的现场检查不超过1次。项目管理专业机构要强化合同管理，按照材料只报1次的要求，严格控制报送材料数量、种类、频次，对照合同从实从严开展项目成果考核验收。专业机构和项目专员严禁向评审专家施加倾向性影响，坚决抵制各种形式的“围猎”。高等学校、科研机构和企业等创新主体要切实履行法人主体责任，改进内部科研管理，减少繁文缛节，不层层加码。高等学校、科研机构领导人员和企业负

责人在履行勤勉尽责义务、没有牟取非法利益前提下，免除追究其技术创新决策失误责任，对已履行勤勉尽责义务但因技术路线选择失误等导致难以完成预定目标的项目单位和科研人员予以减责或免责。

## 五、加强宣传，营造尊重人才、尊崇创新的舆论氛围

**(十七)大力宣传科学家精神。**高度重视“人民科学家”等功勋荣誉表彰奖励获得者的精神宣传，大力表彰科技界的民族英雄和国家脊梁。推动科学家精神进校园、进课堂、进头脑。系统采集、妥善保存科学家学术成长资料，深入挖掘所蕴含的学术思想、人生积累和精神财富。建设科学家博物馆，探索在国家和地方博物馆中增加反映科技进步的相关展项，依托科技馆、国家重点实验室、重大科技工程纪念馆（遗迹）等设施建设一批科学家精神教育基地。

**(十八)创新宣传方式。**建立科技界与文艺界定期座谈交流、调研采风机制，引导支持文艺工作者运用影视剧、微视频、小说、诗歌、戏剧、漫画等多种艺术形式，讲好科技工作者科学报国故事。以“时代楷模”、“最美科技工作者”、“大国工匠”等宣传项目为抓手，积极选树、广泛宣传基层一线科技工作者和创新团队典型。支持有条件的高等学校和中学编排创作演出反映科学家精神的文艺作品，创新青少年思想政治教育手段。

**(十九)加强宣传阵地建设。**主流媒体要在黄金时段和版面设立专栏专题，打造科技精品栏目。加强科技宣传队伍建设，开展系统培训，切实提高相关从业人员的科学素养和业务能力。加强网络和新媒体宣传平台建设，创新宣传方式和手段，增强宣传效果、扩大传播范围。

## 六、保障措施

**(二十)强化组织保障。**各级党委和政府要切实加强对科技工作

的领导，对科技工作者政治上关怀、工作上支持、生活上关心，把弘扬科学家精神、加强作风和学风建设作为践行社会主义核心价值观的重要工作摆上议事日程。各有关部门要转变职能，创新工作模式和方法，加强沟通、密切配合、齐抓共管，细化政策措施，推动落实落地，切实落实好党中央关于为基层减负的部署。科技类社会团体要制定完善本领域科研活动自律公约和职业道德准则，经常性开展职业道德和学风教育，发挥自律自净作用。各类新闻媒体要提高科学素养，宣传报道科研进展和科技成就要向相关机构和人员进行核实，听取专家意见，杜绝盲目夸大或者恶意贬低，反对“标题党”。对宣传报道不实、造成恶劣影响的，相关媒体、涉事单位及责任人员应及时澄清，有关部门应依规依法处理。

中央宣传部、科技部、中国科协、教育部、中国科学院、中国工程院等要会同有关方面分解工作任务，对落实情况加强跟踪督办和总结评估，确保各项举措落到实处。军队可根据本意见，结合实际建立健全相应工作机制。

# 科技部等二十二部门关于印发《科研失信行为调查处理规定》的通知

国科发监〔2022〕221号

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范科研失信行为调查处理工作,贯彻中共中央办公厅、国务院办公厅《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》精神,根据《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国高等教育法》等规定,制定本规则。

**第二条** 本规则所称的科研失信行为是指在科学研究及相关活动中发生的违反科学行为准则与规范的行为,包括:

- (一) 抄袭剽窃、侵占他人研究成果或项目申请书;
- (二) 编造研究过程、伪造研究成果,买卖实验研究数据,伪造、篡改实验研究数据、图表、结论、检测报告或用户使用报告等;
- (三) 买卖、代写、代投论文或项目申报验收材料等,虚构同行评议专家及评议意见;
- (四) 以故意提供虚假信息等弄虚作假的方式或采取请托、贿赂、利益交换等不正当手段获得科研活动审批,获取科技计划(专项、基金等)项目、科研经费、奖励、荣誉、职务职称等;
- (五) 以弄虚作假方式获得科技伦理审查批准,或伪造、篡改科技伦理审查批准文件等;
- (六) 无实质学术贡献署名等违反论文、奖励、专利等署名规范的行为;
- (七) 重复发表,引用与论文内容无关的文献,要求作者非必要地引用特定文献等违反学术出版规范的行为;

### （八）其他科研失信行为。

本规则所称抄袭剽窃、伪造、篡改、重复发表等行为按照学术出版规范及相关行业标准认定。

**第三条** 有关主管部门和高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业、社会组织等单位对科研失信行为不得迁就包庇，任何单位和个人不得阻挠、干扰科研失信行为的调查处理。

**第四条** 科研失信行为当事人及证人等应积极配合调查，如实说明情况、提供证据，不得伪造、篡改、隐匿、销毁证据材料。

## 第二章 职责分工

**第五条** 科技部和中国社科院分别负责统筹自然科学和哲学社会科学领域的科研失信行为调查处理工作。有关科研失信行为引起社会普遍关注或涉及多个部门（单位）的，可组织开展联合调查处理或协调不同部门（单位）分别开展调查处理。

主管部门负责指导和监督本系统的科研失信行为调查处理工作，建立健全重大科研失信事件信息报送机制，并可对本系统发生的科研失信行为独立组织开展调查处理。

**第六条** 科研失信行为被调查人是自然人的，一般由其被调查时所在单位负责调查处理；没有所在单位的，由其所在地的科技行政部門或哲学社会科学科研诚信建设责任单位负责组织开展调查处理。调查涉及被调查人在其他曾任职或求学单位实施的科研失信行为的，所涉单位应积极配合开展调查处理并将调查处理情况及时送被调查人所在单位。牵头调查单位应根据本规则要求，负责对其他参与调查单位的调查程序、处理尺度等进行审核把关。

被调查人是单位主要负责人或法人、非法人组织的，由其上级主管部门负责组织开展调查处理。没有上级主管部门的，由其所在地的

科技行政部门或哲学社会科学科研诚信建设责任单位负责组织开展调查处理。

**第七条** 财政性资金资助的科技计划（专项、基金等）项目的申报、评审、实施、结题、成果发布等活动中的科研失信行为，由科技计划（专项、基金等）项目管理部门（单位）负责组织调查处理。项目申报推荐单位、项目承担单位、项目参与单位等应按照项目管理部门（单位）的要求，主动开展并积极配合调查，依据职责权限对违规责任人作出处理。

**第八条** 科技奖励、科技人才申报中的科研失信行为，由科技奖励、科技人才管理部门（单位）负责组织调查，并分别依据管理职责权限作出相应处理。科技奖励、科技人才推荐（提名）单位和申报单位应积极配合并主动开展调查处理。

**第九条** 论文发表中的科研失信行为，由第一通讯作者的第一署名单位牵头调查处理；没有通讯作者的，由第一作者的第一署名单位牵头调查处理。作者的署名单位与所在单位不一致的，由所在单位牵头调查处理，署名单位应积极配合。论文其他作者所在单位应积极配合牵头调查单位，做好对本单位作者的调查处理，并及时将调查处理情况书面反馈牵头调查单位。

学位论文涉嫌科研失信行为的，由学位授予单位负责调查处理。

发表论文的期刊或出版单位有义务配合开展调查，应主动对论文是否违背科研诚信要求开展调查，并应及时将相关线索和调查结论、处理决定等书面反馈牵头调查单位、作者所在单位。

**第十条** 负有科研失信行为调查处理职责的相关单位，应明确本单位承担调查处理职责的机构，负责登记、受理、调查、处理、复查等工作。

### 第三章 调查

#### 第一节 举报和受理

**第十一条** 举报科研失信行为可通过下列途径进行：

- (一) 向被举报人所在单位举报；
- (二) 向被举报人所在单位的上级主管部门或相关管理部门举报；
- (三) 向科技计划（专项、基金等）项目、科技奖励、科技人才计划等的管理部门（单位）举报；
- (四) 向发表论文的期刊或出版单位举报；
- (五) 其他途径。

**第十二条** 举报科研失信行为应同时满足下列条件：

- (一) 有明确的举报对象；
- (二) 举报内容属于本规则第二条规定的范围；
- (三) 有明确的违规事实；
- (四) 有客观、明确的证据材料或可查证线索。

鼓励实名举报，不得捏造、歪曲事实，不得诬告、陷害他人。

**第十三条** 对具有下列情形之一的举报，不予受理：

- (一) 举报内容不属于本规则第二条规定的范围；
- (二) 没有明确的证据和可查证线索的；
- (三) 对同一对象重复举报且无新的证据、线索的；
- (四) 已经作出生效处理决定且无新的证据、线索的。

**第十四条** 接到举报的单位应在 15 个工作日内提出是否受理的意见并通知实名举报人，不予受理的应说明情况。符合本规则第十二条规定且属于本单位职责范围的，应予以受理；不属于本单位职责范围的，可转送相关责任单位或告知举报人向相关责任单位举报。

举报人可以对不予受理提出异议并说明理由；异议不成立的，不

予受理。

**第十五条** 下列科研失信行为线索，符合受理条件的，有关单位应主动受理，主管部门应加强督查。

- (一) 上级机关或有关部门移送的线索；
- (二) 在日常科研管理活动中或科技计划(专项、基金等)项目、科技奖励、科技人才管理等工作中发现的问题线索；
- (三) 媒体、期刊或出版单位等披露的线索。

## 第二节 调查

**第十六条** 调查应制订调查方案，明确调查内容、人员、方式、进度安排、保障措施、工作纪律等，经单位相关负责人批准后实施。

**第十七条** 调查应包括行政调查和学术评议。行政调查由单位组织对相关事实情况进行调查，包括对相关原始实验数据、协议、发票等证明材料和研究过程、获利情况等进行核对验证。学术评议由单位委托本单位学术（学位、职称）委员会或根据需要组成专家组，对涉及的学术问题进行评议。专家组应不少于 5 人，根据需要由相关领域的同行科技专家、管理专家、科研诚信专家、科技伦理专家等组成。

**第十八条** 调查需要与被调查人、证人等谈话的，参与谈话的调查人员不得少于 2 人，谈话内容应书面记录，并经谈话人和谈话对象签字确认，在履行告知程序后可录音、录像。

**第十九条** 调查人员可按规定和程序调阅、摘抄、复印相关资料，现场察看相关实验室、设备等。调阅相关资料应书面记录，由调查人员和资料、设备管理人签字确认，并在调查处理完成后退还管理人。

**第二十条** 调查中应当听取被调查人的陈述和申辩，对有关事实、理由和证据进行核实。可根据需要要求举报人补充提供材料，必要时可开展重复实验或委托第三方机构独立开展测试、评估或评价，经举

报人同意可组织举报人与被调查人就有关学术问题当面质证。严禁以威胁、引诱、欺骗以及其他非法手段收集证据。

**第二十一条** 调查中发现被调查人的行为可能影响公众健康与安全或导致其他严重后果的，调查人员应立即报告，或按程序移送有关部门处理。

**第二十二条** 调查中发现第三方中介服务机构涉嫌从事论文及其实验研究数据、科技计划（专项、基金等）项目申报验收材料等的买卖、代写、代投服务的，应及时报请有关主管部门依法依规调查处理。

**第二十三条** 调查中发现关键信息不充分或暂不具备调查条件的，可经单位相关负责人批准中止调查。中止调查的原因消除后，应及时恢复调查，中止的时间不计入调查时限。

调查期间被调查人死亡的，终止对其调查，但不影响对涉及的其他被调查人的调查。

**第二十四条** 调查结束应形成调查报告。调查报告应包括线索来源、举报内容、调查组织、调查过程、事实认定及相关当事人确认情况、调查结论、处理意见建议及依据，并附证据材料。调查报告须由全体调查人员签字。一般应在调查报告形成后的 15 个工作日内将相关调查处理情况书面告知参与调查单位或其他具有处理权限的单位。

需要补充调查的，应根据补充调查情况重新形成调查报告。

**第二十五条** 科研失信行为的调查处理应自决定受理之日起 6 个月内完成。

因特别重大复杂在前款规定期限内仍不能完成调查的，经单位负责人批准后可延长调查期限，延长时间一般不超过 6 个月。对上级机关和有关部门移送的，调查延期情况应向移送机关或部门报告。

## 第四章 处 理

**第二十六条** 被调查人科研失信行为的事实、情节、性质等最终认定后，由具有处理权限的单位按程序对被调查人作出处理决定。

**第二十七条** 处理决定作出前，应书面告知被调查人拟作出处理决定的事实、依据，并告知其依法享有陈述与申辩的权利。被调查人逾期没有进行陈述或申辩的，视为放弃权利。被调查人作出陈述或申辩的，应充分听取其意见。

**第二十八条** 处理决定书应载明以下内容：

- (一) 被处理人的基本情况（包括姓名或名称，身份证件号码或社会信用代码等）；
- (二) 认定的事实及证据；
- (三) 处理决定和依据；
- (四) 救济途径和期限；
- (五) 其他应载明的内容。

作出处理决定的单位负责向被处理人送达书面处理决定书，并告知实名举报人。有牵头调查单位的，应同时将处理决定书送牵头调查单位。对于上级机关和有关部门移送的，应将处理决定书和调查报告报送移送单位。

**第二十九条** 处理措施的种类：

- (一) 科研诚信诫勉谈话；
- (二) 一定范围内公开通报；
- (三) 暂停科技计划（专项、基金等）项目等财政性资金支持的科技活动，限期整改；
- (四) 终止或撤销利用科研失信行为获得的科技计划（专项、基金等）项目等财政性资金支持的科技活动，追回结余资金，追回已拨

财政资金；

(五) 一定期限禁止承担或参与科技计划（专项、基金等）项目等财政性资金支持的科技活动；

(六) 撤销利用科研失信行为获得的相关学术奖励、荣誉等并追回奖金，撤销利用科研失信行为获得的职务职称；

(七) 一定期限取消申请或申报科技奖励、科技人才称号和职务职称晋升等资格；

(八) 取消已获得的院士等高层次专家称号，学会、协会、研究会等学术团体以及学术、学位委员会等学术工作机构的委员或成员资格；

(九) 一定期限取消作为提名或推荐人、被提名或被推荐人、评审专家等资格；

(十) 一定期限减招、暂停招收研究生直至取消研究生导师资格；

(十一) 暂缓授予学位；

(十二) 不授予学位或撤销学位；

(十三) 记入科研诚信严重失信行为数据库；

(十四) 其他处理。

上述处理措施可合并使用。给予前款第五、七、九、十项处理的，应同时给予前款第十三项处理。被处理人是党员或公职人员的，还应根据《中国共产党纪律处分条例》《中华人民共和国公职人员政务处分法》等规定，由有管辖权的机构给予处理或处分；其他适用组织处理或处分的，由有管辖权的机构依规依纪依法给予处理或处分。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

### **第三十条 对科研失信行为情节轻重的判定应考虑以下因素：**

(一) 行为偏离科技界公认行为准则的程度；

- (二) 是否有造假、欺骗，销毁、藏匿证据，干扰、妨碍调查或打击、报复举报人的行为；
- (三) 行为造成不良影响的程度；
- (四) 行为是首次发生还是屡次发生；
- (五) 行为人对调查处理的态度；
- (六) 其他需要考虑的因素。

**第三十一条** 有关机构或单位有组织实施科研失信行为，或在调查处理中推诿、包庇，打击报复举报人、证人、调查人员的，主管部门应依据相关法律法规等规定，撤销该机构或单位因此获得的相关利益、荣誉，给予公开通报，暂停拨款或追回结余资金、追回已拨财政资金，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本规则第二十九条规定的相应处理，并按照有关规定追究其主要负责人、直接负责人的责任。

**第三十二条** 经调查认定存在科研失信行为的，应视情节轻重给予以下处理：

- (一) 情节较轻的，给予本规则第二十九条第一项、第三项、第十一项相应处理；
- (二) 情节较重的，给予本规则第二十九条第二项、第四至第十项、第十二项、第十三项相应处理，其中涉及取消或禁止期限的，期限为3年以内；
- (三) 情节严重的，给予本规则第二十九条第二项、第四至第十项、第十二项、第十三项相应处理，其中涉及取消或禁止期限的，期限为3至5年；
- (四) 情节特别严重的，给予本规则第二十九条第二项、第四至第十项、第十二项、第十三项相应处理，其中涉及取消或禁止期限的，

期限为5年以上。

存在本规则第二条第一至第五项规定情形之一的，处理不应低于前款第二项规定的尺度。

**第三十三条** 给予本规则第三十二条第二、三、四项处理的被处理人正在申报财政性资金支持的科技活动或被推荐为相关候选人、被提名人、被推荐人等的，终止其申报资格或被提名、被推荐资格。

**第三十四条** 有下列情形之一的，可从轻处理：

- (一) 有证据显示属于过失行为且未造成重大影响的；
- (二) 过错程度较轻且能积极配合调查的；
- (三) 在调查处理前主动纠正错误，挽回损失或有效阻止危害结果发生的；
- (四) 在调查中主动承认错误，并公开承诺严格遵守科研诚信要求、不再实施科研失信行为的。

论文作者在被举报前主动撤稿且未造成较大负面影响的，可从轻或免予处理。

**第三十五条** 有下列情形之一的，应从重处理：

- (一) 伪造、篡改、隐匿、销毁证据的；
- (二) 阻挠他人提供证据，或干扰、妨碍调查核实的；
- (三) 打击、报复举报人、证人、调查人员的；
- (四) 存在利益输送或利益交换的；
- (五) 有组织地实施科研失信行为的；
- (六) 多次实施科研失信行为或同时存在多种科研失信行为的；
- (七) 证据确凿、事实清楚而拒不承认错误的。

**第三十六条** 根据本规则给予被处理人记入科研诚信严重失信行为数据库处理的，处理决定由省级及以下地方相关单位作出的，处

理决定作出单位应在决定生效后 10 个工作日内将处理决定书和调查报告报送上级主管部门和所在地省级科技行政管理部门。省级科技行政管理部门应在收到之日起 10 个工作日内通过科研诚信管理信息系统按规定汇交科研诚信严重失信行为数据信息，并将处理决定书和调查报告报送科技部。

处理决定由国务院部门及其所属（含管理）单位作出的，由该部门在处理决定生效后 10 个工作日内通过科研诚信管理信息系统按规定汇交科研诚信严重失信行为数据信息，并将处理决定书和调查报告报送科技部。

**第三十七条** 有关部门和地方依法依规对记入科研诚信严重失信行为数据库的相关被处理人实施联合惩戒。

**第三十八条** 被处理人科研失信行为涉及科技计划（专项、基金等）项目、科技奖励、科技人才等的，调查处理单位应将处理决定书和调查报告同时报送科技计划（专项、基金等）项目、科技奖励、科技人才管理部门（单位）。科技计划（专项、基金等）项目、科技奖励、科技人才管理部门（单位）应依据经查实的科研失信行为，在职责范围内对被处理人作出处理，并制作处理决定书，送达被处理人及其所在单位。

**第三十九条** 对经调查未发现存在科研失信行为的，调查单位应及时以适当方式澄清。

对举报人捏造歪曲事实、诬告陷害他人的，举报人所在单位应依据相关规定对举报人严肃处理。

**第四十条** 处理决定生效后，被处理人如果通过全国性媒体公开作出严格遵守科研诚信要求、不再实施科研失信行为承诺，或对国家和社会作出重大贡献的，作出处理决定的单位可根据被处理人申请对

其减轻处理。

## 第五章 申诉复查

**第四十一条** 举报人或被处理人对处理决定不服的，可在收到处理决定书之日起 15 个工作日内，按照处理决定书载明的救济途径向作出调查处理决定的单位或部门书面提出申诉，写明理由并提供相关证据或线索。

调查处理单位（部门）应在收到申诉之日起 15 个工作日内作出是否受理决定并告知申诉人，不予受理的应说明情况。

决定受理的，另行组织调查组或委托第三方机构，按照本规则的调查程序开展复查，并向申诉人反馈复查结果。

**第四十二条** 举报人或被处理人对复查结果不服的，可向调查处理单位的上级主管部门书面提出申诉，申诉必须明确理由并提供充分证据。对国务院部门作出的复查结果不服的，向作出该复查结果的国务院部门书面提出申诉。

上级主管部门应在收到申诉之日起 15 个工作日内作出是否受理决定。仅以对调查处理结果和复查结果不服为由，不能说明其他理由并提供充分证据，或以同一事实和理由提出申诉的，不予受理。决定受理的，应组织复核，复核结果为最终结果。

**第四十三条** 复查、复核应制作复查、复核意见书，针对申诉人提出的理由给予明确回复。复查、复核原则上均应自受理之日起 90 个工作日内完成。

## 第六章 保障与监督

**第四十四条** 参与调查处理工作的人员应秉持客观公正，遵守工作纪律，主动接受监督。要签署保密协议，不得私自留存、隐匿、摘抄、复制或泄露问题线索和调查资料，未经允许不得透露或公开调查

处理工作情况。

委托第三方机构开展调查、测试、评估或评价时，应履行保密程序。

**第四十五条** 调查处理应严格执行回避制度。参与科研失信行为调查处理人员应签署回避声明。被调查人或举报人近亲属、本案证人、利害关系人、有研究合作或师生关系或其他可能影响公正调查处理情形的，不得参与调查处理工作，应主动申请回避。被调查人、举报人有权要求其回避。

**第四十六条** 调查处理应保护举报人、被举报人、证人等的合法权益，不得泄露相关信息，不得将举报材料转给被举报人或被举报单位等利益相关方。对于调查处理过程中索贿受贿、违反保密和回避制度、泄露信息的，依法依规严肃处理。

**第四十七条** 高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业、社会组织等是科研失信行为调查处理第一责任主体，应建立健全调查处理工作相关的配套制度，细化受理举报、科研失信行为认定标准、调查处理程序和操作规程等，明确单位科研诚信负责人和内部机构职责分工，保障工作经费，加强对相关人员的培训指导，抓早抓小，并发挥聘用合同（劳动合同）、科研诚信承诺书和研究数据管理政策等在保障调查程序正当性方面的作用。

**第四十八条** 高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业、社会组织等不履行科研失信行为调查处理职责的，由主管部门责令其改正。拒不改正的，对负有责任的领导人员和直接责任人员依法依规追究责任。

**第四十九条** 科技部和中国社科院对自然科学和哲学社会科学领域重大科研失信事件应加强信息通报与公开。

科研诚信建设联席会议各成员单位和各地方应加强科研失信行为调查处理的协调配合、结果互认、信息共享和联合惩戒等工作。

## 第七章 附 则

### 第五十条 本规则下列用语的含义：

(一) 买卖实验研究数据，是指未真实开展实验研究，通过向第三方中介服务机构或他人付费获取实验研究数据。委托第三方进行检验、测试、化验获得检验、测试、化验数据，因不具备条件委托第三方按照委托方提供的实验方案进行实验获得原始实验记录和数据，通过合法渠道获取第三方调查统计数据或相关公共数据库数据，不属于买卖实验研究数据。

(二) 代投，是指论文提交、评审意见回应等过程不是由论文作者完成而是由第三方中介服务机构或他人代理。

(三) 实质学术贡献，是指对研究思路、设计以及分析解释实验研究数据等有重要贡献，起草论文或在重要的知识性内容上对论文进行关键性修改，对将要发表的版本进行最终定稿等。

(四) 被调查人所在单位，是指调查时被调查人的劳动人事关系所在单位。被调查人是学生的，调查处理由其学籍所在单位负责。

(五) 从轻处理，是指在本规则规定的科研失信行为应受到的处理幅度以内，给予较轻的处理。

(六) 从重处理，是指在本规则规定的科研失信行为应受到的处理幅度以内，给予较重的处理。

本规则所称的“以上”“以内”不包括本数，所称的“3至5年”包括本数。

**第五十一条** 各有关部门和单位可依据本规则结合实际情况制定具体细则。

**第五十二条** 科研失信行为被调查人属于军队管理的，由军队按照其有关规定进行调查处理。

相关主管部门已制定本行业、本领域、本系统科研失信行为调查处理规则且处理尺度不低于本规则的，可按照已有规则开展调查处理。

**第五十三条** 本规则自发布之日起实施，由科技部和中国社科院负责解释。《科研诚信案件调查处理规则（试行）》（国科发监〔2019〕323号）同时废止。

# 国家自然科学基金项目科研不端行为调查处理办法

国科金发诚〔2022〕53号

## 第一章 总 则

**第一条** 为了规范国家自然科学基金委员会(以下简称自然科学基金委)对科研不端行为的调查处理,维护科学基金的公正性和科技工作者的权益,推动科研诚信、学术规范和科研伦理建设,促进科学基金事业的健康发展,根据《中华人民共和国科学技术进步法》《国家自然科学基金条例》《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》《科学技术活动违规行为处理暂行规定》和《科研失信行为调查处理规则》等规定,制定本办法。

**第二条** 本办法适用于在国家自然科学基金项目(以下简称科学基金项目)的申请、评审、实施、结题和成果发表与应用等活动中发生的科研不端行为的调查处理。

**第三条** 本办法所称科研不端行为,是指发生在科学基金项目申请、评审、实施、结题和成果发表与应用等活动中,偏离科学共同体行为规范,违背科研诚信和科研伦理行为准则的行为。其中包括:

- (一) 抄袭、剽窃、侵占;
- (二) 伪造、篡改;
- (三) 买卖、代写;
- (四) 提供虚假信息、隐瞒相关信息以及提供信息不准确;
- (五) 打探、打招呼、请托、贿赂、利益交换等;
- (六) 违反科研成果的发表规范、署名规范、引用规范;
- (七) 违反评审行为规范;
- (八) 违反科研伦理规范;

（九）其他科研不端行为。

**第四条** 自然科学基金委监督委员会依照《国家自然科学基金委员会章程》和《国家自然科学基金委员会监督委员会章程》的规定，具体负责受理对科研不端行为的投诉举报，组织开展调查，提出处理建议并且监督处理决定的执行。

**第五条** 自然科学基金委对监督委员会提出的处理建议进行审查，并作出处理决定。

**第六条** 科研人员应当遵守学术规范，恪守职业道德，诚实守信，不得在科学技术活动中弄虚作假。

涉嫌科研不端行为接受调查时，应当如实说明有关情况并且提供相关证明材料。

**第七条** 项目评审专家应当认真履行评审职责，对与科学基金项目相关的通讯评审、会议评审、中期检查、结题审查以及其他评审事项进行公正评审，不得违反相关回避、保密规定或者利用工作便利谋取不正当利益。

**第八条** 项目依托单位及科研人员所在单位作为本单位科研诚信建设主体责任单位，应建立健全处理科研不端行为的相关工作制度和组织机构，在科研不端行为的预防与调查处理中具体履行以下职责：

- （一）宣讲科研不端行为调查处理相关政策与规定；
- （二）对本单位人员的科研不端行为，积极主动开展调查；
- （三）对自然科学基金委交办的问题线索组织开展相关调查；
- （四）依据职责权限对科研不端行为责任人作出处理；
- （五）向自然科学基金委报告本单位与科学基金项目相关的科研不端行为及其查处情况；
- （六）执行自然科学基金委作出的处理决定；

- (七) 监督处理决定的执行;
- (八) 其他与科研诚信相关的职责。

**第九条** 自然科学基金委在调查处理科研不端行为时应当坚持事实清楚、证据确凿、定性准确、处理恰当、程序合法、手续完备的原则。

**第十条** 自然科学基金委对科研人员、项目评审专家和项目依托单位实行信用管理，用于相关的评审、实施和管理活动。

**第十一条** 项目申请人、负责人、参与者、评审专家和依托单位等应积极履行与自然科学基金委签订的相关合同或者承诺，如违反相应义务，自然科学基金委可以依据合同或者承诺对其作出相应处理。

## 第二章 调查处理程序

**第十二条** 任何公民、法人或者其他组织均可以向自然科学基金委以书面形式投诉举报科研不端行为，投诉举报应当符合下列要求：

- (一) 有明确的投诉举报对象；
- (二) 有可查证的线索或者证据材料；
- (三) 与科学基金工作相关；
- (四) 涉及本办法适用的科研不端行为。

**第十三条** 自然科学基金委鼓励实名投诉举报，并对投诉举报人、被举报人、证人等相关人员的信息予以严格保密，充分保护相关人员的合法权益。

**第十四条** 自然科学基金委应当对投诉举报材料进行初核。经初核认为投诉举报材料符合本办法第十二条要求的应当作出受理的决定，不符合受理条件的应当作出不予受理的决定，并在接到举报后的十五个工作日内告知实名投诉举报人。

上述决定涉及不予公开或者保密内容的，投诉举报人应予以保密。泄露、扩散或者不当使用相关信息的，应承担相应责任。

**第十五条** 调查处理过程中，发现投诉举报人有捏造事实、诬告陷害等行为的，自然科学基金委将向其所在单位通报。

**第十六条** 投诉举报事项属于下列情形的，不予受理：

- (一) 投诉举报已经依法处理，投诉举报人在无新线索的情况下以同一事实或者理由重复投诉举报的；
- (二) 已由公安机关、监察机关立案调查或者进入司法程序的；
- (三) 不符合第十二条要求的；
- (四) 其他依法不应当受理的情形。

投诉举报中同时含有应当受理和不应当受理的内容，能够作区分处理的，对不应当受理的内容不予受理。

**第十七条** 对于受理的科研不端行为案件，自然科学基金委应当组织、会同、直接移交或者委托相关部门开展调查。对直接移交或者委托依托单位或者科研不端行为人所在单位调查的，自然科学基金委保留自行调查的权力。

被调查人担任单位主要负责人或者被调查人是法人单位的，自然科学基金委可以直接移交或者委托其上级主管部门开展调查。没有上级主管部门的，自然科学基金委可以直接移交或者委托其所在地的省级科技行政管理部门科研诚信建设责任单位负责组织调查。

涉及项目资金使用的举报，自然科学基金委可以聘请第三方机构对相关资助资金使用情况进行监督和检查，根据监督和检查结论依照本办法处理。

**第十八条** 对涉嫌科研不端行为的调查，可以采取谈话函询、书面调查、现场调查、依托单位或者科研不端行为人所在单位调查等方

式开展。必要时也可以采取邀请专家参与调查、邀请专家或者第三方机构鉴定以及召开听证会等方式开展。

**第十九条** 自然科学基金委对于依职权发现的涉嫌科研不端行为，应当及时审查并依照相关规定处理。

**第二十条** 进行书面调查的，应当对投诉举报材料、当事人陈述材料、有关证明材料等进行审查，形成书面调查报告。

**第二十一条** 进行现场调查的，调查人员不得少于两人，并且应当向当事人或者有关人员出示工作证件或者公函。

当事人或者有关人员应当如实回答询问并协助调查，向调查人员出示原始记录、观察笔记、图像照片或者实验样品等证明材料，不得隐瞒信息或者提供虚假信息。询问或者检查应当制作笔录，当事人和相关人员应当在笔录上签字。

**第二十二条** 依托单位或者当事人所在单位负责调查的，应当认真开展调查，形成完整的调查报告并加盖单位公章，按时向自然科学基金委报告有关情况。

调查过程中，调查单位应当与当事人面谈，并向自然科学基金委提供以下材料：

- (一) 调查结果和处理意见；
- (二) 证明材料；
- (三) 当事人的陈述材料；
- (四) 当事人与调查人员双方签字的谈话笔录；
- (五) 其他相关材料。

**第二十三条** 调查过程中，调查人员应当充分听取当事人的陈述或者申辩，对当事人提出的事 实、理由和证据进行核实。当事人提出的事 实、理由或者证据成立的，应当采纳。任何个人和组织不得以不

正当手段影响调查工作的进行。

调查中发现当事人的行为可能影响公众健康与安全或者导致其他严重后果的，调查人员应立即报告，或者按程序移送有关部门处理。

**第二十四条** 科研不端行为案件应自受理之日起六个月内完成调查处理。

对于在前款规定期限内不能完成的重大复杂案件，经自然科学基金委监督委员会主要负责人或者自然科学基金委相关负责人批准后可以延长调查处理期限，延长时间一般不超过六个月。对于上级机关和有关部门移交的案件，调查处理延期情况应向移交机关或者部门报备。

调查中发现关键信息不充分、暂不具备调查条件或者被调查人在调查期间死亡的，经自然科学基金委监督委员会主要负责人或者自然科学基金委相关负责人批准后可以中止或者终止调查。

条件具备时，应及时启动已中止的调查，中止的时间不计入调查时限。对死亡的被调查人中止或终止调查不影响对案件涉及的其他被调查人的调查。

### 第三章 处 理

**第二十五条** 调查终结后，应当形成调查报告，调查报告应当载明以下事项：

- (一) 调查的对象和内容；
- (二) 主要事实、理由和依据；
- (三) 调查结论和处理建议；
- (四) 其他需要说明的内容。

**第二十六条** 自然科学基金委作出处理决定前，应当书面告知当

事人拟作出处理决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有陈述与申辩的权利。

当事人逾期没有进行陈述或者申辩的，视为放弃陈述与申辩的权利。

当事人作出陈述或者申辩的，应当充分听取其意见。

**第二十七条** 调查终结后，自然科学基金委应当对调查结果进行审查，根据不同情况，分别作出以下决定：

(一) 确有科研不端行为的，根据事实及情节轻重，作出处理决定；

(二) 未发现存在科研不端行为的，予以结案；

(三) 涉嫌违纪违法的，移送相关机关处理。

**第二十八条** 自然科学基金委作出处理决定时应当制作处理决定书。处理决定书应当载明以下事项：

(一) 当事人基本情况；

(二) 实施科研不端行为的事实和证据；

(三) 处理依据和措施；

(四) 救济途径和期限；

(五) 作出处理决定的单位名称和日期；

(六) 其他应当载明的内容。

**第二十九条** 自然科学基金委作出处理决定后，应及时将处理决定书送达当事人，并将处理结果告知实名投诉举报人。

处理结果涉及不予公开或者保密内容的，投诉举报人应予以保密。泄露、扩散或者不当使用相关信息的，应承担相应责任。

**第三十条** 对实施科研不端行为的科研人员的处理措施包括：

(一) 责令改正；

(二) 谈话提醒、批评教育；

- (三) 警告;
- (四) 内部通报批评;
- (五) 通报批评;
- (六) 暂缓拨付项目资金;
- (七) 科学基金项目处于申请或者评审过程的，撤销项目申请;
- (八) 科学基金项目正在实施的，终止原资助项目并追回结余资金;
- (九) 科学基金项目正在实施或者已经结题的，撤销原资助决定并追回已拨付资金;
- (十) 取消一定期限内申请或者参与申请科学基金项目资格。

**第三十一条** 对实施科研不端行为的评审专家的处理措施包括：

- (一) 责令改正;
- (二) 谈话提醒、批评教育;
- (三) 警告;
- (四) 内部通报批评;
- (五) 通报批评;
- (六) 一定期限内直至终身取消评审专家资格。

**第三十二条** 对实施科研不端行为的依托单位的处理措施包括：

- (一) 责令改正;
- (二) 警告;
- (三) 内部通报批评;
- (四) 通报批评;
- (五) 取消一定期限内依托单位资格。

**第三十三条** 对科研不端行为的处理应当考虑以下因素：

- (一) 科研不端行为的性质与情节；

- (二) 科研不端行为的结果与影响程度;
- (三) 实施科研不端行为的主观恶性程度;
- (四) 实施科研不端行为的次数;
- (五) 承认错误与配合调查的态度;
- (六) 应承担的责任大小;
- (七) 其他需要考虑的因素。

**第三十四条** 科研不端行为情节轻微并及时纠正，危害后果较轻的，可以给予谈话提醒、批评教育。

**第三十五条** 有下列情形之一的，从轻或者减轻处理：

- (一) 主动消除或者减轻科研不端行为危害后果的;
- (二) 受他人胁迫实施科研不端行为的;
- (三) 积极配合调查并且主动承担责任的;
- (四) 其他从轻或者减轻处理的情形。

**第三十六条** 有下列情形之一的，从重处理：

- (一) 伪造、销毁或者藏匿证据的;
- (二) 阻止他人投诉举报或者提供证据的;
- (三) 干扰、妨碍调查核实的;
- (四) 打击、报复投诉举报人的;
- (五) 多次实施或者同时实施数种科研不端行为的;
- (六) 造成严重后果或者恶劣影响的;
- (七) 其他从重处理的情形。

**第三十七条** 同时涉及数种科研不端行为的，应当合并处理。

**第三十八条** 二人以上共同实施科研不端行为的，按照各自所起的作用、造成的后果以及应负的责任，分清主要责任、次要责任和同等责任，分别进行处理。无法分清主要责任与次要责任的，视为同等

责任一并处理。

**第三十九条** 负责受理、调查和处理的工作人员应当客观公正，严格遵守相关回避与保密规定。当事人认为前述人员与案件处理有直接利害关系的，有权申请回避。

上述人员与当事人有近亲属关系、同一法人单位关系、师生关系或者合作关系等可能影响公正处理的，应当主动申请回避。自然科学基金委也可以直接作出回避决定。

上述人员未经允许不得披露未公开的有关证明材料、调查处理的过程或者结果等与科研不端行为处理相关的信息，违反保密规定的，依照有关规定处理。

依托单位或者当事人所在单位调查人员可以不受本条第二款中同一法人单位规定的限制。

## 第四章 处理细则

**第四十条** 项目申请书或者列入项目申请书的论文等科研成果有抄袭、剽窃、伪造、篡改等行为之一的，根据项目所处状态，视情节轻重可以做出撤销项目申请、终止原资助项目并追回结余资金或者撤销原资助决定并追回已拨付资金的处理。除上述处理措施外，情节较轻的，取消项目申请或者参与申请资格一至三年，给予警告或者内部通报批评；情节较重的，取消项目申请或者参与申请资格三至五年，给予内部通报批评或者通报批评；情节严重的，取消项目申请或者参与申请资格五至七年，给予通报批评。

**第四十一条** 项目申请过程中有下列行为之一，情节较轻的，给予谈话提醒、批评教育或者警告；情节较重的，终止原资助项目并追回结余资金或者撤销原资助决定并追回已拨付资金，取消项目申请或

者参与申请资格一至三年，给予警告或者内部通报批评；情节严重的，终止原资助项目并追回结余资金或者撤销原资助决定并追回已拨付资金，取消项目申请或者参与申请资格三至五年，给予内部通报批评或者通报批评：

- (一) 代写、委托代写或者买卖项目申请书的；
- (二) 委托第三方机构修改项目申请书的；
- (三) 提供虚假信息、隐瞒相关信息以及提供信息不准确的；
- (四) 冒充他人签名或者伪造参与者姓名的；
- (五) 擅自将他人列为项目参与人员的；
- (六) 违规重复申请的；
- (七) 其他违反项目申请规范的行为。

**第四十二条** 列入项目申请书的论文等科研成果有下列行为之一，情节较轻的，给予谈话提醒、批评教育或者警告；情节较重的，终止原资助项目并追回结余资金或者撤销原资助决定并追回已拨付资金，取消项目申请或者参与申请资格一至三年，给予警告或者内部通报批评；情节严重的，终止原资助项目并追回结余资金或者撤销原资助决定并追回已拨付资金，取消项目申请或者参与申请资格三至五年，给予内部通报批评或者通报批评：

- (一) 一稿多发或者重复发表的；
- (二) 买卖或者代写的；
- (三) 委托第三方机构投稿的；
- (四) 虚构同行评议专家及评议意见的；
- (五) 其他违反论文发表规范、引用规范的行为。

**第四十三条** 列入项目申请书的论文等科研成果有下列行为之一，情节较轻的，给予谈话提醒、批评教育或者警告；情节较重的，

终止原资助项目并追回结余资金或者撤销原资助决定并追回已拨付资金，取消项目申请或者参与申请资格一至三年，给予警告或者内部通报批评；情节严重的，终止原资助项目并追回结余资金或者撤销原资助决定并追回已拨付资金，取消项目申请或者参与申请资格三至五年，给予内部通报批评或者通报批评：

- (一) 未经同意使用他人署名的；
- (二) 虚构其他署名作者的；
- (三) 篡改作者排序和贡献的；
- (四) 未做出实质性贡献而署名的；
- (五) 将做出实质性贡献的作者或者单位排除在外的；
- (六) 擅自标注他人科学基金项目的；
- (七) 标注虚构的科学基金项目的；
- (八) 与科学基金项目无关的科研成果标注基金项目的；
- (九) 其他不当署名或者不当标注的行为。

**第四十四条** 在与项目相关的评审中有下列行为之一，情节较轻的，给予谈话提醒、批评教育或者警告；情节较重的，终止原资助项目并追回结余资金或者撤销原资助决定并追回已拨付资金，取消项目申请或者参与申请资格一至三年，给予警告或者内部通报批评；情节严重的，终止原资助项目并追回结余资金或者撤销原资助决定并追回已拨付资金，取消项目申请或者参与申请资格三至五年，给予内部通报批评或者通报批评：

- (一) 请托、游说或者打招呼的；
- (二) 打探、违规获取相关评审信息的；
- (三) 利益交换、贿赂评审专家或者自然科学基金委工作人员的；
- (四) 其他对评审工作的独立、客观、公正造成影响的行为。

**第四十五条** 在项目实施过程中有下列行为之一的，给予警告，暂缓拨付资金并责令改正；逾期不改正的，终止原资助项目并追回结余资金或者撤销原资助决定并追回已拨付资金；情节较重的，终止原资助项目并追回结余资金或者撤销原资助决定并追回已拨付资金，取消项目申请或者参与申请资格三至五年，给予内部通报批评或者通报批评；情节严重的，终止原资助项目并追回结余资金或者撤销原资助决定并追回已拨付资金，取消项目申请或者参与申请资格五至七年，给予通报批评：

- (一) 擅自变更研究方向或者降低申报指标的；
- (二) 不按照规定提交项目结题报告或者研究成果报告等材料的；
- (三) 提交弄虚作假的报告或者原始记录等材料的；
- (四) 挪用、滥用或者侵占项目资金的；
- (五) 违反国家有关科研伦理规定的；
- (六) 其他不按照规定履行研究职责的。

**第四十六条** 在项目结题或验收等活动中由本办法第四十条至第四十四条规定的行为之一的，分别依照第四十条至第四十四条的规定进行处理。

**第四十七条** 标注基金资助的论文等科研成果中有本办法第四十条、第四十二条或者第四十三条规定的行为之一的，分别依照第四十条、第四十二条或者第四十三条的规定进行处理。

**第四十八条** 科学基金项目处于申请或者评审过程且存在第四十一条至第四十四条规定的行为之一的，撤销项目申请。

对于本办法第三条第九项的情形，参照第四十条至第四十七条进行处理。

对于本办法第四十条至第四十七条所列科研不端行为，情节特别

严重的，自然科学基金委可以永久取消其项目申请或者参与申请资格，给予通报批评。

在其他科学技术活动中有抄袭、剽窃他人研究成果或者弄虚作假等行为的，自然科学基金委可以依照本办法相关条款的规定，依据情节轻重，作出相应处理。

**第四十九条** 因实施本办法规定的科研不端行为而导致负责或者参与的科学基金项目被撤销的，自然科学基金委可以建议行为人所在单位撤销其因为负责或者参与该科学基金项目而获得的相应荣誉以及利益。

**第五十条** 评审专家有下列行为之一的，取消评审专家资格二至五年，给予警告、内部通报批评或者通报批评并责令改正；情节较重的，取消评审专家资格五至七年，给予内部通报批评或者通报批评并责令改正；情节严重的，不再聘请为评审专家，给予通报批评：

- (一) 违反保密或者回避规定的；
- (二) 打击报复、诬陷或者故意损毁申请者名誉的；
- (三) 由他人代为评审的；
- (四) 因接受请托等原因而进行不公正评审的；
- (五) 利用工作便利谋取不正当利益的；
- (六) 其他违反评审行为规范的行为。

在科学技术活动中存在本办法第四十条至第四十七条规定不端行为的，自然科学基金委可以取消其一定年限评审专家资格，且取消的评审专家资格年限不低于取消的申请资格年限，直至不再聘请为评审专家。

因第四十条至第四十八条情形而受到取消项目申请或者参与申请资格处理的，自然科学基金委依规做出不得参加科学基金项目评审

的决定。

**第五十一条** 因实施本办法规定的科研不端行为受到相应处理的，自然科学基金委可以依据科研不端行为的情节、后果等情形，建议行为人所在单位给予其相应的党纪政务处分。

**第五十二条** 对于不在自然科学基金委职责管辖范围内的科研不端案件同案违规人员，自然科学基金委可以责成相关依托单位进行处理。

**第五十三条** 依托单位有下列行为之一的，给予警告或者内部通报批评并责令改正；逾期不改正的，取消依托单位资格一至三年，给予内部通报批评或者通报批评；情节严重的，取消依托单位资格三至五年，给予通报批评：

- (一) 对项目申请人、负责人或者参与者发生的科研不端行为负有疏于管理责任的；
- (二) 纵容、包庇或者协助有关人员实施科研不端行为的；
- (三) 擅自变更项目负责人的；
- (四) 组织、纵容工作人员实施或参与打探、打招呼、请托、贿赂、利益交换以及违规获取相关评审信息等行为的；
- (五) 违规挪用、克扣、截留项目资金的；
- (六) 不履行科学基金项目研究条件保障职责的；
- (七) 不履行科研伦理或者科技安全的审查职责的；
- (八) 不配合监督、检查科学基金项目实施的；
- (九) 不履行科研不端行为的调查处理职责的；
- (十) 其他不履行科学基金资助管理工作职责的行为。

依托单位实施前款规定的行为的，由自然科学基金委记入信用档案，并视情况抄送其上级主管部门。

**第五十四条** 对依托单位的相关处理措施，由自然科学基金委执行；对行为人给予的谈话提醒、批评教育等处理措施，由其所在单位执行。

**第五十五条** 对相关行为人和单位作出取消一定年限有关资格处理的，自然科学基金委将其行为汇交至科研诚信严重失信行为数据库。

对记入科研诚信严重失信行为数据库的行为人和单位，自然科学基金委按照有关工作方案开展联合惩戒。

**第五十六条** 自然科学基金委根据有关规定适用终止原资助项目并追回结余资金或者撤销原资助决定并追回已拨付资金的处理措施。

**第五十七条** 自然科学基金委建立问题线索移送机制，对于不在自然科学基金委职责管辖范围的问题线索，移送相关部门或者机构处理。

项目申请人、负责人、参与者、评审专家或者自然科学基金委工作人员（含兼职、兼聘人员和流动编制工作人员）等实施的科研不端行为涉嫌违纪违法的，移送相关纪检监察组织处理。

## 第五章 申诉与复查

**第五十八条** 当事人对处理决定不服的，可以在收到处理决定书后十五个工作日内，向自然科学基金委提出书面复查申请。

自然科学基金委应在收到复查申请之日起十五个工作日内作出是否受理的决定。决定不予复查的，应当通知申请人，并告知不予复查的理由；决定复查的，应当自受理之日起九十个工作日内作出复查决定。复查依照本办法规定的调查处理程序进行，复查不影响处理决

定的执行。

**第五十九条** 当事人对复查结果不服的，可以向自然科学基金委的上级主管部门提出书面申诉。

## 第六章 附 则

**第六十条** 内部通报批评在自然科学基金委内部及行为人相关单位内部公布；通报批评除在上述单位公布以外，还应在自然科学基金委网站公布。

**第六十一条** 科研不端行为案件中的当事人或者单位属于军队管理的，自然科学基金委可以将案件移交军队相关部门，由军队按照其规定进行调查处理。

**第六十二条** 本办法由自然科学基金委负责解释。

**第六十三条** 本办法自 2023 年 1 月 1 日起实施。

## 科学技术活动违规行为处理暂行规定

科学技术部令第 19 号

### 第一章 总 则

**第一条** 为规范科学技术活动违规行为处理，营造风清气正的良好科研氛围，根据《中华人民共和国科学技术进步法》等法律法规，制定本规定。

**第二条** 对下列单位和人员在开展有关科学技术活动过程中出现的违规行为的处理，适用本规定。

（一）受托管理机构及其工作人员，即受科学技术行政部门委托开展相关科学技术活动管理工作的机构及其工作人员；

（二）科学技术活动实施单位，即具体开展科学技术活动的科学技术研究开发机构、高等学校、企业及其他组织；

（三）科学技术人员，即直接从事科学技术活动的人员和为科学技术活动提供管理、服务的人员；

（四）科学技术活动咨询评审专家，即为科学技术活动提供咨询、评审、评估、评价等意见的专业人员；

（五）第三方科学技术服务机构及其工作人员，即为科学技术活动提供审计、咨询、绩效评估评价、经纪、知识产权代理、检验检测、出版等服务的第三方机构及其工作人员。

**第三条** 科学技术部加强对科学技术活动违规行为处理工作的统筹、协调和督促指导。

各级科学技术行政部门根据职责和权限对科学技术活动实施中发生的违规行为进行处理。

**第四条** 科学技术活动违规行为的处理，应区分主观过错、性质、

情节和危害程度，做到程序正当、事实清楚、证据确凿、依据准确、处理恰当。

## 第二章 违规行为

**第五条** 受托管理机构的违规行为包括以下情形：

- (一) 采取弄虚作假等不正当手段获得管理资格；
- (二) 内部管理混乱，影响受托管理工作正常开展；
- (三) 重大事项未及时报告；
- (四) 存在管理过失，造成负面影响或财政资金损失；
- (五) 设租寻租、徇私舞弊、滥用职权、私分受托管理的科研资金；
- (六) 隐瞒、包庇科学技术活动中相关单位或人员的违法违规行为；
- (七) 不配合监督检查或评估评价工作，不整改、虚假整改或整改未达到要求；
- (八) 违反任务委托协议等合同约定的主要义务；
- (九) 违反国家科学技术活动保密相关规定；
- (十) 法律、行政法规、部门规章或规范性文件规定的其他相关违规行为。

**第六条** 受托管理机构工作人员的违规行为包括以下情形：

- (一) 管理失职，造成负面影响或财政资金损失；
- (二) 设租寻租、徇私舞弊等利用组织科学技术活动之便谋取不正当利益；
- (三) 承担或参加所管理的科技计划（专项、基金等）项目；
- (四) 参与所管理的科学技术活动中有关论文、著作、专利等科

学技术成果的署名及相关科技奖励、人才评选等;

- (五) 未经批准在相关科学技术活动实施单位兼职;
- (六) 干预咨询评审或向咨询评审专家施加倾向性影响;
- (七) 泄露科学技术活动管理过程中需保密的专家名单、专家意见、评审结论和立项安排等相关信息;
- (八) 违反回避制度要求, 隐瞒利益冲突;
- (九) 虚报、冒领、挪用、套取所管理的科研资金;
- (十) 违反国家科学技术活动保密相关规定;
- (十一) 法律、行政法规、部门规章或规范性文件规定的其他相关违规行为。

#### **第七条 科学技术活动实施单位的违规行为包括以下情形:**

- (一) 在科学技术活动的申报、评审、实施、验收、监督检查和评估评价等活动中提供虚假材料, 组织“打招呼”“走关系”等请托行为;
- (二) 管理失职, 造成负面影响或财政资金损失;
- (三) 无正当理由不履行科学技术活动管理合同约定的主要义务;
- (四) 隐瞒、迁就、包庇、纵容或参与本单位人员的违法违规活动;
- (五) 未经批准, 违规转包、分包科研任务;
- (六) 截留、挤占、挪用、套取、转移、私分财政科研资金;
- (七) 不配合监督检查或评估评价工作, 不整改、虚假整改或整改未达到要求;
- (八) 不按规定上缴应收回的财政科研结余资金;
- (九) 未按规定进行科技伦理审查并监督执行;
- (十) 开展危害国家安全、损害社会公共利益、危害人体健康的

科学技术活动；

(十一) 违反国家科学技术活动保密相关规定；

(十二) 法律、行政法规、部门规章或规范性文件规定的其他相关违规行为。

**第八条** 科学技术人员的违规行为包括以下情形：

(一) 在科学技术活动的申报、评审、实施、验收、监督检查和评估评价等活动中提供虚假材料，实施“打招呼”“走关系”等请托行为；

(二) 故意夸大研究基础、学术价值或科技成果的技术价值、社会经济效益，隐瞒技术风险，造成负面影响或财政资金损失；

(三) 人才计划入选者、重大科研项目负责人在聘期内或项目执行期内擅自变更工作单位，造成负面影响或财政资金损失；

(四) 故意拖延或拒不履行科学技术活动管理合同约定的主要义务；

(五) 随意降低目标任务和约定要求，以项目实施周期外或不相关成果充抵交差；

(六) 抄袭、剽窃、侵占、篡改他人科学技术成果，编造科学技术成果，侵犯他人知识产权等；

(七) 虚报、冒领、挪用、套取财政科研资金；

(八) 不配合监督检查或评估评价工作，不整改、虚假整改或整改未达到要求；

(九) 违反科技伦理规范；

(十) 开展危害国家安全、损害社会公共利益、危害人体健康的科学技术活动；

(十一) 违反国家科学技术活动保密相关规定；

(十二) 法律、行政法规、部门规章或规范性文件规定的其他相关违规行为。

**第九条** 科学技术活动咨询评审专家的违规行为包括以下情形:

(一) 采取弄虚作假等不正当手段获取咨询、评审、评估、评价、监督检查资格;

(二) 违反回避制度要求;

(三) 接受“打招呼”“走关系”等请托;

(四) 引导、游说其他专家或工作人员，影响咨询、评审、评估、评价、监督检查过程和结果;

(五) 索取、收受利益相关方财物或其他不正当利益;

(六) 出具明显不当的咨询、评审、评估、评价、监督检查意见;

(七) 泄漏咨询评审过程中需保密的申请人、专家名单、专家意见、评审结论等相关信息;

(八) 抄袭、剽窃咨询评审对象的科学技术成果;

(九) 违反国家科学技术活动保密相关规定;

(十) 法律、行政法规、部门规章或规范性文件规定的其他相关违规行为。

**第十条** 第三方科学技术服务机构及其工作人员的违规行为包括以下情形:

(一) 采取弄虚作假等不正当手段获取科学技术活动相关业务;

(二) 从事学术论文买卖、代写代投以及伪造、虚构、篡改研究数据等;

(三) 违反回避制度要求;

(四) 擅自委托他方代替提供科学技术活动相关服务;

(五) 出具虚假或失实结论;

- (六) 索取、收受利益相关方财物或其他不正当利益;
- (七) 泄漏需保密的相关信息或材料等;
- (八) 违反国家科学技术活动保密相关规定;
- (九) 法律、行政法规、部门规章或规范性文件规定的其他相关违规行为。

### 第三章 处理措施

**第十一条** 对科学技术活动违规行为，视违规主体和行为性质，可单独或合并采取以下处理措施：

- (一) 警告；
- (二) 责令限期整改；
- (三) 约谈；
- (四) 一定范围内或公开通报批评；
- (五) 终止、撤销有关财政性资金支持的科学技术活动；
- (六) 追回结余资金，追回已拨财政资金以及违规所得；
- (七) 撤销奖励或荣誉称号，追回奖金；
- (八) 取消一定期限内财政性资金支持的科学技术活动管理资格；
- (九) 禁止在一定期限内承担或参与财政性资金支持的科学技术活动；
- (十) 记入科研诚信严重失信行为数据库。

**第十二条** 违规行为涉嫌违反党纪政纪、违法犯罪的，移交有关机关处理。

**第十三条** 对于第三方科学技术服务机构及人员违规的，可视情况将相关问题及线索移交具有处罚或处理权限的主管部门或行业协会处理。

**第十四条** 受托管理机构、科学技术活动实施单位有组织地开展科学技术活动违规行为的，或存在重大管理过失的，按本规定第十一条第（八）项追究主要负责人、直接负责人的责任，具体期限与被处理单位的受限年限保持一致。

**第十五条** 有证据表明违规行为已经造成恶劣影响或财政资金严重损失的，应直接或提请具有相应职责和权限的行政机关责令采取有效措施，防止影响或损失扩大，中止相关科学技术活动，暂停拨付相应财政资金，同时暂停接受相关责任主体申请新的财政性资金支持的科学技术活动。

**第十六条** 采取本规定第十一条第（九）项处理措施的，违规行为未涉及科学技术活动核心关键任务、约束性目标或指标，但造成较大负面影响或财政资金损失，对违规单位取消 2 年以内（含 2 年）相关资格，对违规个人取消 3 年以内（含 3 年）相关资格。

上述违规行为涉及科学技术活动的核心关键任务、约束性目标或指标，并导致相关科学技术活动偏离约定目标，或造成严重负面影响或财政资金损失，对违规单位取消 2 至 5 年相关资格，对违规个人取消 3 至 5 年相关资格。

上述违规行为涉及科学技术活动的核心关键任务、约束性目标或指标，并导致相关科学技术活动停滞、严重偏离约定目标，或造成特别严重负面影响或财政资金损失，对违规单位和个人取消 5 年以上直至永久相关资格。

**第十七条** 有以下情形之一的，可以给予从轻处理：

- (一) 主动反映问题线索，并经查属实；
- (二) 主动承认错误并积极配合调查和整改；
- (三) 主动退回因违规行为所获各种利益；

- (四) 主动挽回损失浪费或有效阻止危害结果发生;
- (五) 通过全国性媒体公开作出严格遵守科学技术活动相关国家法律及管理规定、不再实施违规行为的承诺;
- (六) 其他可以给予从轻处理情形。

**第十八条** 有以下情形之一的，应当给予从重处理：

- (一) 伪造、销毁、藏匿证据;
- (二) 阻止他人提供证据，或干扰、妨碍调查核实;
- (三) 打击、报复举报人;
- (四) 有组织地实施违规行为;
- (五) 多次违规或同时存在多种违规行为;
- (六) 其他应当给予从重处理情形。

**第十九条** 科学技术活动违规行为涉及多个主体的，应甄别不同主体的责任，并视其违规行为在负面影响或财政资金损失发生过程和结果中所起作用等因素分别给予相应处理。

#### 第四章 处理程序

**第二十条** 科学技术活动违规行为认定后，视事实、性质、情节，按照本规定第十一条的处理措施作出相应处理决定，并制作处理决定书。

**第二十一条** 作出处理决定前，应告知被处理单位或人员拟作出处理决定的事实、理由及依据，并告知其享有陈述与申辩的权利及其行使的方式和期限。被处理单位或人员逾期未提出陈述或申辩的，视为放弃陈述与申辩的权利；作出陈述或申辩的，应充分听取其意见。

**第二十二条** 处理决定书应载明以下内容：

- (一) 被处理主体的基本情况；

- (二) 违规行为情况及事实根据;
- (三) 处理依据和处理决定;
- (四) 救济途径和期限;
- (五) 作出处理决定的单位名称和时间;
- (六) 法律、行政法规、部门规章或规范性文件规定的其他相关事项。

**第二十三条** 处理决定书应送达被处理单位或人员，抄送被处理人员所在单位或被处理单位的上级主管部门，并可视情通知被处理人员或单位所属相关行业协会。

处理决定书可采取直接送达、委托送达、邮寄送达等方式；被送达人下落不明的，可公告送达。涉及保密内容的，按照保密相关规定送达。

对于影响范围广、社会关注度高的违规行为的处理决定，除涉密内容外，应向社会公开，发挥警示教育作用。

**第二十四条** 被处理单位或人员对处理决定不服的，可自收到处理决定书之日起 15 个工作日内，按照处理决定书载明的救济途径向作出处理决定的相关部门或单位提出复查申请，写明理由并提供相关证据或线索。

处理主体应自收到复查申请后 15 个工作日内作出是否受理的决定。决定受理的，应当另行组织对处理决定所认定的事实和相关依据进行复查。

复查应制作复查决定书，复查原则上应自受理之日起 90 个工作日内完成并送达复查申请人。复查期间，不停止原处理决定的执行。

**第二十五条** 被处理单位或人员也可以不经复查，直接依法申请复议或提起诉讼。

**第二十六条** 采取本规定第十一条第（九）项处理措施的，取消资格期限自处理决定下达之日起计算，处理决定作出前已执行本规定第十五条采取暂停活动的，暂停活动期限可折抵处理期限。

**第二十七条** 科学技术活动违规行为涉及多个部门的，可组织开展联合调查，按职责和权限分别予以处理。

**第二十八条** 科学技术活动违规行为处理超出科学技术行政部门职责和权限范围内的，应将问题及线索移交相关部门、机构，并可以适当方式向相关部门、机构提出意见建议。

## 第五章 附 则

**第二十九条** 科学技术行政部门委托受托管理机构管理的科学技术活动中，项目承担单位和人员出现的情节轻微、未造成明显负面影响或财政资金损失的违规行为，由受托管理机构依据有关科学技术活动管理合同、管理办法等处理。

**第三十条** 各级科学技术行政部门已在职责和权限范围内制定科学技术活动违规行为处理规定且处理尺度不低于本规定的，可按照已有规定进行处理。

**第三十一条** 科学技术活动违规行为处理属其他部门、机构职责和权限的，由有权处理的部门、机构依据法律、行政法规及其他有关规定处理。

科学技术活动违规行为涉事单位或人员属军队管理的，由军队按照其有关规定进行处理。

**第三十二条** 法律、行政法规对科学技术活动违规行为及相应处理另有规定的，从其规定。

科学技术部部门规章或规范性文件相关内容与本规定不一致的，

适用本规定。

**第三十三条** 本规定自 2020 年 9 月 1 日起施行。

**第三十四条** 本规定由科学技术部负责解释。

## 关于印发医学科研诚信和相关行为规范的通知

国卫科教发〔2021〕7号

### 第一章 总则

**第一条** 为践行社会主义核心价值观，加强医学科研诚信建设，提高医学科研人员职业道德修养，预防科研不端行为，依据《中华人民共和国科学技术进步法》、《中华人民共和国著作权法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》、《关于进一步弘扬科学家精神加强作风和学风建设的意见》、《科研诚信案件调查处理规则（试行）》等有关规定，制定本规范。

**第二条** 本规范所称的医学科研行为，是指开展医学科研工作的机构及其人员在基础医学、临床医学、预防医学与公共卫生学、药学、中医学与中药学等学科领域开展的涉及科研项目申请、预实验研究、研究实施、结果报告、项目检查、执行过程管理、成果总结发表、评估审议、验收等环节中的行为活动。

**第三条** 所有从事医学科研活动的人员（以下简称医学科研人员）应当自觉遵守本规范，大力弘扬科学家精神，追求真理、实事求是，遵循科研伦理准则和学术规范，尊重同行及其劳动，防止急功近利、浮躁浮夸，坚守诚信底线，自觉抵制科研不端行为。

**第四条** 所有开展医学科研工作的机构均应当遵守本规范，开展常态化科研诚信教育培训，加强制度建设，努力营造有利于培育科研诚信的机构环境。

### 第二章 医学科研人员诚信行为规范

**第五条** 医学科研人员在科研活动中要遵循科研伦理准则，主动申请伦理审查，接受伦理监督，切实保障受试者的合法权益。

**第六条** 医学科研人员在进行项目申请等科研与学术活动时，必须保证所提供的学历、工作经历、发表论文、出版专著、获奖证明、引用论文、专利证明等相关信息真实、准确。

**第七条** 医学科研人员在采集科研样本、数据和资料时要客观、全面、准确；要树立国家安全和保密意识，对涉及生物安全、国家秘密、工作秘密以及个人隐私的应当严格遵守相关法律法规规定。

**第八条** 医学科研人员在研究中，应当诚实记录研究过程和结果，如实、规范书写病历，包括不良反应和不良事件，依照相关规定及时报告严重的不良反应和不良事件信息。

**第九条** 医学科研人员在涉及传染病、新发传染病、不明原因疾病和已知病原改造等研究中，要树立公共卫生和实验室生物安全意识，在相应等级的生物安全实验室开展研究，病原采集、运输和处理等均应当自觉遵守相关法律法规要求，要按照法律法规规定报告传染病、新发或疑似新发的传染病例，留存相关凭证，接受相关部门的监督管理。

**第十条** 医学科研人员在研究结束后，对于人体或动物样本、毒害物质、数据或资料的储存、分享和销毁要遵循相应的生物安全和科研管理规定。

论文相关资料和数据应当确保齐全、完整、真实和准确，相关论文等科研成果发表后 1 个月内，要将所涉及的原始图片、实验记录、实验数据、生物信息、记录等原始数据资料交所在机构统一管理、留存备查。

**第十一条** 医学科研人员在动物实验中，应当自觉遵守《实验动物管理条例》，严格选用符合要求的合格动物进行实验，科学合理使用、保护和善待动物。

**第十二条** 医学科研人员在开展学术交流、审阅他人的学术论文或项目申报书时，应当尊重和保护他人知识产权，遵守科技保密规则。

**第十三条** 医学科研人员在引用他人已发表的研究观点、数据、图像、结果或其他研究资料时，要保证真实准确并诚实注明出处，引文注释和参考文献标注要符合学术规范。在使用他人尚未公开发表的设计思路、学术观点、实验数据、生物信息、图表、研究结果和结论时，应当获得其本人的书面知情同意，同时要公开致谢或说明。

**第十四条** 医学科研人员在发表论文或出版学术著作过程中，要遵守《发表学术论文“五不准”》和学术论文投稿、著作出版有关规定。论文、著作、专利等成果署名应当按照对科研成果的贡献大小据实署名和排序，无实质学术贡献者不得“挂名”。

**第十五条** 医学科研人员作为导师或科研项目负责人，要充分发挥言传身教作用，在指导学生或带领课题组成员开展科研活动时要高度负责，严格把关，加强对项目（课题）成员、学生的科研诚信管理。

导师、科研项目负责人须对使用自己邮箱投递的稿件、需要署名的科研成果进行审核，对科研成果署名、研究数据真实性、实验可重复性等负责，并不得侵占学生、团队成员的合法权益。

学生、团队成员在科研活动中发生不端行为的，同意参与署名的导师、科研项目负责人除承担相应的领导、指导责任外，还要与科研不端行为直接责任人承担同等责任。

**第十六条** 医学科研人员应当认真审核拟公开发表成果，避免出现错误和失误。对已发表研究成果中出现的错误和失误，应当以适当的方式公开承认并予以更正或撤回。

**第十七条** 医学科研人员在项目验收、成果登记及申报奖励时，须提供真实、完整的材料，包括发表论文、文献引用、第三方评价证

明等。

**第十八条** 医学科研人员作为评审专家、咨询专家、评估人员、经费审计人员参加科技评审等活动时，要忠于职守，严格遵守科研诚信要求以及保密、回避规定和职业道德，按照有关规定、程序和办法，实事求是，独立、客观、公正开展工作，提供负责任、高质量的咨询评审意见，不得违规谋取私利，不参加自己不熟悉领域的咨询评审活动，不在情况不掌握、内容不了解的意见建议上署名签字。

**第十九条** 医学科研人员与他人进行科研合作时应当认真履行诚信义务和合同约定，发表论文、出版著作、申报专利和奖项等时应当根据合作各方的贡献合理署名。

**第二十条** 医学科研人员应当严格遵守科研经费管理规定，不得虚报、冒领、挪用科研资金。

**第二十一条** 医学科研人员在成果推广和科普宣传中应当秉持科学精神、坚守社会责任，避免不实表述和新闻炒作，不人为夸大研究基础和学术价值，不得向公众传播未经科学验证的现象和观点。

医学科研人员公布突破性科技成果和重大科研进展应当经所在机构同意，推广转化科技成果不得故意夸大技术价值和经济社会效益，不得隐瞒技术风险，要经得起同行评、用户用、市场认可。

医学科研人员发布与疫情相关的研究结果时，应当牢固树立公共卫生、科研诚信和伦理意识，严格遵守相关法律法规和有关疫情防控管理要求。

**第二十二条** 医学科研人员学术兼职要与本人研究专业相关，杜绝无实质性工作内容的兼职和挂名。

### 第三章 医学科研机构诚信规范

**第二十三条** 医学科研机构应当根据《科研诚信案件调查处理规

则（试行）》制定完善本机构的科研诚信案件调查处理办法，明确调查程序、处理规则、处理措施等具体要求，并认真组织相关调查处理。对有关部门调查本机构科研不端行为应当积极配合、协助。

**第二十四条** 医学科研机构要主动对本机构科研不端行为进行调查处理，同时应当严格保护举报人个人信息。

调查应当包括行政调查和学术评议，保障相关责任主体申诉权等合法权利，调查结果和处理意见应当与涉事人员当面确认后予以公布。

**第二十五条** 医学科研机构要通过机构章程或学术委员会章程，对科研诚信工作任务、职责权限作出明确规定。学术委员会要认真履行科研诚信建设职责，切实发挥审议、评定、受理、调查、监督、咨询等作用。学术委员会要定期组织或委托学术组织、第三方机构对本机构医学科研人员的重要学术论文等科研成果进行核查。

**第二十六条** 医学科研机构要加强科研成果管理，建立学术论文发表诚信承诺制度、科研过程可追溯制度、科研成果检查和报告制度等成果管理制度。对学术论文等科研成果存在科研不端情形的，应当依法依规对相应责任人严肃处理并要求其采取撤回论文等措施，消除不良影响。

**第二十七条** 医学科研机构应当加强对科研论文和成果发表的署名管理，依法依规严肃追究无实质性贡献挂名的责任；要建立健全科研活动记录、科研档案保存等各项制度，明晰责任主体，完善内部监督约束机制；要妥善管理本机构医学科研相关原始数据、生物信息、图片、记录等，以备核查。

**第二十八条** 医学科研机构应当加强对本机构内医学科研人员发表论文的管理，不允许将论文发表数量、影响因子等与人员奖励奖金、临床工作考核等挂钩，对在学术期刊预警名单内期刊上发表论文

的医学科研人员，要及时警示提醒；对学术期刊预警黑名单内期刊上发表的论文，在各类评审评价中不予认可，不得报销论文发表的相关费用。

**第二十九条** 医学科研机构应当将科研诚信教育纳入医学科研人员职业培训和教育体系，不断完善教育内容及手段，营造崇尚科研诚信的良好风气与文化。在入学入职、职称晋升、参与科技计划项目、国家重大项目、人才项目等重要节点开展科研诚信教育。对在科研诚信方面存在倾向性、苗头性问题的人员，所在机构应当及时开展科研诚信谈话提醒，加强教育。

**第三十条** 医学科研机构在组织申请科研项目和推荐申报科学技术成果奖励时，应当责成申报人奉守科研诚信，可以签署科研诚信承诺书并公示有关信息。

**第三十一条** 医学科研机构对查实的科研失信行为，应当将处理决定及时报送科研诚信主管部门，并作为其职务晋升、职称评定、成果奖励、评审表彰等方面的重要参考。

**第三十二条** 医学科研机构应当对涉及传染病、生物安全等领域的研究及论文、成果进行审查，评估其对社会及公共卫生安全的潜在影响，并承担相应责任。

**第三十三条** 医学科研机构负责人、学术带头人及科研管理人员等应当率先垂范，严格遵守有关科研诚信管理规定，不得利用职务之便侵占他人科研成果和谋取不当利益。

## 第四章 附则

**第三十四条** 本规范自发布之日起施行。

国家卫生健康委办公厅

2021年2月19日

## 国家自然科学基金项目评审专家行为规范

(2014年12月2日委务会议审议通过)

**第一条** 为了加强科学道德建设,维护国家自然科学基金评审工作的公正性和科学性,规范评审专家行为,正确履行评审职责,根据《国家自然科学基金条例》(以下简称《条例》)等有关法律法规,制定本规范。

**第二条** 本规范所称科学基金项目评审专家包括:

- (一) 通讯评审专家;
- (二) 会议评审专家;
- (三) 项目中期检查、结题审查评审专家;
- (四) 参与其他评审工作的专家。

**第三条** 具有评审能力的科技工作者,尤其是承担过科学基金项目的科学技术人员,有义务参加国家自然科学基金委员会(以下简称自然科学基金委)的项目评审,共同维护科学基金项目评审的公正性和科学性。

**第四条** 评审专家应当严格遵守科学基金管理相关规章制度和评审工作纪律,维护评审专家的名誉和形象,廉洁自律,坚决抵制评审中的各种违法违纪行为和违反科学道德的行为,并自觉接受监督。

**第五条** 评审专家应当学习和了解科学基金项目指南、相关管理办法、评审标准等,准确把握相关政策和评审工作要求,认真、完整地阅读评审材料,避免因了解不全面导致评审偏差。

**第六条** 评审专家应当认真履行评审职责,根据自然科学基金委的评审要求和个人专业知识,客观、公正地从科学价值、创新性、社会影响以及研究方案可行性等方面进行独立学术判断并提出具体评审意见。严禁请他人代为评审。

评审意见应当明确具体，避免简单化和套话；应当指出项目的优  
势、不足和改进建议，努力帮助自然科学基金委评审决策和申请人今  
后改进申请。

评审过程应当注重保护创新和学科交叉，重视或包容不同的研究  
方法和创新的学术思想，避免对理论和研究方法先入为主的偏见。

**第七条** 评审专家应当主动回避利益冲突，认真检查自己是否存  
在需要回避的情形。有下列情形之一的，应当主动、及时提出回避申  
请，并服从有关安排。

- (一) 评审专家与申请人、参与者存在近亲属关系的；
- (二) 评审专家本人同期申请项目与被评审项目相同或者相近的；
- (三) 评审专家与申请人、参与者属于同一单位的；
- (四) 评审专家与申请人、参与者过去五年内在科研项目、学术  
论文等方面有合作关系的；
- (五) 评审专家与申请人存在研究生师生关系的；
- (六) 评审专家与申请人师从同一研究生指导教师的；
- (七) 评审专家参与所评审项目申请的；
- (八) 评审专家为所评审项目写推荐信的；
- (九) 评审专家在申请人所属单位担任含薪兼职教授或学者的；
- (十) 会议评审专家当年在评审项目范围内有申请同类项目的；
- (十一) 其它利益冲突或可能影响评审公正性的。

**第八条** 通讯评审专家在接受评审任务前应当仔细阅读全部评  
审材料。如果认为专业知识不相符、难以做出学术判断或者没有精力  
评审，应当及时告知自然科学基金委。

**第九条** 评审专家应当保证有充足时间完成评审工作，在规定  
的时间内完成评审任务。确因客观原因无法按时完成评审任务的，应当

及时告知自然科学基金委。

**第十条** 评审专家应当尊重申请人，避免对申请人的国籍、性别、民族、身份地位、地域以及所属单位性质等非学术问题提出歧视性或者人身攻击性的评审意见。

**第十一条** 评审专家应当尊重和保护申请人的知识产权，严禁抄袭、剽窃或者扩散申请书中的内容。评审完毕或者无法评审的，应当及时退回、删除或者销毁评审资料，不得擅自留存。

**第十二条** 评审专家应当严格保守评审工作秘密，不得披露按要求不能公开的评审专家的基本情况、评审过程中的专家意见、评审结果等评审工作有关信息。

**第十三条** 评审专家不得利用评审工作便利，为任何单位或个人谋取不正当利益；不得索取或接受申请人、参与者及相关单位的礼品、礼金、有价证券、支付凭证、宴请等不正当利益；不得利用基金项目评审专家身份和影响力参与有偿商业活动。

**第十四条** 评审工作期间，评审专家不得违规擅自与申请人及利益相关人员联系，不得违规帮助他人游说；不干扰评审工作正常秩序，不从事与评审工作无关的活动。

**第十五条** 在评审工作中评审专家发现申请人、工作人员或其他评审专家涉嫌存在科研不端行为或违法违纪行为的，应当及时向自然科学基金委举报。

评审专家应当自觉抵制各种干预评审活动的不良行为，如果发现各种“打招呼”等谋取不正当利益的公关活动，应当及时向自然科学基金委反映。

**第十六条** 评审专家在评审工作中发生违规违法或科研不端行为的，按照《条例》、《国家自然科学基金项目科研不端行为处理办

法》等有关规定给予警告、通报批评，取消评审专家资格，直至永不聘任的处理，处理结果记入专家信誉档案。

**第十七条** 评审专家应当积极配合自然科学基金委对评审工作开展评估，帮助完善评审工作。

**第十八条** 本规范自 2015 年 1 月 1 日起施行。

## 科技部关于印发《科学技术活动评审工作中请托行为处理规定（试行）》的通知

国科发监〔2020〕360号

**第一条** 为规范科学技术活动评审工作中有关单位和个人的行为，维护公平公正的评审环境和风清气正的创新生态，根据《科学技术活动违规行为处理暂行规定》《国家科技计划项目评估评审行为准则与督查办法》《科研诚信案件调查处理规则（试行）》等，制定本规定。

**第二条** 科学技术活动评审工作中发生的请托行为，按照本规定处理。本规定所称评审工作包括国家科技计划（专项、基金等）科研项目、创新基地、人才工程、引导专项和科技奖励等科学技术活动中涉及的评审、评估、评价、论证、验收、监督检查等。

**第三条** 本规定所称请托行为，是指在科学技术活动评审过程中，相关单位或个人以直接或间接、明示或暗示等方式，向评审组织者、承担者及其工作人员和评审专家等寻求关照、谋取不正当利益的行为。包括：

- (一) 探听尚未公布的评审专家信息、评审结果等和未经公开的评审信息；
- (二) 为获得有利的评审结果进行游说、说情等；
- (三) 投感情票、单位票、利益票等，搞“人情评审”；
- (四) 为他人的请托行为提供帮助、协助或其他便利；
- (五) 以“打招呼”“走关系”或其他方式干扰评审工作、影响评审结果、破坏评审秩序的请托行为。

**第四条** 科学技术活动评审工作要按照国家有关法律、法规、规

章和其他规范性文件的要求，坚持独立、客观、公正的原则。参与评审工作的单位和个人要严格遵守评审行为准则和工作纪律，自觉抵制请托行为，主动接受有关方面的监督。

**第五条** 建立评审诚信承诺制度。科学技术活动申请者应在提交申报材料时，明确承诺不以任何形式实施请托行为；评审专家应签署承诺书，承诺不接受任何单位和个人的请托，且对收到的请托事项均已按要求主动报告；评审工作人员应签署承诺书，承诺不干预评审或向评审专家施加倾向性影响。

**第六条** 评审专家、评审工作人员等收到请托的，应当及时主动向评审组织者、承担者或有关监督部门报告，并提供相关线索、证据等。未及时主动报告的，一经发现，按接受相关请托进行处理。

**第七条** 评审组织者、承担者应当全面、如实、及时记录请托情况，做到全程留痕、有据可查。记录应当采取书面记录的形式，记录要素应包括时间、地点、当事人姓名及其职务、涉及的具体评审事项、请托的具体形式及其要求等。

对领导干部违反法定职责或法定程序过问、干预评审活动的，应当如实记录并按照有关规定报告。

**第八条** 评审组织者、承担者和相关监督部门综合运用信访举报、随机抽查以及信息化工具等，建立健全主动发现机制，及时发现请托线索和问题。

评审组织者、承担者在评审工作过程中发现请托情况的，应当及时启动相应预案、采取相应措施，确保评审工作依规有序开展。

**第九条** 评审承担者是调查处理请托行为的第一责任主体，应按照职责和权限，及时做好记录、受理、调查、处理等工作。涉及评审承担者的，由评审组织者负责调查处理。涉及本单位工作人员的，按

照干部管理权限由相关监督部门或纪检监察部门依规调查处理。

**第十条** 实施请托行为的，禁止在 1-3 年（含 3 年）内承担或参与财政性资金支持的科学技术活动；向多人请托或多次实施请托的，禁止在 3-5 年（含 5 年）内承担或参与财政性资金支持的科学技术活动；造成严重后果或影响恶劣的，禁止 5 年以上直至永久承担或参与财政性资金支持的科学技术活动。

有组织实施请托行为的，从重处理。

**第十一条** 对涉及请托行为的评审专家，视事实、情节、后果和影响作出如下处理：

（一）对主动报告且未接受请托行为的，不予处理。

（二）对主动报告但仍搞“人情评审”的，禁止在 3 年内（含 3 年）承担或参与财政性资金支持的科学技术活动。对干扰、妨碍调查的，从重处理。

（三）对隐瞒不报的，按接受相关请托进行处理，禁止在 3-5 年内（含 5 年）承担或参与财政性资金支持的科学技术活动；造成严重后果或影响恶劣的，禁止 5 年以上直至永久承担或参与财政性资金支持的科学技术活动。对干扰、妨碍调查的，从重处理。

**第十二条** 对涉及请托行为的评审工作人员，视事实、情节、后果和影响作出如下处理：

（一）对主动报告且未接受请托行为的，不予处理。

（二）对隐瞒不报或主动报告后仍干预评审或施加倾向性影响的，调离评审管理工作岗位，并按照干部管理权限追责问责。对干扰、妨碍调查的，加重处理。情节严重，涉嫌违反党纪政纪的，移送纪检监察机关处理。

**第十三条** 对因请托行为所获得的科研项目、创新基地、人才工

程、引导专项、科技奖励等，一经查实，予以撤销，并追回专项经费、奖章、证书和奖金等。

**第十四条** 具有《科学技术活动违规行为处理暂行规定》第十七条、第十八条相应情形的，依规从轻或从重处理。

**第十五条** 对请托行为相关责任人的处理结果记入科研诚信严重失信行为数据库。对依照本规定给予处理的评审专家，应当及时从专家库中除名，重新入库禁止时限与本规定第十一条的处理期限保持一致。

**第十六条** 对请托行为的调查处理情况，在一定范围内通报，并抄送相关责任人所在单位或其上级主管部门。

**第十七条** 评审承担者及其工作人员、评审专家等落实本规定第六条、第七条、第九条的情况，作为考核、评价其履职尽责的重要内容。对自觉抵制请托行为的，列入科研信用良好记录。

评审组织者、承担者违反本规定第七条、第九条的，追究单位及主要负责人的责任；造成严重后果或影响恶劣的，取消科学技术活动评审承担资格。

**第十八条** 请托行为责任人涉嫌违反党纪政纪、违法犯罪的，移送有关机关处理。

**第十九条** 相关单位和个人发现评审工作中存在请托的，应及时向评审组织者、承担者或有关监督部门如实反映。对采取捏造事实、伪造材料等方式恶意举报的，依法依规严肃处理。对反映不实或不能证明存在问题的，要以适当方式及时澄清、消除影响。

**第二十条** 法律、行政法规、部门规章对请托行为及相应处理另有规定的，从其规定。

**第二十一条** 各级科学技术行政部门可参照本规定结合实际情

况制定具体办法。

**第二十二条** 本规定自发布之日起试行。

**第二十三条** 本规定由科技部负责解释。

## 关于印发《国家科技计划（专项、基金等）严重失信行为 记录暂行规定》的通知

国科发政〔2016〕97号

**第一条** 为加强科研信用体系建设，净化科研风气，构筑诚实守信的科技创新环境氛围，规范中央财政科技计划（专项、基金等）（以下简称科技计划）相关管理工作，保证科技计划和项目目标实现及财政资金安全，推进依法行政，根据《中华人民共和国科学技术进步法》、《国务院关于改进加强中央财政科研项目和资金管理的若干意见》（国发〔2014〕11号）、《国务院印发关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革方案的通知》（国发〔2014〕64号）、《国务院关于印发社会信用体系建设规划纲要（2014—2020年）的通知》（国发〔2014〕21号）和有关法律法规，制定本规定。

**第二条** 本规定所指严重失信行为是指科研不端、违规、违纪和违法且造成严重后果和恶劣影响的行为。本规定所指严重失信行为记录，是对经有关部门/机构查处认定的，科技计划和项目相关责任主体在项目申报、立项、实施、管理、验收和咨询评审评估等全过程的严重失信行为，按程序进行的客观记录，是科研信用体系建设的重要组成部分。

**第三条** 严重失信行为记录应当覆盖科技计划、项目管理和实施的相关责任主体，遵循客观公正、标准统一、分级分类的原则。

**第四条** 本规定的记录对象为在参与科技计划、项目组织管理或实施中存在严重失信行为的相关责任主体，主要包括有关项目承担人员、咨询评审专家等自然人，以及项目管理专业机构、项目承担单位、中介服务机构等法人机构。

政府工作人员在科技计划和项目管理工作中存在严重失信行为的，依据公务员法及其相关规定进行处理。

**第五条** 科技部牵头制定严重失信行为记录相关制度规范，会同有关行业部门、项目管理专业机构，根据科技计划和项目管理职责，负责受其管理或委托的科技计划和项目相关责任主体的严重失信行为记录管理和结果应用工作。

充分发挥科研诚信建设部际联席会议作用，加强与相关部门合作与信息共享，实施跨部门联合惩戒，形成工作合力。

重大事项应当向国家科技计划管理部际联席会议报告。

**第六条** 实行科技计划和项目相关责任主体的诚信承诺制度，在申请科技计划项目及参与科技计划项目管理和实施前，本规定第四条中所涉及的相关责任主体都应当签署诚信承诺书。

**第七条** 结合科技计划管理改革工作，逐步推行科研信用记录制度，加强科技计划和项目相关责任主体科研信用管理。

**第八条** 参与科技计划、项目管理和实施的相关项目承担人员、咨询评审专家等自然人，应当加强自律，按照相关管理规定履职尽责。以下行为属于严重失信行为：

(一) 采取贿赂或变相贿赂、造假、故意重复申报等不正当手段获取科技计划和项目承担资格。

(二) 项目申报或实施中抄袭他人科研成果，故意侵犯他人知识产权，捏造或篡改科研数据和图表等，违反科研伦理规范。

(三) 违反科技计划和项目管理规定，无正当理由不按项目任务书（合同、协议书等）约定执行；擅自超权限调整项目任务或预算安排；科技报告、项目成果等造假。

(四) 违反科研资金管理规定，套取、转移、挪用、贪污科研经

费，谋取私利。

(五) 利用管理、咨询、评审或评估专家身份索贿、受贿；故意违反回避原则；与相关单位或人员恶意串通。

(六) 泄露相关秘密或咨询评审信息。

(七) 不配合监督检查和评估工作，提供虚假材料，对相关处理意见拒不整改或虚假整改。

(八) 其他违法、违反财经纪律、违反项目任务书（合同、协议书等）约定和科研不端行为等情况。

**第九条** 参与科技计划、项目管理和实施相关项目管理专业机构、项目承担单位以及中介服务机构等法人和机构，应当履行法人管理职责，规范管理。以下行为属于严重失信行为：

(一) 采取贿赂或变相贿赂、造假、故意重复申报等不正当手段获取管理、承担科技计划和项目或中介服务资格。

(二) 利用管理职能，设租寻租，为本单位、项目申报单位/项目承担单位或项目承担人员谋取不正当利益。

(三) 项目管理专业机构违反委托合同约定，不按制度执行或违反制度规定；管理严重失职，所管理的科技计划和项目或相关工作人员存在重大问题。

(四) 项目承担单位未履行法人管理和服务职责；包庇、纵容项目承担人员严重失信行为；截留、挤占、挪用、转移科研经费。

(五) 中介服务机构违反合同或协议约定，采取造假、串通等不正当竞争手段谋取利益。

(六) 不配合监督检查和评估工作，提供虚假材料，对相关处理意见拒不整改或虚假整改。

(七) 其他违法、违反财经纪律、违反项目任务书（合同、协议

书等)约定等情况。

**第十条** 对具有本规定第八条、第九条行为的责任主体，且受到以下处理的，纳入严重失信行为记录。

(一) 受到刑事处罚或行政处罚并正式公告。

(二) 受审计、纪检监察等部门查处并正式通报。

(三) 受相关部门和单位在科技计划、项目管理或监督检查中查处并以正式文件发布。

(四) 因伪造、篡改、抄袭等严重科研不端行为被国内外公开发行的学术出版刊物撤稿，或被国内外政府奖励评审主办方取消评审和获奖资格并正式通报。

(五) 经核实并履行告知程序的其它严重违规违纪行为。

对纪检监察、监督检查等部门已掌握确凿违规违纪问题线索和证据，因客观原因尚未形成正式处理决定的相关责任主体，参照本条款执行。

**第十一条** 依托国家科技管理信息系统建立严重失信行为数据库。记录信息应当包括：责任主体名称、统一社会信用代码、所涉及的项目名称和编号、违规违纪情形、处理处罚结果及主要责任人、处理单位、处理依据和做出处理决定的时间。

对于责任主体为法人和机构，根据处理决定，记录信息还应包括直接责任人员。

**第十二条** 对于列入严重失信行为记录的责任主体，按照科技计划和项目管理办法的相关规定，阶段性或永久取消其申请国家科技计划、项目或参与项目实施与管理的资格。同时，在后续科技计划和项目管理工作中，应当充分利用严重失信行为记录信息，对相关责任主体采取如下限制措施：

(一) 在科研立项、评审专家遴选、项目管理专业机构确定、科研项目评估、科技奖励评审、间接费用核定、结余资金留用以及基地人才遴选中，将严重失信行为记录作为重要依据。

(二) 对纳入严重失信行为记录的相关法人单位，以及违规违纪违法多发、频发，一年内有2个及以上相关责任主体被纳入严重失信行为记录管理的法人单位作为项目实施监督的重要对象，加强监督和管理。

**第十三条** 实行记录名单动态调整机制，对处理处罚期限届满的相关责任主体，及时移出严重失信记录名单。

**第十四条** 严重失信行为记录名单为科技部、相关部门，项目管理专业机构、监督和评估专业化支撑机构掌握使用，严格执行信息发布、查询、获取和修改的权限。

严重失信行为记录名单及时向责任主体通报，对于责任主体为自然人的还应向其所在法人单位通报。

对行为恶劣、影响较大的严重失信行为按程序向社会公布失信行为记录信息。

**第十五条** 在本规定暂行实施的基础上，总结经验，完善跨部门联动工作体系，加强与其他社会信用记录衔接，逐步形成国家统一的科研信用制度和管理体系。

**第十六条** 国家有关法律法规对国家科技计划和项目相关责任主体所涉及的严重失信行为另有规定的，依照其规定执行。

地方科技计划和项目管理可参照执行。

**第十七条** 本规定自发布之日起实施，由科技部负责解释。

## 高等学校预防与处理学术不端行为办法

中华人民共和国教育部令第 40 号

### 第一章 总则

**第一条** 为有效预防和严肃查处高等学校发生的学术不端行为，维护学术诚信，促进学术创新和发展，根据《中华人民共和国高等教育法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国学位条例》等法律法规，制定本办法。

**第二条** 本办法所称学术不端行为是指高等学校及其教学科研人员、管理人员和学生，在科学研究及相关活动中发生的违反公认的学术准则、违背学术诚信的行为。

**第三条** 高等学校预防与处理学术不端行为应坚持预防为主、教育与惩戒结合的原则。

**第四条** 教育部、国务院有关部门和省级教育部门负责制定高等学校学风建设的宏观政策，指导和监督高等学校学风建设工作，建立健全对所主管高等学校重大学术不端行为的处理机制，建立高校学术不端行为的通报与相关信息公开制度。

**第五条** 高等学校是学术不端行为预防与处理的主体。高等学校应当建设集教育、预防、监督、惩治于一体的学术诚信体系，建立由主要负责人领导的学风建设工作机制，明确职责分工；依据本办法完善本校学术不端行为预防与处理的规则与程序。

高等学校应当充分发挥学术委员会在学风建设方面的作用，支持和保障学术委员会依法履行职责，调查、认定学术不端行为。

### 第二章 教育与预防

**第六条** 高等学校应当完善学术治理体系，建立科学公正的学术

评价和学术发展制度，营造鼓励创新、宽容失败、不骄不躁、风清气正的学术环境。

高等学校教学科研人员、管理人员、学生在科研活动中应当遵循实事求是的科学精神和严谨认真的治学态度，恪守学术诚信，遵循学术准则，尊重和保护他人知识产权等合法权益。

**第七条** 高等学校应当将学术规范和学术诚信教育，作为教师培训和学生教育的必要内容，以多种形式开展教育、培训。

教师对其指导的学生应当进行学术规范、学术诚信教育和指导，对学生公开发表论文、研究和撰写学位论文是否符合学术规范、学术诚信要求，进行必要的检查与审核。

**第八条** 高等学校应当利用信息技术等手段，建立对学术成果、学位论文所涉及内容的知识产权查询制度，健全学术规范监督机制。

**第九条** 高等学校应当建立健全科研管理制度，在合理期限内保存研究的原始数据和资料，保证科研档案和数据的真实性、完整性。

高等学校应当完善科研项目评审、学术成果鉴定程序，结合学科特点，对非涉密的科研项目申报材料、学术成果的基本信息以适当方式进行公开。

**第十条** 高等学校应当遵循学术研究规律，建立科学的学术水平考核评价标准、办法，引导教学科研人员和学生潜心研究，形成具有创新性、独创性的研究成果。

**第十一条** 高等学校应当建立教学科研人员学术诚信记录，在年度考核、职称评定、岗位聘用、课题立项、人才计划、评优奖励中强化学术诚信考核。

### 第三章 受理与调查

**第十二条** 高等学校应当明确具体部门，负责受理社会组织、个

人对本校教学科研人员、管理人员及学生学术不端行为的举报；有条件的，可以设立专门岗位或者指定专人，负责学术诚信和不端行为举报相关事宜的咨询、受理、调查等工作。

**第十三条** 对学术不端行为的举报，一般应当以书面方式实名提出，并符合下列条件：

- (一) 有明确的举报对象；
- (二) 有实施学术不端行为的事实；
- (三) 有客观的证据材料或者查证线索。

以匿名方式举报，但事实清楚、证据充分或者线索明确的，高等学校应当视情况予以受理。

**第十四条** 高等学校对媒体公开报道、其他学术机构或者社会组织主动披露的涉及本校人员的学术不端行为，应当依据职权，主动进行调查处理。

**第十五条** 高等学校受理机构认为举报材料符合条件的，应当及时作出受理决定，并通知举报人。不予受理的，应当书面说明理由。

**第十六条** 学术不端行为举报受理后，应当交由学校学术委员会按照相关程序组织开展调查。

学术委员会可委托有关专家就举报内容的合理性、调查的可能性等进行初步审查，并作出是否进入正式调查的决定。

决定不进入正式调查的，应当告知举报人。举报人如有新的证据，可以提出异议。异议成立的，应当进入正式调查。

**第十七条** 高等学校学术委员会决定进入正式调查的，应当通知被举报人。

被调查行为涉及资助项目的，可以同时通知项目资助方。

**第十八条** 高等学校学术委员会应当组成调查组，负责对被举报

行为进行调查；但对事实清楚、证据确凿、情节简单的被举报行为，也可以采用简易调查程序，具体办法由学术委员会确定。

调查组应当不少于3人，必要时应当包括学校纪检、监察机构指派的工作人员，可以邀请同行专家参与调查或者以咨询等方式提供学术判断。

被调查行为涉及资助项目的，可以邀请项目资助方委派相关专业人员参与调查组。

**第十九条** 调查组的组成人员与举报人或者被举报人有合作研究、亲属或者导师学生等直接利害关系的，应当回避。

**第二十条** 调查可通过查询资料、现场查看、实验检验、询问证人、询问举报人和被举报人等方式进行。调查组认为有必要的，可以委托无利害关系的专家或者第三方专业机构就有关事项进行独立调查或者验证。

**第二十一条** 调查组在调查过程中，应当认真听取被举报人的陈述、申辩，对有关事实、理由和证据进行核实；认为必要的，可以采取听证方式。

**第二十二条** 有关单位和个人应当为调查组开展工作提供必要的便利和协助。

举报人、被举报人、证人及其他有关人员应当如实回答询问，配合调查，提供相关证据材料，不得隐瞒或者提供虚假信息。

**第二十三条** 调查过程中，出现知识产权等争议引发的法律纠纷的，且该争议可能影响行为定性的，应当中止调查，待争议解决后重启调查。

**第二十四条** 调查组应当在查清事实的基础上形成调查报告。调查报告应当包括学术不端行为责任人的确认、调查过程、事实认定及

理由、调查结论等。

学术不端行为由多人集体做出的，调查报告中应当区别各责任人在行为中所发挥的作用。

**第二十五条** 接触举报材料和参与调查处理的人员，不得向无关人员透露举报人、被举报人个人信息及调查情况。

#### 第四章 认定

**第二十六条** 高等学校学术委员会应当对调查组提交的调查报告进行审查；必要的，应当听取调查组的汇报。

学术委员会可以召开全体会议或者授权专门委员会对被调查行为是否构成学术不端行为以及行为的性质、情节等作出认定结论，并依职权作出处理或建议学校作出相应处理。

**第二十七条** 经调查，确认被举报人在科学研究及相关活动中有一下列行为之一的，应当认定为构成学术不端行为：

- (一) 窜改、抄袭、侵占他人学术成果；
- (二) 窜改他人研究成果；
- (三) 伪造科研数据、资料、文献、注释，或者捏造事实、编造虚假研究成果；
- (四) 未参加研究或创作而在研究成果、学术论文上署名，未经他人许可而不当使用他人署名，虚构合作者共同署名，或者多人共同完成研究而在成果中未注明他人工作、贡献；
- (五) 在申报课题、成果、奖励和职务评审评定、申请学位等过程中提供虚假学术信息；
- (六) 买卖论文、由他人代写或者为他人代写论文；
- (七) 其他根据高等学校或者有关学术组织、相关科研管理机构制定的规则，属于学术不端的行为。

**第二十八条** 有学术不端行为且有下列情形之一的，应当认定为情节严重：

- (一) 造成恶劣影响的；
- (二) 存在利益输送或者利益交换的；
- (三) 对举报人进行打击报复的；
- (四) 有组织实施学术不端行为的；
- (五) 多次实施学术不端行为的；
- (六) 其他造成严重后果或者恶劣影响的。

## 第五章 处理

**第二十九条** 高等学校应当根据学术委员会的认定结论和处理建议，结合行为性质和情节轻重，依职权和规定程序对学术不端行为责任人作出如下处理：

- (一) 通报批评；
- (二) 终止或者撤销相关的科研项目，并在一定期限内取消申请资格；
- (三) 撤销学术奖励或者荣誉称号；
- (四) 辞退或解聘；
- (五) 法律、法规及规章规定的其他处理措施。

同时，可以依照有关规定，给予警告、记过、降低岗位等级或者撤职、开除等处分。

学术不端行为责任人获得有关部门、机构设立的科研项目、学术奖励或者荣誉称号等利益的，学校应当同时向有关主管部门提出处理建议。

学生有学术不端行为的，还应当按照学生管理的相关规定，给予相应的学籍处分。

学术不端行为与获得学位有直接关联的，由学位授予单位作暂缓授予学位、不授予学位或者依法撤销学位等处理。

**第三十条** 高等学校对学术不端行为作出处理决定，应当制作处理决定书，载明以下内容：

- (一) 责任人的基本情况；
- (二) 经查证的学术不端行为事实；
- (三) 处理意见和依据；
- (四) 救济途径和期限；
- (五) 其他必要内容。

**第三十一条** 经调查认定，不构成学术不端行为的，根据被举报人申请，高等学校应当通过一定方式为其消除影响、恢复名誉等。

调查处理过程中，发现举报人存在捏造事实、诬告陷害等行为的，应当认定为举报不实或者虚假举报，举报人应当承担相应责任。属于本单位人员的，高等学校应当按照有关规定给予处理；不属于本单位人员的，应通报其所在单位，并提出处理建议。

**第三十二条** 参与举报受理、调查和处理的人员违反保密等规定，造成不良影响的，按照有关规定给予处分或其他处理。

## 第六章 复核

**第三十三条** 举报人或者学术不端行为责任人对处理决定不服的，可以在收到处理决定之日起 30 日内，以书面形式向高等学校提出异议或者复核申请。

异议和复核不影响处理决定的执行。

**第三十四条** 高等学校收到异议或者复核申请后，应当交由学术委员会组织讨论，并于 15 日内作出是否受理的决定。

决定受理的，学校或者学术委员会可以另行组织调查组或者委托

第三方机构进行调查；决定不予受理的，应当书面通知当事人。

**第三十五条** 当事人对复核决定不服，仍以同一事实和理由提出异议或者申请复核的，不予受理；向有关主管部门提出申诉的，按照相关规定执行。

## 第七章 监督

**第三十六条** 高等学校应当按年度发布学风建设工作报告，并向社会公开，接受社会监督。

**第三十七条** 高等学校处理学术不端行为推诿塞责、隐瞒包庇、查处不力的，主管部门可以直接组织或者委托相关机构查处。

**第三十八条** 高等学校对本校发生的学术不端行为，未能及时查处并做出公正结论，造成恶劣影响的，主管部门应当追究相关领导的责任，并进行通报。

高等学校为获得相关利益，有组织实施学术不端行为的，主管部门调查确认后，应当撤销高等学校由此获得的相关权利、项目以及其他利益，并追究学校主要负责人、直接负责人的责任。

## 第八章 附则

**第三十九条** 高等学校应当根据本办法，结合学校实际和学科特点，制定本校学术不端行为查处规则及处理办法，明确各类学术不端行为的惩处标准。有关规则应当经学校学术委员会和教职工代表大会讨论通过。

**第四十条** 高等学校主管部门对直接受理的学术不端案件，可自行组织调查组或者指定、委托高等学校、有关机构组织调查、认定。对学术不端行为责任人的处理，根据本办法及国家有关规定执行。

教育系统所属科研机构及其他单位有关人员学术不端行为的调查与处理，可参照本办法执行。

**第四十一条** 本办法自 2016 年 9 月 1 日起施行。

教育部此前发布的有关规章、文件中的相关规定与本办法不一致的，以本办法为准。

## CY/T 174—2019 学术出版规范 期刊学术不端行为界定

### 前言

学术出版规范系列标准目前包括：

CY/T 118—2015 学术出版规范 一般要求

CY/T 119—2015 学术出版规范 科学技术名词

CY/T 120—2015 学术出版规范 图书版式

CY/T 121—2015 学术出版规范 注释

CY/T 122—2015 学术出版规范 引文

CY/T 123—2015 学术出版规范 中文译著

CY/T 124—2015 学术出版规范 古籍整理

CY/T 170—2019 学术出版规范 表格

CY/T 171—2019 学术出版规范 插图

CY/T 172—2019 学术出版规范 图书出版流程管理

CY/T 173—2019 学术出版规范 关键词编写规则

CY/T 174—2019 学术出版规范 期刊学术不端行为界定

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由全国新闻出版标准化技术委员会（SAC/TC 527）提出并归口。

本标准起草单位：同方知网数字出版技术股份有限公司、中国科学院科技战略咨询研究院。

本标准主要起草人：李真真、张宏伟、黄小茹、孙雄勇。

### 一、范围

本标准界定了学术期刊论文作者、审稿专家、编辑者所可能涉及的学术不端行为。

本标准适用于学术期刊论文出版过程中各类学术不端行为的判断和处理。其他学术出版物可参照使用。

## 二、 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 2.1 剽窃 plagiarism

采用不当手段，窃取他人的观点、数据、图像、研究方法、文字表述等并以自己名义发表的行为。

### 2.2 伪造 fabrication

编造或虚构数据、事实的行为。

### 2.3 篡改 falsification

故意修改数据和事实使其失去真实性的行为。

### 2.4 不当署名 inappropriate authorship

与对论文实际贡献不符的署名或作者排序行为。

### 2.5 一稿多投 duplicate submission; multiple submissions

将同一篇论文或只有微小差别的多篇论文投给两个及以上期刊，或者在约定期限内再转投其他期刊的行为。

### 2.6 重复发表 overlapping publications

在未说明的情况下重复发表自己（或自己作为作者之一）已经发表文献中内容的行为。

## 三、 论文作者学术不端行为类型

### 3.1 剽窃

#### 3.1.1 观点剽窃

不加引注或说明地使用他人的观点，并以自己的名义发表，应界定为观点剽窃。观点剽窃的表现形式包括：

- a) 不加引注地直接使用他人已发表文献中的论点、观点、结论等。

- b) 不改变其本意地转述他人的论点、观点、结论等后不加引注地使用。
- c) 对他人的论点、观点、结论等删减部分内容后不加引注地使用。
- d) 对他人的论点、观点、结论等进行拆分或重组后不加引注地使用。
- e) 对他人的论点、观点、结论等增加一些内容后不加引注地使用。

### 3.1.2 数据剽窃

不加引注或说明地使用他人已发表文献中的数据，并以自己的名义发表，应界定为数据剽窃。数据剽窃的表现形式包括：

- a) 不加引注地直接使用他人已发表文献中的数据。
- b) 对他人已发表文献中的数据进行些微修改后不加引注地使用。
- c) 对他人已发表文献中的数据进行一些添加后不加引注地使用。
- d) 对他人已发表文献中的数据进行部分删减后不加引注地使用。
- e) 改变他人已发表文献中数据原有的排列顺序后不加引注地使用。
- f) 改变他人已发表文献中的数据的呈现方式后不加引注地使用，如将图表转换成文字表述，或者将文字表述转换成图表。

### 3.1.3 图片和音视频剽窃

不加引注或说明地使用他人已发表文献中的图片和音视频，并以自己的名义发表，应界定为图片和音视频剽窃。图片和音视频剽窃的表现形式包括：

- a) 不加引注或说明地直接使用他人已发表文献中的图像、音视频等资料。
- b) 对他人已发表文献中的图片和音视频进行些微修改后不加引注或说明地使用。

- c) 对他人已发表文献中的图片和音视频添加一些内容后不加引注或说明地使用。
- d) 对他人已发表文献中的图片和音视频删减部分内容后不加引注或说明地使用。
- e) 对他人已发表文献中的图片增强部分内容后不加引注或说明地使用。
- f) 对他人已发表文献中的图片弱化部分内容后不加引注或说明地使用。

#### 3.1.4 研究(实验)方法剽窃

不加引注或说明地使用他人具有独创性的研究（实验）方法，并以自己的名义发表，应界定为研究（实验）方法剽窃。研究（实验）方法剽窃的表现形式包括：

- a) 不加引注或说明地直接使用他人已发表文献中具有独创性的研究（实验）方法。
- b) 修改他人已发表文献中具有独创性的研究（实验）方法的一些非核心元素后不加引注或说明地使用。

#### 3.1.5 文字表述剽窃

不加引注地使用他人已发表文献中具有完整语义的文字表述，并以自己的名义发表，应界定为文字表述剽窃。文字表述剽窃的表现形式包括：

- a) 不加引注地直接使用他人已发表文献中的文字表述。
- b) 成段使用他人已发表文献中的文字表述，虽然进行了引注，但对所使用文字不加引号，或者不改变字体，或者不使用特定的排列方式显示。
- c) 多处使用某一已发表文献中的文字表述，却只在其中一处或

几处进行引注。

- d) 连续使用来源于多个文献的文字表述，却只标注其中一个或几个文献来源。
- e) 不加引注、不改变其本意地转述他人已发表文献中的文字表述，包括概括、删减他人已发表文献中的文字，或者改变他人已发表文献中的文字表述的句式，或者用类似词语对他人已发表文献中的文字表述进行同义替换。
- f) 对他人已发表文献中的文字表述增加一些词句后不加引注地使用。
- g) 对他人已发表文献中的文字表述删减一些词句后不加引注地使用。

### 3.1.6 整体剽窃

论文的主体或论文某一部分的主体过度引用或大量引用他人已发表文献的内容，应界定为整体剽窃。整体剽窃的表现形式包括：

- a) 直接使用他人已发表文献的全部或大部分内容。
- b) 在他人已发表文献的基础上增加部分内容后以自己的名义发表，如补充一些数据，或者补充一些新的分析等。
- c) 对他人已发表文献的全部或大部分内容进行缩减后以自己的名义发表。
- d) 替换他人已发表文献中的研究对象后以自己的名义发表。
- e) 改变他人已发表文献的结构、段落顺序后以自己的名义发表。
- f) 将多篇他人已发表文献拼接成一篇论文后发表。

### 3.1.7 他人未发表成果剽窃

未经许可使用他人未发表的观点，具有独创性的研究（实验）方法，数据、图片等，或获得许可但不加以说明，应界定为他人未发表

成果剽窃。他人未发表成果剽窃的表现形式包括：

- a) 未经许可使用他人已经公开但未正式发表的观点，具有独创性的研究（实验）方法，数据、图片等。
- b) 获得许可使用他人已经公开但未正式发表的观点，具有独创性的研究（实验）方法，数据、图片等，却不加引注，或者不以致谢等方式说明。

### 3.2 伪造

伪造的表现形式包括：

- a) 编造不以实际调查或实验取得的数据、图片等。
- b) 伪造无法通过重复实验而再次取得的样品等。
- c) 编造不符合实际或无法重复验证的研究方法、结论等。
- d) 编造能为论文提供支撑的资料、注释、参考文献。
- e) 编造论文中相关研究的资助来源。
- f) 编造审稿人信息、审稿意见。

### 3.3 篡改

篡改的表现形式包括：

- a) 使用经过擅自修改、挑选、删减、增加的原始调查记录、实验数据等，使原始调查记录、实验数据等的本意发生改变。
- b) 拼接不同图片从而构造不真实的图片。
- c) 从图片整体中去除一部分或添加一些虚构的部分，使对图片的解释发生改变。
- d) 增强、模糊、移动图片的特定部分，使对图片的解释发生改变。
- e) 改变所引用文献的本意，使其对己有利。

### 3.4 不当署名

不当署名的表现形式包括：

- a) 将对论文所涉及的研究有实质性贡献的人排除在作者名单外。
- b) 未对论文所涉及的研究有实质性贡献的人在论文中署名。
- c) 未经他人同意擅自将其列入作者名单。
- d) 作者排序与其对论文的实际贡献不符。
- e) 提供虚假的作者职称、单位、学历、研究经历等信息。

### 3.5 一稿多投

一稿多投的表现形式包括：

- a) 将同一篇论文同时投给多个期刊。
- b) 在首次投稿的约定回复期内，将论文再次投给其他期刊。
- c) 在未接到期刊确认撤稿的正式通知前，将稿件投给其他期刊。
- d) 将只有微小差别的多篇论文，同时投给多个期刊。
- e) 在收到首次投稿期刊回复之前或在约定期内，对论文进行稍微修改后，投给其他期刊。
- f) 在不做任何说明的情况下，将自己（或自己作为作者之一）已经发表论文，原封不动或做些微修改后再次投稿。

### 3.6 重复发表

重复发表的表现形式包括：

- a) 不加引注或说明，在论文中使用自己（或自己作为作者之一）已发表文献中的内容。
- b) 在不做任何说明的情况下，摘取多篇自己（或自己作为作者之一）已发表文献中的部分内容，拼接成一篇新论文后再次发表。
- c) 被允许的二次发表不说明首次发表出处。
- d) 不加引注或说明地在多篇论文中重复使用一次调查、一个实验的数据等。

- e) 将实质上基于同一实验或研究的论文，每次补充少量数据或资料后，多次发表方法、结论等相似或雷同的论文。
- f) 合作者就同一调查、实验、结果等，发表数据、方法、结论等明显相似或雷同的论文。

### 3.7 违背研究伦理

论文涉及的研究未按规定获得伦理审批，或者超出伦理审批许可范围，或者违背研究伦理规范，应界定为违背研究伦理。违背研究伦理的表现形式包括：

- a) 论文所涉及的研究未按规定获得相应的伦理审批，或不能提供相应的审批证明。
- b) 论文所涉及的研究超出伦理审批许可的范围。
- c) 论文所涉及的研究中存在不当伤害研究参与者，虐待有生命的实验对象，违背知情同意原则等违背研究伦理的问题。
- d) 论文泄露了被试者或被调查者的隐私。
- e) 论文未按规定对所涉及研究中的利益冲突予以说明。

### 3.8 其他学术不端行为

其他学术不端行为包括：

- a) 在参考文献中加入实际未参考过的文献。
- b) 将转引自其他文献的引文标注为直引，包括将引自译著的引文标注为引自原著。
- c) 未以恰当的方式，对他人提供的研究经费、实验设备、材料、数据、思路、未公开的资料等，给予说明和承认（有特殊要求的除外）。
- d) 不按约定向他人或社会泄露论文关键信息，侵犯投稿期刊的首发权。
- e) 未经许可，使用需要获得许可的版权文献。

- f) 使用多人共有版权文献时，未经所有版权者同意。
- g) 经许可使用他人版权文献，却不加引注，或引用文献信息不完整。
- h) 经许可使用他人版权文献，却超过了允许使用的范围或目的。
- i) 在非匿名评审程序中干扰期刊编辑、审稿专家。
- j) 向编辑推荐与自己有利益关系的审稿专家。
- k) 委托第三方机构或者与论文内容无关的他人代写、代投、代修。
- l) 违反保密规定发表论文。

#### 四、 审稿专家学术不端行为类型

##### 4.1 违背学术道德的评审

论文评审中姑息学术不端的行为，或者依据非学术因素评审等，应界定为违背学术道德的评审。违背学术道德的评审的表现形式包括：

- a) 对发现的稿件中的实际缺陷、学术不端行为视而不见。
- b) 依据作者的国籍、性别、民族、身份地位、地域以及所属单位性质等非学术因素等，而非论文的科学价值、原创性和撰写质量以及与期刊范围和宗旨的相关性等，提出审稿意见。

##### 4.2 干扰评审程序

故意拖延评审过程，或者以不正当方式影响发表决定，应界定为干扰评审程序。干扰评审程序的表现形式包括：

- a) 无法完成评审却不及时拒绝评审或与期刊协商。
- b) 不合理地拖延评审过程。
- c) 在非匿名评审程序中不经期刊允许，直接与作者联系。
- d) 私下影响编辑者，左右发表决定。

##### 4.3 违反利益冲突规定

不公开或隐瞒与所评审论文的作者的利益关系，或者故意推荐与

特定稿件存在利益关系的其他审稿专家等，应界定为违反利益冲突规定。违反利益冲突规定的表表现形式包括：

- a) 未按规定向编辑者说明可能会将自己排除出评审程序的利益冲突。
- b) 向编辑者推荐与特定稿件存在可能或潜在利益冲突的其他审稿专家。
- c) 不公平地评审存在利益冲突的作者的论文。

#### 4.4 违反保密规定

擅自与他人分享、使用所审稿件内容，或者公开未发表稿件内容，应界定为违反保密规定。违反保密规定的表表现形式包括：

- a) 在评审程序之外与他人分享所审稿件内容。
- b) 擅自公布未发表稿件内容或研究成果。
- c) 擅自以与评审程序无关的目的使用所审稿件内容。

#### 4.5 盗用稿件内容

擅自使用自己评审的、未发表稿件中的内容，或者使用得到许可的未发表稿件中的内容却不加引注或说明，应界定为盗用所审稿件内容。盗用所审稿件内容的表现形式包括：

- a) 未经论文作者、编辑者许可，使用自己所审的、未发表稿件中的内容。
- b) 经论文作者、编辑者许可，却不加引注或说明地使用自己所审的、未发表稿件中的内容。

#### 4.6 谋取不正当利益

利用评审中的保密信息、评审的权利为自己谋利，应界定为谋取不正当利益。谋取不正当利益的表现形式包括：

- a) 利用保密的信息来获得个人的或职业上的利益。

- b) 利用评审权利谋取不正当利益。

#### 4.7 其他学术不端行为

其他学术不端行为包括:

- a) 发现所审论文存在研究伦理问题但不及时告知期刊。
- b) 擅自请他人代自己评审。

### 五、 编辑者学术不端行为类型

#### 5.1 违背学术和伦理标准提出编辑意见

不遵循学术和伦理标准、期刊宗旨提出编辑意见，应界定为违背学术和伦理标准提出编辑意见。5.1 违背学术和伦理标准提出编辑意见表现形式包括:

- a) 基于非学术标准、超出期刊范围和宗旨提出编辑意见。
- b) 无视或有意忽视期刊论文相关伦理要求提出编辑意见。

#### 5.2 违反利益冲突规定

隐瞒与投稿作者的利益关系，或者故意选择与投稿作者有利益关系的审稿专家，应界定为违反利益冲突规定。违反利益冲突规定的表现形式包括:

- a) 没有向编辑者说明可能会将自己排除出特定稿件编辑程序的利益冲突。
- b) 有意选择存在潜在或实际利益冲突的审稿专家评审稿件。

#### 5.3 违反保密要求

在匿名评审中故意透露论文作者、审稿专家的相关信息，或者擅自透露、公开、使用所编辑稿件的内容，或者因不遵守相关规定致使稿件信息外泄，应界定为违反保密要求。违反保密要求的表现形式包括:

- a) 在匿名评审中向审稿专家透露论文作者的相关信息。

- b) 在匿名评审中向论文作者透露审稿专家的相关信息。
- c) 在编辑程序之外与他人分享所编辑稿件内容。
- d) 擅自公布未发表稿件内容或研究成果。
- e) 擅自以与编辑程序无关的目的使用稿件内容。
- f) 违背有关安全存放或销毁稿件和电子版稿件文档及相关内容的规定，致使信息外泄。

#### 5.4 盗用稿件内容

擅自使用未发表稿件的内容，或者经许可使用未发表稿件内容却不加引注或说明，应界定为盗用稿件内容。盗用稿件内容的表现形式包括：

- a) 未经论文作者许可，使用未发表稿件中的内容。
- b) 经论文作者许可，却不加引注或说明地使用未发表稿件中的内容。

#### 5.5 干扰评审

影响审稿专家的评审，或者无理由地否定、歪曲审稿专家的审稿意见，应界定为干扰评审。干扰评审的表现形式包括：

- a) 私下影响审稿专家，左右评审意见。
- b) 无充分理由地无视或否定审稿专家给出的审稿意见。
- c) 故意歪曲审稿专家的意见，影响稿件修改和发表决定。

#### 5.6 谋取不正当利益

利用期刊版面、编辑程序中的保密信息、编辑权利等谋利，应界定为谋取不正当利益。谋取不正当利益的表现形式包括：

- a) 利用保密信息获得个人或职业利益。
- b) 利用编辑权利左右发表决定，谋取不当利益。
- c) 买卖或与第三方机构合作买卖期刊版面。

d) 以增加刊载论文数量牟利为目的扩大征稿和用稿范围，或压缩篇幅单期刊载大量论文。

### 5.7 其他学术不端行为

其他学术不端行为包括：

- a) 重大选题未按规定申报。
- b) 未经著作权人许可发表其论文。
- c) 对需要提供相关伦理审查材料的稿件，无视相关要求，不执行相关程序。
- d) 刊登虚假或过时的期刊获奖信息、数据库收录信息等。
- e) 随意添加与发表论文内容无关的期刊自引文献，或者要求、暗示作者非必要地引用特定文献。
- f) 以提高影响因子为目的协议和实施期刊互引。
- g) 故意歪曲作者原意修改稿件内容。

## 第二部分 科技伦理

### 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》

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，贡献中国智慧和中国方案。

## 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，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。

## 科技伦理审查办法（试行）

国科发监〔2023〕167号

### 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

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。

## 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

### 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** 伦理审查一般采取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议会上报告。

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。

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期限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。

## 人胚胎干细胞研究伦理指导原则

**第一条** 为了使我国生物医学领域人胚胎干细胞研究符合生命伦理规范，保证国际公认的生命伦理准则和我国的相关规定得到尊重和遵守，促进人胚胎干细胞研究的健康发展，制定本指导原则。

**第二条** 本指导原则所称的人胚胎干细胞包括人胚胎来源的干细胞、生殖细胞起源的干细胞和通过核移植所获得的干细胞。

**第三条** 凡在中华人民共和国境内从事涉及人胚胎干细胞的研究活动，必须遵守本指导原则。

**第四条** 禁止进行生殖性克隆人的任何研究。

**第五条** 用于研究的人胚胎干细胞只能通过下列方式获得：

- (一) 体外受精时多余的配子或囊胚；
- (二) 自然或自愿选择流产的胎儿细胞；
- (三) 体细胞核移植技术所获得的囊胚和单性分裂囊胚；
- (四) 自愿捐献的生殖细胞。

**第六条** 进行人胚胎干细胞研究，必须遵守以下行为规范：

(一) 利用体外受精、体细胞核移植、单性复制技术或遗传修饰获得的囊胚，其体外培养期限自受精或核移植开始不得超过 14 天。

(二) 不得将前款中获得的已用于研究的人囊胚植入人或任何其它动物的生殖系统。

(三) 不得将人的生殖细胞与其他物种的生殖细胞结合。

**第七条** 禁止买卖人类配子、受精卵、胚胎或胎儿组织。

**第八条** 进行人胚胎干细胞研究，必须认真贯彻知情同意与知情选择原则，签署知情同意书，保护受试者的隐私。

前款所指的知情同意和知情选择是指研究人员应当在实验前，用

准确、清晰、通俗的语言向受试者如实告知有关实验的预期目的和可能产生的后果和风险，获得他们的同意并签署知情同意书。

**第九条** 从事人胚胎干细胞的研究单位应成立包括生物学、医学、法律或社会学等有关方面的研究和管理人员组成的伦理委员会，其职责是对人胚胎干细胞研究的伦理学及科学性进行综合审查、咨询与监督。

**第十条** 从事人胚胎干细胞的研究单位应根据本指导原则制定本单位相应的实施细则或管理规程。

**第十一条** 本指导原则由国务院科学技术行政主管部门、卫生行政主管部门负责解释。

**第十二条** 本指导原则自发布之日起施行。

科学技术部

卫生部

二零零三年十二月二十四日

## 涉及人的生物医学研究伦理审查办法

国家卫计委第 11 号令

### 第一章 总则

**第一条** 为保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护受试者的合法权益，规范涉及人的生物医学研究伦理审查工作，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于各级各类医疗卫生机构开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作。

**第三条** 本办法所称涉及人的生物医学研究包括以下活动：

- (一) 采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和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、治疗和康复进行研究的活动；
- (二) 医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；
- (三) 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样本、医疗记录、行为等科学的研究资料的活动。

**第四条** 伦理审查应当遵守国家法律法规规定，在研究中尊重受试者的自主意愿，同时遵守有益、不伤害以及公正的原则。

**第五条** 国家卫生计生委负责全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理，成立国家医学伦理专家委员会。国家中医药管理局负责中医药研究伦理审查工作的监督管理，成立国家中医药伦理专家委员会。

省级卫生计生行政部门成立省级医学伦理专家委员会。

县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理。

**第六条** 国家医学伦理专家委员会、国家中医药伦理专家委员会

(以下称国家医学伦理专家委员会)负责对涉及人的生物医学研究中的重大伦理问题进行研究，提供政策咨询意见，指导省级医学伦理专家委员会的伦理审查相关工作。

省级医学伦理专家委员会协助推动本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的制度化、规范化，指导、检查、评估本行政区域从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构伦理委员会的工作，开展相关培训、咨询等工作。

## 第二章 伦理委员会

**第七条** 从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。

医疗卫生机构未设立伦理委员会的，不得开展涉及人的生物医学研究工作。

**第八条** 伦理委员会的职责是保护受试者合法权益，维护受试者尊严，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构组织开展相关伦理审查培训。

**第九条** 伦理委员会的委员应当从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不少于7人，并且应当有不同性别的委员，少数民族地区应当考虑少数民族委员。必要时，伦理委员会可以聘请独立顾问。独立顾问对所审查项目的特定问题提供咨询意见，不参与表决。

**第十条** 伦理委员会委员任期5年，可以连任。伦理委员会设主任委员一人，副主任委员若干人，由伦理委员会委员协商推举产生。

伦理委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，并定期接受生物

医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

**第十一条** 伦理委员会对受理的申报项目应当及时开展伦理审查，提供审查意见；对已批准的研究项目进行定期跟踪审查，受理受试者的投诉并协调处理，确保项目研究不会将受试者置于不合理的风险之中。

**第十二条** 伦理委员会在开展伦理审查时，可以要求研究者提供审查所需材料、知情同意书等文件以及修改研究项目方案，并根据职责对研究项目方案、知情同意书等文件提出伦理审查意见。

**第十三条** 伦理委员会委员应当签署保密协议，承诺对所承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。

**第十四条** 医疗卫生机构应当在伦理委员会设立之日起3个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。医疗卫生机构还应当于每年3月31日前向备案的执业登记机关提交上一年度伦理委员会工作报告。

伦理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) 伦理委员会章程；
- (三) 工作制度或者相关工作程序；
- (四) 备案的执业登记机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时，医疗卫生机构应当及时向备案的执业登记机关更新信息。

**第十五条** 伦理委员会应当配备专（兼）职工人员、设备、场所等，保障伦理审查工作顺利开展。

**第十六条** 伦理委员会应当接受所在医疗卫生机构的管理和受

试者的监督。

### 第三章 伦理审查

**第十七条** 伦理委员会应当建立伦理审查工作制度或者操作规程，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

**第十八条** 涉及人的生物医学研究应当符合以下伦理原则：

(一) 知情同意原则。尊重和保障受试者是否参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何阶段无条件退出研究；

(二) 控制风险原则。首先将受试者人身安全、健康权益放在优先地位，其次才是科学和社会利益，研究风险与受益比例应当合理，力求使受试者尽可能避免伤害；

(三) 免费和补偿原则。应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿；

(四) 保护隐私原则。切实保护受试者的隐私，如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露；

(五) 依法赔偿原则。受试者参加研究受到损害时，应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿；

(六) 特殊保护原则。对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者，应当予以特别保护。

**第十九条** 涉及人的生物医学研究项目的负责人作为伦理审查申请人，在申请伦理审查时应当向负责项目研究的医疗卫生机构的伦理委员会提交下列材料：

(一) 伦理审查申请表；

(二) 研究项目负责人信息、研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究项目经费来源说明;

(三) 研究项目方案、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；

(四) 受试者知情同意书；

(五) 伦理委员会认为需要提交的其他相关材料。

**第二十条** 伦理委员会收到申请材料后，应当及时组织伦理审查，并重点审查以下内容：

(一) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；

(二) 研究方案是否科学，并符合伦理原则的要求。中医药项目研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；

(三) 受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；

(四) 知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当；

(五) 是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施；

(六) 受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平；

(七) 是否向受试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受歧视的权利等；

(八) 受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿；受试者参加研究受到损害时，给予的治疗和赔偿是否合理、合法；

(九) 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，并随时接受有关安全问题的咨询；

(十) 对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；

(十一) 研究是否涉及利益冲突；

(十二) 研究是否存在社会舆论风险;

(十三) 需要审查的其他重点内容。

**第二十一条** 伦理委员会委员与研究项目存在利害关系的，应当回避；伦理委员会对与研究项目有利害关系的委员应当要求其回避。

**第二十二条** 伦理委员会批准研究项目的基本标准是：

(一) 坚持生命伦理的社会价值；

(二) 研究方案科学；

(三) 公平选择受试者；

(四) 合理的风险与受益比例；

(五) 知情同意书规范；

(六) 尊重受试者权利；

(七) 遵守科研诚信规范。

**第二十三条** 伦理委员会应当对审查的研究项目作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究的决定，并说明理由。

伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。伦理审查时应当通过会议审查方式，充分讨论达成一致意见。

**第二十四条** 经伦理委员会批准的研究项目需要修改研究方案时，研究项目负责人应当将修改后的研究方案再报伦理委员会审查；研究项目未获得伦理委员会审查批准的，不得开展项目研究工作。

对已批准研究项目的研究方案作较小修改且不影响研究的风险受益比的研究项目和研究风险不大于最小风险的研究项目可以申请简易审查程序。

简易审查程序可以由伦理委员会主任委员或者由其指定的一个

或者几个委员进行审查。审查结果和理由应当及时报告伦理委员会。

**第二十五条** 经伦理委员会批准的研究项目在实施前，研究项目负责人应当将该研究项目的主要内容、伦理审查决定在医学研究登记备案信息系统进行登记。

**第二十六条** 在项目研究过程中，项目研究者应当将发生的严重不良反应或者严重不良事件及时向伦理委员会报告；伦理委员会应当及时审查并采取相应措施，以保护受试者的人身安全与健康权益。

**第二十七条** 对已批准实施的研究项目，伦理委员会应当指定委员进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

- (一) 是否按照已通过伦理审查的研究方案进行试验；
- (二) 研究过程中是否擅自变更项目研究内容；
- (三) 是否发生严重不良反应或者不良事件；
- (四) 是否需要暂停或者提前终止研究项目；
- (五) 其他需要审查的内容。

跟踪审查的委员不得少于 2 人，在跟踪审查时应当及时将审查情况报告伦理委员会。

**第二十八条** 对风险较大或者比较特殊的涉及人的生物医学研究伦理审查项目，伦理委员会可以根据需要申请省级医学伦理专家委员会协助提供咨询意见。

**第二十九条** 多中心研究可以建立协作审查机制，确保各项目研究机构遵循一致性和及时性原则。

牵头机构的伦理委员会负责项目审查，并对参与机构的伦理审查结果进行确认。

参与机构的伦理委员会应当及时对本机构参与的研究进行伦理审查，并对牵头机构反馈审查意见。

为了保护受试者的人身安全，各机构均有权暂停或者终止本机构的项目研究。

**第三十条** 境外机构或者个人与国内医疗卫生机构合作开展涉及人的生物医学研究的，应当向国内合作机构的伦理委员会申请研究项目伦理审查。

**第三十一条** 在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果的项目研究者，应当出具该研究项目经过伦理审查批准的证明文件。

**第三十二条** 伦理审查工作具有独立性，任何单位和个人不得干预伦理委员会的伦理审查过程及审查决定。

#### 第四章 知情同意

**第三十三条** 项目研究者开展研究，应当获得受试者自愿签署的知情同意书；受试者不能以书面方式表示同意时，项目研究者应当获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。

**第三十四条** 对无行为能力、限制行为能力的受试者，项目研究者应当获得其监护人或者法定代理人的书面知情同意。

**第三十五条** 知情同意书应当含有必要、完整的信息，并以受试者能够理解的语言文字表达。

**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) 研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险；
- (四) 对受试者的保护措施；
- (五) 研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施；
- (六) 受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或

不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、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）受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。

**第三十七条** 在知情同意获取过程中，项目研究者应当按照知情同意书内容向受试者逐项说明，其中包括：受试者所参加的研究项目的目的、意义和预期效果，可能遇到的风险和不适，以及可能带来的益处或者影响；有无对受试者有益的其他措施或者治疗方案；保密范围和措施；补偿情况，以及发生损害的赔偿和免费治疗；自愿参加并可以随时退出的权利，以及发生问题时的联系人和联系方式等。

项目研究者应当给予受试者充分的时间理解知情同意书的内容，由受试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受试者对问题的回答，从而影响研究结果的准确性的，研究者可以在项目研究完成后充分告知受试者并获得知情同意书。

**第三十八条** 当发生下列情形时，研究者应当再次获取受试者签署的知情同意书：

- （一）研究方案、范围、内容发生变化的；
- （二）利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的；
- （三）生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料，再次使用进行研究的；
- （四）研究过程中发生其他变化的。

**第三十九条** 以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：

- （一）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；

(二)生物样本捐献者已经签署了知情同意书,同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

## 第五章 监督管理

**第四十条** 国家卫生计生委负责组织全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的检查、督导;国家中医药管理局负责组织全国中医药研究伦理审查工作的检查、督导。

县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常监督管理。主要监督检查以下内容:

- (一)医疗卫生机构是否按照要求设立伦理委员会,并进行备案;
- (二)伦理委员会是否建立伦理审查制度;
- (三)伦理审查内容和程序是否符合要求;
- (四)审查的研究项目是否如实在我国医学研究登记备案信息系统进行登记;
- (五)伦理审查结果执行情况;
- (六)伦理审查文档管理情况;
- (七)伦理委员会委员的伦理培训、学习情况;
- (八)对国家和省级医学伦理专家委员会提出的改进意见或者建议是否落实;
- (九)其他需要监督检查的相关内容。

**第四十一条** 国家医学伦理专家委员会应当对省级医学伦理专家委员会的工作进行指导、检查和评估。

省级医学伦理专家委员会应当对本行政区域内医疗卫生机构的伦理委员会进行检查和评估,重点对伦理委员会的组成、规章制度及审查程序的规范性、审查过程的独立性、审查结果的可靠性、项目管

理的有效性等内容进行评估，并对发现的问题提出改进意见或者建议。

**第四十二条** 医疗卫生机构应当加强对本机构设立的伦理委员会开展的涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常管理，定期评估伦理委员会工作质量，对发现的问题及时提出改进意见或者建议，根据需要调整伦理委员会委员等。

**第四十三条** 医疗卫生机构应当督促本机构的伦理委员会落实县级以上卫生计生行政部门提出的整改意见；伦理委员会未在规定期限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，其所在医疗卫生机构应当撤销伦理委员会主任委员资格，追究相关人员责任。

**第四十四条** 任何单位或者个人均有权举报涉及人的生物医学研究中存在的违规或者不端行为。

## 第六章 法律责任

**第四十五条** 医疗卫生机构未按照规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的生物医学研究的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改；逾期不改的，由县级以上地方卫生计生行政部门予以警告，并可处以3万元以下罚款；对机构主要负责人和其他责任人员，依法给予处分。

**第四十六条** 医疗卫生机构及其伦理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计生行政部门责令限期整改，并可根据情节轻重给予通报批评、警告；对机构主要负责人和其他责任人员，依法给予处分：

- (一) 伦理委员会组成、委员资质不符合要求的；
- (二) 未建立伦理审查工作制度或者操作规程的；
- (三) 未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的；

- (四)泄露研究项目方案、受试者个人信息以及委员审查意见的;
- (五)未按照规定进行备案的;
- (六)其他违反本办法规定的情形。

**第四十七条** 项目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计生行政部门责令限期整改，并可根据情节轻重给予通报批评、警告；对主要负责人和其他责任人员，依法给予处分：

- (一)研究项目或者研究方案未获得伦理委员会审查批准擅自开展项目研究工作的；
- (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委员会的；
- (三)违反知情同意相关规定开展项目研究的；
- (四)其他违反本办法规定的情形。

**第四十八条** 医疗卫生机构、项目研究者在开展涉及人的生物医学研究工作中，违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规相关规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门依法进行处理。

**第四十九条** 违反本办法规定的机构和个人，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。

## 第七章 附则

**第五十条** 本办法自 2016 年 12 月 1 日起施行。本办法发布前，从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构已设立伦理委员会的，应当自本办法发布之日起 3 个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。

## 实验动物管理条例

### 第一章 总 则

**第一条** 为了加强实验动物的管理工作，保证实验动物质量，适应科学、经济建设和社会发展的需要，制定本条例。

**第二条** 本条例所称实验动物，是指经人工饲育，对其携带的微生物实行控制，遗传背景明确或者来源清楚的，用于科学、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

**第三条** 本条例适用于从事实验动物的研究、保种、饲育、供应、应用、管理和监督的单位和个人。

**第四条** 实验动物的管理，应当遵循统一规划、合理分工，有利于促进实验动物科学的研究和应用的原则。

**第五条** 国家科学技术委员会主管全国实验动物工作。

省、自治区、直辖市科学技术委员会主管本地区的实验动物工作。

国务院各有关部门负责管理本部门的实验动物工作。

**第六条** 国家实行实验动物的质量监督和质量合格认证制度。具体办法由国家科学技术委员会另行制定。

**第七条** 实验动物遗传学、微生物学、营养学和饲育环境等方面的标准由国家技术监督局制定。

### 第二章 实验动物的饲育管理

**第八条** 从事实验动物饲育工作的单位，必须根据遗传学、微生物学、营养学和饲育环境方面的标准，定期对实验动物进行质量监测。各项作业过程和监测数据应有完整、准确的记录，并建立统计报告制度。

**第九条** 实验动物的饲育室、实验室应设在不同区域，并进行严格隔离。

实验动物饲育室、实验室要有科学的管理制度和操作规程。

**第十条** 实验动物的保种、饲育应采用国内或国外认可的品种、品系，并持有效的合格证书。

**第十一条** 实验动物必须按照不同来源，不同品种、品系和不同的实验目的，分开饲养。

**第十二条** 实验动物分为四级：一级，普通动物；二级，清洁动物；三级，无特定病原体动物；四级，无菌动物。

对不同等级的实验动物，应当按照相应的微生物控制标准进行管理。

**第十三条** 实验动物必须饲喂质量合格的全价饲料。霉烂、变质、虫蛀、污染的饲料，不得用于饲喂实验动物。直接用作饲料的蔬菜、水果等，要经过清洗消毒，并保持新鲜。

**第十四条** 一级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准。二、三、四级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准并经灭菌处理。

**第十五条** 实验动物的垫料应当按照不同等级实验动物的需要，进行相应处理，达到清洁、干燥、吸水、无毒、无虫、无感染源、无污染。

### 第三章 实验动物的检疫和传染病控制

**第十六条** 对引入的实验动物，必须进行隔离检疫。

为补充种源或开发新品种而捕捉的野生动物，必须在当地进行隔离检疫，并取得动物检疫部门出具的证明。野生动物运抵实验动物处所，需经再次检疫，方可进入实验动物饲育室。

**第十七条** 对必须进行预防接种的实验动物，应当根据实验要求或者按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定，进行预防接种，

但用作生物制品原料的实验动物除外。

**第十八条** 实验动物患病死亡的，应当及时查明原因，妥善处理，并记录在案。

实验动物患有传染性疾病的，必须立即视情况分别予以销毁或者隔离治疗。对可能被传染的实验动物，进行紧急预防接种，对饲育室内外可能被污染的区域采取严格消毒措施，并报告上级实验动物管理部门和当地动物检疫、卫生防疫单位，采取紧急预防措施，防止疫病蔓延。

#### 第四章 实验动物的应用

**第十九条** 应用实验动物应当根据不同的实验目的，选用相应的合格实验动物。申报科研课题和鉴定科研成果，应当把应用合格实验动物作为基本条件。应用不合格实验动物取得的检定或者安全评价结果无效，所生产的制品不得使用。

**第二十条** 供应用的实验动物应当具备下列完整的资料：

- (一) 品种、品系及亚系的确切名称；
- (二) 遗传背景或其来源；
- (三) 微生物检测状况；
- (四) 合格证书；
- (五) 饲育单位负责人签名。

无上述资料的实验动物不得应用。

**第二十一条** 实验动物的运输工作应当有专人负责。实验动物的装运工具应当安全、可靠。不得将不同品种、品系或者不同等级的实验动物混合装运。

#### 第五章 实验动物的进口与出口管理

**第二十二条** 从国外进口作为原种的实验动物，应附有饲育单位

负责人签发的品系和亚系名称以及遗传和微生物状况等资料。

无上述资料的实验动物不得进口和应用。

**第二十三条** 出口应用国家重点保护的野生动物物种开发的实验动物，必须按照国家的有关规定，取得出口许可证后，方可办理出口手续。

**第二十四条** 进口、出口实验动物的检疫工作，按照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》的规定办理。

## 第六章 从事实验动物工作的人员

**第二十五条** 实验动物工作单位应当根据需要，配备科技人员和经过专业培训的饲育人员。各类人员都要遵守实验动物饲育管理的各项制度，熟悉、掌握操作规程。

**第二十六条** 实验动物工作单位对直接接触实验动物的工作人员，必须定期组织体格检查。对患有传染性疾病，不宜承担所做工作的人员，应当及时调换工作。

**第二十七条** 从事实验动物工作的人员对实验动物必须爱护，不得戏弄或虐待。

## 第七章 奖励与处罚

**第二十八条** 对长期从事实验动物饲育管理，取得显著成绩的单位或者个人，由管理实验动物工作的部门给予表彰或奖励。

**第二十九条** 对违反本条例规定的单位，由管理实验动物工作的部门视情节轻重，分别给予警告、限期改进、责令关闭的行政处罚。

**第三十条** 对违反本条例规定的有关工作人员，由其所在单位视情节轻重，根据国家有关规定，给予行政处分。

## 第八章 附 则

**第三十一条** 省、自治区、直辖市人民政府和国务院有关部门，

可以根据本条例，结合具体情况，制定实施办法。

军队系统的实验动物管理工作参照本条例执行。

**第三十二条** 本条例由国家科学技术委员会负责解释。

**第三十三条** 本条例自发布之日起施行。

## 新一代人工智能伦理规范

### 第一章 总则

**第一条** 本规范旨在将伦理道德融入人工智能全生命周期，促进公平、公正、和谐、安全，避免偏见、歧视、隐私和信息泄露等问题。

**第二条** 本规范适用于从事人工智能管理、研发、供应、使用等相关活动的自然人、法人和其他相关机构等。（一）管理活动主要指人工智能相关的战略规划、政策法规和技术标准制定实施，资源配置以及监督审查等。（二）研发活动主要指人工智能相关的科学研究、技术开发、产品研制等。（三）供应活动主要指人工智能产品与服务相关的生产、运营、销售等。（四）使用活动主要指人工智能产品与服务相关的采购、消费、操作等。

**第三条** 人工智能各类活动应遵循以下基本伦理规范。（一）增进人类福祉。坚持以人为本，遵循人类共同价值观，尊重人权和人类根本利益诉求，遵守国家或地区伦理道德。坚持公共利益优先，促进人机和谐友好，改善民生，增强获得感幸福感，推动经济、社会及生态可持续发展，共建人类命运共同体。（二）促进公平公正。坚持普惠性和包容性，切实保护各相关主体合法权益，推动全社会公平共享人工智能带来的益处，促进社会公平正义和机会均等。在提供人工智能产品和服务时，应充分尊重和帮助弱势群体、特殊群体，并根据需要提供相应替代方案。（三）保护隐私安全。充分尊重个人信息知情、同意等权利，依照合法、正当、必要和诚信原则处理个人信息，保障个人隐私与数据安全，不得损害个人合法数据权益，不得以窃取、篡改、泄露等方式非法收集利用个人信息，不得侵害个人隐私权。（四）确保可控可信。保障人类拥有充分自主决策权，有权选择是否接受人工智能提供的服务，有权随时退出与人工智能的交互，有权随时中止

人工智能系统的运行，确保人工智能始终处于人类控制之下。（五）强化责任担当。坚持人类是最终责任主体，明确利益相关者的责任，全面增强责任意识，在人工智能全生命周期各环节自省自律，建立人工智能问责机制，不回避责任审查，不逃避应负责任。（六）提升伦理素养。积极学习和普及人工智能伦理知识，客观认识伦理问题，不低估不夸大伦理风险。主动开展或参与人工智能伦理问题讨论，深入推动人工智能伦理治理实践，提升应对能力。

**第四条** 人工智能特定活动应遵守的伦理规范包括管理规范、研发规范、供应规范和使用规范。

## 第二章 管理规范

**第五条** 推动敏捷治理。尊重人工智能发展规律，充分认识人工智能的潜力与局限，持续优化治理机制和方式，在战略决策、制度建设、资源配置过程中，不脱离实际、不急功近利，有序推动人工智能健康和可持续发展。

**第六条** 积极实践示范。遵守人工智能相关法规、政策和标准，主动将人工智能伦理道德融入管理全过程，率先成为人工智能伦理治理的实践者和推动者，及时总结推广人工智能治理经验，积极回应社会对人工智能的伦理关切。

**第七条** 正确行权用权。明确人工智能相关管理活动的职责和权力边界，规范权力运行条件和程序。充分尊重并保障相关主体的隐私、自由、尊严、安全等权利及其他合法权益，禁止权力不当行使对自然人、法人和其他组织合法权益造成侵害。

**第八条** 加强风险防范。增强底线思维和风险意识，加强人工智能发展的潜在风险研判，及时开展系统的风险监测和评估，建立有效风险预警机制，提升人工智能伦理风险管控和处置能力。

**第九条** 促进包容开放。充分重视人工智能各利益相关主体的权益与诉求，鼓励应用多样化的人工智能技术解决经济社会发展实际问题，鼓励跨学科、跨领域、跨地区、跨国界的交流与合作，推动形成具有广泛共识的人工智能治理框架和标准规范。

### 第三章 研发规范

**第十条** 强化自律意识。加强人工智能研发相关活动的自我约束，主动将人工智能伦理道德融入技术研发各环节，自觉开展自我审查，加强自我管理，不从事违背伦理道德的人工智能研发。

**第十一条** 提升数据质量。在数据收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等环节，严格遵守数据相关法律、标准与规范，提升数据的完整性、及时性、一致性、规范性和准确性等。

**第十二条** 增强安全透明。在算法设计、实现、应用等环节，提升透明性、可解释性、可理解性、可靠性、可控性，增强人工智能系统的韧性、自适应性和抗干扰能力，逐步实现可验证、可审核、可监督、可追溯、可预测、可信赖。

**第十三条** 避免偏见歧视。在数据采集和算法开发中，加强伦理审查，充分考虑差异化诉求，避免可能存在的数据与算法偏见，努力实现人工智能系统的普惠性、公平性和非歧视性。

### 第四章 供应规范

**第十四条** 尊重市场规则。严格遵守市场准入、竞争、交易等活动的各种规章制度，积极维护市场秩序，营造有利于人工智能发展的市场环境，不得以数据垄断、平台垄断等破坏市场有序竞争，禁止以任何手段侵犯其他主体的知识产权。

**第十五条** 加强质量管控。强化人工智能产品与服务的质量监测和使用评估，避免因设计和产品缺陷等问题导致的人身安全、财产安

全、用户隐私等侵害，不得经营、销售或提供不符合质量标准的产品与服务。

**第十六条** 保障用户权益。在产品与服务中使用人工智能技术应明确告知用户，应标识人工智能产品与服务的功能与局限，保障用户知情、同意等权利。为用户选择使用或退出人工智能模式提供简便易懂的解决方案，不得为用户平等使用人工智能设置障碍。

**第十七条** 强化应急保障。研究制定应急机制和损失补偿方案或措施，及时监测人工智能系统，及时响应和处理用户的反馈信息，及时防范系统性故障，随时准备协助相关主体依法依规对人工智能系统进行干预，减少损失，规避风险。

## 第五章 使用规范

**第十八条** 提倡善意使用。加强人工智能产品与服务使用前的论证和评估，充分了解人工智能产品与服务带来的益处，充分考虑各利益相关主体的合法权益，更好促进经济繁荣、社会进步和可持续发展。

**第十九条** 避免误用滥用。充分了解人工智能产品与服务的适用范围和负面影响，切实尊重相关主体不使用人工智能产品或服务的权利，避免不当使用和滥用人工智能产品与服务，避免非故意造成对他人合法权益的损害。

**第二十条** 禁止违规恶用。禁止使用不符合法律法规、伦理道德和标准规范的人工智能产品与服务，禁止使用人工智能产品与服务从事不法活动，严禁危害国家安全、公共安全和生产安全，严禁损害社会公共利益等。

**第二十一条** 及时主动反馈。积极参与人工智能伦理治理实践，对使用人工智能产品与服务过程中发现的技术安全漏洞、政策法规真空、监管滞后等问题，应及时向相关主体反馈，并协助解决。

**第二十二条** 提高使用能力。积极学习人工智能相关知识，主动掌握人工智能产品与服务的运营、维护、应急处置等各使用环节所需技能，确保人工智能产品与服务安全使用和高效利用。

## 第六章 组织实施

**第二十三条** 本规范由国家新一代人工智能治理专业委员会发布，并负责解释和指导实施。

**第二十四条** 各级管理部门、企业、高校、科研院所、协会学会和其他相关机构可依据本规范，结合实际需求，制订更为具体的伦理规范和相关措施。

**第二十五条** 本规范自公布之日起施行，并根据经济社会发展需求和人工智能发展情况适时修订。

国家新一代人工智能治理专业委员会

2021 年 9 月 25 日

## 人类遗传资源管理条例实施细则

中华人民共和国科学技术部令第 21 号

### 第一章 总 则

**第一条** 为有效保护和合理利用我国人类遗传资源，维护公众健康、国家安全和社会公共利益，根据《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》（以下称《条例》）等有关法律、行政法规，制定本实施细则。

**第二条** 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守本实施细则。《条例》第二条所称人类遗传资源信息包括利用人类遗传资源材料产生的基因、基因组数据等信息资料。前款所称人类遗传资源信息不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。

**第三条** 科学技术部（以下称科技部）负责全国人类遗传资源调查、行政许可、监督检查、行政处罚等管理工作。科技部根据需要依法委托相关组织，开展人类遗传资源行政许可申请材料的形式审查、技术评审，以及人类遗传资源备案、事先报告、监督检查、行政处罚等工作。

**第四条** 省、自治区、直辖市科学技术厅（委、局）、新疆生产建设兵团科学技术局（以下称省级科技行政部门）负责本区域下列人类遗传资源管理工作：（一）人类遗传资源监督检查与日常管理；（二）职权范围内的人类遗传资源违法案件调查处理；（三）根据科技部委托，开展本区域人类遗传资源调查、人类遗传资源行政许可、人类遗传资源违法案件调查处理等工作。

**第五条** 科技部和省级科技行政部门应当加强人类遗传资源监管力量，配备行政执法人员，依职权对人类遗传资源活动开展监督检查

查等工作，依法履行人类遗传资源监督管理职责。

**第六条** 科技部聘请生命科学与技术、医药、卫生、伦理、法律、信息安全等方面专家组成人类遗传资源管理专家咨询委员会，为全国人类遗传资源管理工作提供决策咨询和技术支撑。

**第七条** 科技部支持合理利用人类遗传资源开展科学研究、发展生物医药产业、提高诊疗技术，加强人类遗传资源管理与监督，优化审批服务，提高审批效率，推进审批规范化和信息公开，提升管理和服务水平。

## 第二章 总体要求

**第八条** 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当符合伦理原则，通过已在有关管理部门备案的伦理（审查）委员会的伦理审查。开展伦理审查应当遵守法律、行政法规和国家有关规定。

**第九条** 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当尊重和保障人类遗传资源提供者的隐私权和个人信息等权益，按规定获取书面知情同意，确保人类遗传资源提供者的合法权益不受侵害。

**第十条** 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守科技活动的相关要求及技术规范，包括但不限于标准、规范、规程等。

**第十一条** 在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源或者向境外提供我国人类遗传资源，必须由我国科研机构、高等学校、医疗机构或者企业（以下称中方单位）开展。设在港澳的内资实控机构视为中方单位。境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构（以下称外方单位）以及境外个人不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源。

**第十二条** 本实施细则第十一条所称境外组织、个人设立或者实

际控制的机构，包括下列情形：

（一）境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益；

（二）境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益不足百分之五十，但其所享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；

（三）境外组织、个人通过投资关系、协议或者其他安排，足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；

（四）法律、行政法规、规章规定的其他情形。

**第十三条** 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的单位应当加强管理制度建设，对涉及人类遗传资源开展科学的研究目的和研究方案等事项进行审查，确保人类遗传资源合法使用。

**第十四条** 利用我国人类遗传资源开展国际科学合作，应当保证中方单位及其研究人员全过程、实质性地参与研究，依法分享相关权益。国际科学合作过程中，利用我国人类遗传资源产生的所有记录以及数据信息等应当完全向中方单位开放，并向中方单位提供备份。

**第十五条** 科技部加强人类遗传资源管理信息化建设，建立公开统一的人类遗传资源行政许可、备案与安全审查工作信息系统平台，为申请人通过互联网办理行政许可、备案等事项提供便利，推进实时动态管理，实现人类遗传资源管理信息可追溯、可查询。

**第十六条** 科技部会同国务院有关部门及省级科技行政部门推动我国科研机构、高等学校、医疗机构和企业依法依规开展人类遗传资源保藏工作，推进标准化、规范化的人类遗传资源保藏基础平台和

大数据建设，并依照国家有关规定向有关科研机构、高等学校、医疗机构和企业开放。

**第十七条** 针对公共卫生事件等突发事件，科技部建立快速审批机制，对突发事件应急处置中涉及的人类遗传资源行政许可申请，应当加快办理。对实施快速审批的人类遗传资源行政许可申请，科技部按照统一指挥、高效快速、科学审批的原则，加快组织开展行政许可申请的受理、评审、审查等工作。快速审批的情形、程序、时限、要求等事项由科技部另行规定。

**第十八条** 科技部制定并及时发布采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源行政许可、备案等服务指南和示范文本，为申请人办理人类遗传资源行政许可、备案等事项提供便捷和专业的指导和服务。

**第十九条** 科技部定期对从事人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等活动的科研人员和相关部门管理人员进行培训，增强法律意识和责任意识，提升管理服务能力。

**第二十条** 科技部和省级科技行政部门应当建立并不断完善廉政风险防控措施，健全监督制约机制，加强对本机关人类遗传资源管理重要环节和关键岗位的监督。

### 第三章 调查与登记

**第二十一条** 科技部负责组织开展全国人类遗传资源调查工作。省级科技行政部门受科技部委托，负责开展本区域人类遗传资源调查工作。

**第二十二条** 全国人类遗传资源调查每五年开展一次，必要时可以根据实际需要开展。

**第二十三条** 科技部组织相关领域专家制定全国人类遗传资源

调查工作方案。省级科技行政部门完成本区域人类遗传资源调查工作后，应当将取得的调查数据、信息及时汇总并报送科技部。

**第二十四条** 科技部在全国人类遗传资源调查等工作基础上，组织开展重要遗传家系和特定地区人类遗传资源研究，逐步建立我国重要遗传家系和特定地区人类遗传资源清单目录，并适时修订完善。

**第二十五条** 科技部负责重要遗传家系和特定地区人类遗传资源登记工作，制定申报登记管理办法，建立申报登记管理信息服务平台。

**第二十六条** 我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业发现重要遗传家系和特定地区人类遗传资源，应当及时通过申报登记管理信息服务平台进行申报。

## 第四章 行政许可与备案

### 第一节 采集、保藏行政许可

**第二十七条** 人类遗传资源采集行政许可适用于拟在我国境内开展的下列活动：

(一) 重要遗传家系人类遗传资源采集活动。重要遗传家系是指患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的有血缘关系的群体，且该群体中患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的成员涉及三代或者三代以上，高血压、糖尿病、红绿色盲、血友病等常见疾病不在此列。首次发现的重要遗传家系应当按照本实施细则第二十六条规定及时进行申报。

(二) 特定地区人类遗传资源采集活动。特定地区人类遗传资源是指在隔离或者特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或者在生理特征方面有适应性性状发生的人类遗传资源。特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据。

(三) 用于大规模人群研究且人数大于 3000 例的人类遗传资源采集活动。大规模人群研究包括但不限于队列研究、横断面研究、临床研究、体质学研究等。为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及的人类遗传资源采集活动不在此列，无需申请人类遗传资源采集行政许可。

**第二十八条** 人类遗传资源保藏行政许可适用于在我国境内开展人类遗传资源保藏、为科学研究提供基础平台的活动。人类遗传资源保藏活动是指将有合法来源的人类遗传资源保存在适宜环境条件下，保证其质量和安全，用于未来科学的研究行为，不包括以教学为目的、在实验室检测后按照法律法规要求或者临床研究方案约定的临时存储行为。

**第二十九条** 应当申请行政许可的人类遗传资源保藏活动同时涉及人类遗传资源采集的，申请人仅需要申请人类遗传资源保藏行政许可，无需另行申请人类遗传资源采集行政许可。

**第三十条** 人类遗传资源保藏单位应当依据《条例》第十五条规定，于每年 1 月 31 日前向科技部提交上一年度本单位保藏人类遗传资源情况年度报告。年度报告应当载明下列内容：

- (一) 保藏的人类遗传资源情况；
- (二) 人类遗传资源来源信息和使用信息；
- (三) 人类遗传资源保藏相关管理制度的执行情况；
- (四) 本单位用于保藏人类遗传资源的场所、设施、设备的维护和变动情况；
- (五) 本单位负责保藏工作的主要管理人员变动情况。人类遗传资源保藏单位应当加强管理，确保保藏的人类遗传资源来源合法。科技部组织各省级科技行政部门每年对本区域人类遗传资源保藏单位

的保藏活动进行抽查。

## 第二节 国际合作行政许可与备案

**第三十一条** 申请人类遗传资源国际科学的研究合作行政许可，应当通过合作双方各自所在国（地区）的伦理审查。外方单位确无法提供所在国（地区）伦理审查证明材料的，可以提交外方单位认可中方单位伦理审查意见的证明材料。

**第三十二条** 为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床医疗卫生机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，不需要批准，但应当符合下列情况之一，并在开展临床试验前将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向科技部备案：

（一）涉及的人类遗传资源采集、检测、分析和剩余人类遗传资源材料处理等在临床医疗卫生机构内进行；

（二）涉及的人类遗传资源在临床医疗卫生机构内采集，并由相关药品和医疗器械上市许可临床试验方案指定的境内单位进行检测、分析和剩余样本处理。前款所称临床医疗卫生机构是指在我国相关部门备案，依法开展临床试验的医疗机构、疾病预防控制机构等。为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及的探索性研究部分，应当申请人类遗传资源国际科学的研究合作行政许可。

**第三十三条** 国际科学的研究合作行政许可、国际合作临床试验备案应当由中方单位和外方单位共同申请。合作各方应当对申请材料信息的真实性、准确性、完整性作出承诺。拟开展的人类遗传资源国际科学的研究合作、国际合作临床试验涉及多中心临床研究的，不得拆分后申请行政许可或者备案。

**第三十四条** 开展多中心临床研究的，组长单位通过伦理审查后

即可由申办方或者组长单位申请行政许可或者备案。申办方或者组长单位取得行政许可或者完成备案后，参与临床研究的医疗卫生机构将本单位伦理审查批件或者认可组长单位所提供伦理审查批件的证明材料以及本单位出具的承诺书提交科技部，即可开展国际合作临床研究。

**第三十五条** 取得国际科学合作行政许可或者完成国际合作临床试验备案的合作双方，应当在行政许可或者备案有效期限届满后六个月内，共同向科技部提交合作研究情况报告。合作研究情况报告应当载明下列内容：

- (一) 研究目的、内容等事项变化情况；
- (二) 研究方案执行情况；
- (三) 研究内容完成情况；
- (四) 我国人类遗传资源使用、处置情况；
- (五) 研究过程中的所有记录以及数据信息的记录、储存、使用等情况；
- (六) 中方单位及其研究人员全过程、实质性参与研究情况以及外方单位参与研究情况；
- (七) 研究成果产出、归属与权益分配情况；
- (八) 研究涉及的伦理审查情况。

### 第三节 对外提供、开放使用事先报告

**第三十六条** 将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，中方信息所有者应当向科技部事先报告并提交信息备份。向科技部事先报告应当报送下列事项信息：

- (一) 向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者

开放使用我国人类遗传资源信息的目的、用途；

(二) 向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用我国人类遗传资源信息及信息备份情况；

(三) 接收人类遗传资源信息的境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构的基本情况；

(四) 向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用对我国人类遗传资源保护的潜在风险评估情况。已取得行政许可的国际科学合作或者已完成备案的国际合作临床试验实施过程中，中方单位向外方单位提供合作产生的遗传资源信息的，如国际合作协议中已约定由合作双方使用，不需要单独事先报告和提交信息备份。

**第三十七条** 将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的，应当通过科技部组织的安全审查。应当进行安全审查的情形包括：

- (一) 重要遗传家系的人类遗传资源信息；
- (二) 特定地区的人类遗传资源信息；
- (三) 人数大于 500 例的外显子组测序、基因组测序信息资源；
- (四) 可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的其他情形。

**第三十八条** 科技部会同相关部门制定安全审查规则，组织相关领域专家进行安全评估，并根据安全评估意见作出审查决定。人类遗传资源出口过程中如相关物项涉及出口管制范围，须遵守国家出口管制法律法规。

#### 第四节 行政许可、备案与事先报告流程

**第三十九条** 申请人的申请材料齐全、形式符合规定的，科技部应当受理并出具加盖专用印章和注明日期的纸质或者电子凭证。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，科技部应当在收到正式申请材料之日起五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。

**第四十条** 科技部根据技术评审和安全审查工作需要，组建专家库并建立专家管理制度。科技部按照随机抽取方式从专家库中选取评审专家，对人类遗传资源行政许可申请事项进行技术评审，对应当进行安全审查的人类遗传资源信息对外提供或者开放使用事项进行安全评估。技术评审意见、安全评估意见作为作出行政许可决定或者安全审查决定的参考依据。专家参与技术评审和安全审查一般采用网络方式，必要时可以采用会议、现场勘查等方式。

**第四十一条** 科技部应当自受理之日起二十个工作日内，对人类遗传资源行政许可申请作出行政许可决定。二十个工作日内不能作出行政许可决定的，经科技部负责人批准，可以延长十个工作日，并将延长期限的理由告知申请人。

**第四十二条** 科技部作出行政许可决定，依法需要听证、检验、检测、检疫、鉴定、技术评审的，所需时间不计算在本实施细则第四十一条规定的期限内，但应当将所需时间书面告知申请人。

**第四十三条** 科技部作出行政许可决定后，应当将行政许可决定书面告知申请人，并抄送申请人所在地的省级科技行政部门。依法作出准予行政许可决定的，应当在科技部网站予以公开。依法作出不予行政许可决定的，应当说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第四十四条** 取得人类遗传资源采集行政许可后，采集活动参与单位、采集目的、采集方案或者采集内容等重大事项发生变更的，被

许可人应当向科技部提出变更申请。

**第四十五条** 取得人类遗传资源保藏行政许可后，保藏目的、保藏方案或者保藏内容等重大事项发生变更的，被许可人应当向科技部提出变更申请。

**第四十六条** 取得人类遗传资源国际科学合作行政许可后，开展国际科学合作过程中，研究目的、研究内容发生变更，研究方案涉及的人类遗传资源种类、数量、用途发生变更，或者申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室等其他重大事项发生变更的，被许可人应当向科技部提出变更申请。

**第四十七条** 取得人类遗传资源国际科学合作行政许可后，出现下列情形的，被许可人不需要提出变更申请，但应当向科技部提交事项变更的书面说明及相应材料：研究内容或者研究方案不变，仅涉及总量累计不超过获批数量 10% 变更的；本实施细则第四十六条所列合作单位以外的参与单位发生变更的；合作方法人单位名称发生变更的；研究内容或者研究方案发生变更，但不涉及人类遗传资源种类、数量、用途的变化或者变更后内容不超出已批准范围的。

**第四十八条** 被许可人对本实施细则第四十四条至第四十六条所列事项提出变更申请的，科技部应当审查并作出是否准予变更的决定。符合法定条件、标准的，科技部应当予以变更。变更申请的受理、审查、办理期限、决定、告知等程序参照本实施细则第三十九条至第四十三条有关行政许可申请的规定执行。

**第四十九条** 行政许可决定作出前，申请人书面撤回申请的，科技部终止对行政许可申请的审查。

**第五十条** 有下列情形之一的，科技部根据利害关系人请求或者依据职权，可以撤销人类遗传资源行政许可：（一）滥用职权、玩忽

职守作出准予行政许可决定的；（二）超越法定职权作出准予行政许可决定的；（三）违反法定程序作出准予行政许可决定的；（四）对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予行政许可的；（五）依法可以撤销行政许可的其他情形。被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，科技部应当予以撤销。依照前两款的规定撤销行政许可，可能对公共利益造成重大损害的，不予撤销。

**第五十一条** 申请国际合作临床试验备案的，应当事先取得药品监督管理部门临床试验批件、通知书或者备案登记材料。

**第五十二条** 申请国际合作临床试验备案，应当提交下列材料：

- （一）合作各方基本情况；
- （二）研究涉及使用的人类遗传资源种类、数量和用途；
- （三）研究方案；
- （四）组长单位伦理审查批件；
- （五）其他证明材料。

**第五十三条** 国际合作临床试验完成备案后，涉及的人类遗传资源种类、数量、用途发生变更，或者合作方、研究方案、研究内容、研究目的等重大事项发生变更的，备案人应当及时办理备案变更。研究方案或者研究内容变更不涉及人类遗传资源种类、数量、用途变化的，不需要办理备案变更，但应当在变更活动开始前向科技部提交事项变更的书面说明及相应材料。

**第五十四条** 向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用人类遗传资源信息向科技部事先报告后，用途、接收方等事项发生变更的，应当在变更事项实施前向科技部提交事项变更报告。

**第五十五条** 被许可人需要延续行政许可有效期的，应当在该行

政许可有效期限届满三十个工作日前向科技部提出申请。科技部应当根据被许可人的申请，在该行政许可有效期限届满前作出是否准予延续的决定；逾期未作出决定的，视为准予延续。备案人需要延续备案有效期的，应当在该备案有效期限届满三十个工作日前向科技部提出申请。科技部应当在该备案有效期限届满前完成延续备案；逾期未完成的，视为已完成延续备案。

## 第五章 监督检查

**第五十六条** 科技部负责全国人类遗传资源监督检查，各省级科技行政部门负责本区域人类遗传资源监督检查。监督检查事项主要包括：

（一）人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供有关单位落实主体责任，建立、完善和执行有关规章制度的情况；

（二）获批人类遗传资源项目的有关单位采集、保藏、利用人类遗传资源的情况，材料或者信息出境、对外提供、开放使用以及出境后使用情况；

（三）利用人类遗传资源的剩余材料处置、知识产权及利益分享等情况；

（四）人类遗传资源备案事项的真实性等情况；

（五）科技部或者省级科技行政部门认为需要监督检查的其他事项。

**第五十七条** 科技部和省级科技行政部门应当编制年度监督检查计划，实施人类遗传资源风险管理。年度监督检查计划应当包括检查事项、检查方式、检查频次以及抽查项目种类、抽查比例等内容。

**第五十八条** 对近三年内因人类遗传资源违法行为被实施过行政处罚、存在人类遗传资源管理风险未及时改正，以及被记入相关失

信惩戒名单的单位，科技部和省级科技行政部门应当加大监督检查频次，纳入年度日常监督检查计划并开展监督检查。对管理体系和管理规范明显改进、未再发生违法行为的单位，可以适时减少监督检查频次。

**第五十九条** 对本实施细则第五十八条规定以外的其他单位，科技部和省级科技行政部门可以在该单位人类遗传资源活动范围内随机确定监督检查事项，随机选派监督检查人员，实施监督检查。

**第六十条** 遇有严重违法行为或者临时性、突发性任务以及通过投诉举报、转办交办、数据监测等发现的问题，科技部和省级科技行政部门可以部署开展专项监督检查。

**第六十一条** 科技部和省级科技行政部门应当及时记录、汇总人类遗传资源活动日常监督检查信息，完善日常监督检查措施。

**第六十二条** 发现被监督检查对象可能存在违反《条例》有关规定的风险时，科技部或者省级科技行政部门可以对其法定代表人、主要负责人等进行行政约谈。

**第六十三条** 发现被监督检查对象可能存在违反《条例》规定的行为，科技部或者省级科技行政部门应当进行调查，必要时可以采取下列措施：

- (一) 依法采取记录、复制、拍照、录像等措施；
- (二) 依法采取查封、扣押等行政强制措施；
- (三) 依法对相关物品进行检测、检验、检疫或者鉴定。

**第六十四条** 科技部或者省级科技行政部门实施行政强制措施应当依照《中华人民共和国行政强制法》规定的程序进行。

**第六十五条** 科技部和省级科技行政部门采取或者解除行政强制措施，应当经本机关负责人批准。依法实施查封、扣押强制措施的，

应当制作并当场向当事人交付查封、扣押决定书和清单。情况紧急，不及时查封、扣押可能影响案件查处，或者存在可能导致人类遗传资源损毁灭失等隐患，可以先行实施查封、扣押，并在二十四小时内补办查封、扣押决定书，送达当事人。

## 第六章 行政处罚

**第六十六条** 科技部和省级科技行政部门应当规范行使人类遗传资源行政处罚裁量权，综合考虑违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度，在《条例》规定范围内合理确定行政处罚的种类和幅度，确保过罚相当，防止畸轻畸重。人类遗传资源行政处罚裁量基准由科技部另行制定并向社会公布。

**第六十七条** 拟给予行政处罚的案件，科技部和省级科技行政部在作出行政处罚决定之前，应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩的权利。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求听证的权利。当事人行使陈述、申辩权或者要求听证的，应当自告知书送达之日起五个个工作日内书面提出，逾期未提出的，视为放弃上述权利。科技部和省级科技行政部门不得因当事人陈述、申辩或者听证而给予更重的处罚。

**第六十八条** 科技部或者省级科技行政部门拟作出下列行政处罚决定，当事人要求听证的，应当组织听证：

（一）对法人、其他组织处以一百万元以上罚款或者对公民处以十万元以上罚款的；

（二）没收法人、其他组织违法所得三百万元以上或者没收公民违法所得三十万元以上的；

（三）禁止一年以上从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类

遗传资源活动的；

（四）二年以上不受理人类遗传资源行政许可申请的；

（五）撤销已取得的人类遗传资源行政许可的；

（六）法律、行政法规规定应当组织听证的其他情形。

**第六十九条** 科技部或者省级科技行政部门作出人类遗传资源行政处罚决定前，本部门案件办理机构应当将拟作出的行政处罚决定及案件材料送本部门负责法制审核的工作机构进行法制审核。未经法制审核或者审核未通过的，不得作出决定。拟作出的行政处罚决定仅涉及警告的，不需要进行法制审核。

**第七十条** 行政处罚决定书作出后，科技部或者省级科技行政部门应当在七个工作日内依照有关法律规定，将行政处罚决定书送达当事人或者其他法定受送达人。

**第七十一条** 行政处罚决定应当自立案之日起九十日内作出。案情复杂，不能在九十日内作出行政处罚决定的，经本机关负责人批准，可以延长九十日。案情特别复杂，经延期仍不能作出行政处罚决定的，经本机关负责人集体讨论决定是否继续延期。决定延期的，应当同时确定延长的合理期限，但最长不得超过六十日。案件办理过程中，听证、公告、检测、检验、检疫、鉴定、审计、中止等时间，不计入本条第一款所指的案件办理期限。

**第七十二条** 《条例》第三十六条、第三十九条、第四十一条、第四十二条、第四十三条规定违法所得，以实施违法行为所获得的全部收入扣除适当的合理支出计算；难以计算的，以违法行为涉及的人类遗传资源价值计算或者为人类遗传资源投入的资金数额作为违法所得。

**第七十三条** 在人类遗传资源监督检查或者违法案件调查处理

中，发现相关公民、法人或者其他组织不具备人类遗传资源存储条件的，科技部或者省级科技行政部门应当组织将其存储的人类遗传资源转移至具备存储条件的单位临时存储。

**第七十四条** 省级科技行政部门依法作出人类遗传资源行政处罚的，应当自行政处罚决定作出之日起十五个工作日内将案件处理情况及行政处罚决定书副本报送科技部。

**第七十五条** 科技部有权对省级科技行政部门实施的人类遗传资源行政处罚进行监督，依法对有关违法或者不当行为责令改正。

## 第七章 附 则

**第七十六条** 本实施细则中涉及期限的规定，注明为工作日的，不包含法定节假日；未注明为工作日的，为自然日。

**第七十七条** 本实施细则所称“以上”“不超过”均包含本数，“大于”“不足”不包含本数。

**第七十八条** 本实施细则自 2023 年 7 月 1 日施行。

## 涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）

### 第一部分 序 言

以人作为受试者的医学研究旨在获得可以被普遍化的医学知识、临床诊治方法和医学治疗手段，更好地满足公众的医疗健康需求。临床研究尤其应重视解决尚未能满足的医疗和公众健康需求的健康问题，其社会使命是预防及减轻人类因疾病和损伤造成的痛苦。以人作为受试者的临床研究是医学发展所必须的，不仅是伦理上允许的也是伦理上所要求的。只有当受试者得到充分的尊重和保护，临床研究才能在伦理学上得到论证，这也有利于医学和科学的健康发展。

在科学性上不可靠的研究设计必然是不符合伦理的，因为它使研究受试者暴露于参加研究的风险之中，而不能获得可靠的科学知识。因此，研究设计必须符合科学共同体普遍接受的科学原则，有科学证据支持，研究结果才是可靠的。受试者参加临床研究是相信这些研究已经通过了基础性研究的科学验证，参与临床研究潜在的受益与可能遭受的风险是在合理范围内的，医生在未来做出重大医疗决策时相信他们所依据的这些研究证据是缜密而且公正客观的。

临床研究人员对受试者保护负有首要责任。研究应该由胜任的研究人员以负责任的方式进行，绝不能将受试者，特别是健康上处于脆弱状况的受试患者置于验证医学知识的危险之中，不应该为了获得更多的临床科学知识、为了未来大多数患者的健康利益而置当前研究中受试者的安危于不顾。

在研究中应向受试者提供有关临床研究的现状以及可能存在风险的确切信息，并获得有完全决策能力受试者的有效知情同意。对于缺乏完全自我决策能力的受试者，应该获得其法定监护人的同意。

伦理审查委员会和伦理审查的主要职责是对满足科学价值和社

会价值的研究项中受试者的保护。

所有临床研究项目在开展之前须经伦理审查委员会对其科学价值和伦理学上可辩护性进行审查，获得伦理审查委员会批准后方可实施。伦理审查委员会在临床研究实施过程中根据需要对项目作进一步的跟踪复审，监督研究过程。

为进一步规范临床研究，不断加强伦理审查委员会的制度建设和能力建设，在国家卫生健康委员会领导和指导下，国家卫生健康委医学伦理专家委员会和中国医院协会牵头建立我国的临床研究伦理审查委员会建设和评估指南，通过第三方行业组织推动行业规范发展。这些指南与原国家卫生与计划生育委员会颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、原国家食品药品监督管理局颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，国家中医药管理局颁布的《中医药临床研究伦理审查管理规范》以及世界医学会制定的《赫尔辛基宣言》和国际医学科学理事会制定的《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》(International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans) 等国际国内通用伦理准则保持高度的一致性，具有更强的可操作性。

## 第二部分 建设指南

### 第一章 伦理审查委员会宗旨与原则

#### 一、伦理审查委员会宗旨

伦理审查委员会对所有以人作为受试者的临床医学和健康研究项目进行事先的审查、提出修改要求、是否批准，对进行中项目的跟踪复审，对研究在科学、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。其宗旨是保护研究受试者的权利和福祉。

#### 二、伦理审查委员会审查原则

(一) 尊重和保障预期的研究受试者是否同意参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、不当利诱、胁迫（包括变相胁迫）等不当手段招募研究受试者，允许研究受试者在研究的任何阶段撤消对参加研究的同意而不会受到不公正对待。

(二) 对研究受试者的安全、健康和权益的考虑必须重于对科学知识获得和社会整体受益的考虑，力求使研究受试者最大程度受益和尽可能避免大于最低风险。

(三) 免除研究受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担。尊重和保护研究受试者的隐私信息，如实告知涉及研究受试者隐私信息的保存和使用情况（包括未来可能的使用）及保密措施，未经有效授权不得将涉及研究受试者隐私和敏感的个人信息向无关第三方或者媒体泄露。

(四) 确保研究受试者受到与参与研究直接相关的损伤时得到及时免费的治疗和相应的补偿或赔偿。

(五) 对于丧失或者缺乏维护自身权益能力的研究受试者、患严重疾病无有效治疗方法的绝望患者，以及社会经济地位很低和文化程度很低者等脆弱人群，应当予以特别保护。

(六) 开展生物医学临床研究应当通过伦理审查。国家法律法规和有关规定明令禁止的，存在重大伦理问题的，未经临床前动物实验研究证明安全性、有效性的生物医学新技术，不得开展临床研究。

### 三、监管责任

(一) 医疗机构对在本机构开展的临床研究负有责任。医疗机构也可以委托授权机构内一个部门行使监管职责，并受理对研究中有关研究受试者保护问题的投诉。

(二) 医疗机构或授权监管部门对伦理审查委员会开展工作负有

组织管理以及提供支持性的工作保障的责任，包括提供必要的人力资源、工作环境、设施设备和工作时间以及经费的支持，并负责对委员会委员科研伦理培训提供机会和经费的支持。伦理审查委员会委员的工作时间和精力付出应当得到合理的报酬。所有相关监管措施应有书面备案记录。

(三) 医疗机构或授权的监管部门应避免对审查工作的行政干预，确保伦理审查工作和道德判断上的独立性。

## 第二章 伦理审查委员会组织与管理

### 一、伦理审查委员会组成

(一) 伦理审查委员会应由多学科专业背景的委员组成，可以包括医药领域和研究方法学、伦理学、法学等领域的专家学者。应该有一名不属于本机构且与项目研究人员并无密切关系的委员（同一委员可同时符合这两项要求）。人数不少于 7 名。必要时可聘请特殊领域专家作为独立顾问。对独立顾问的资质、聘请程序及工作职责应有明确制度规定，对独立顾问的聘请过程记录备案（放到文件记录内容）。

(二) 医疗机构应当设立直接隶属于医疗机构、独立行政建制的伦理审查委员会办公室，确保伦理委员会能够独立开展伦理审查工作。办公室应根据审查工作实际需要配备能够胜任工作的专（兼）职秘书和工作人员。

(三) 伦理审查委员会应能够依据法规、伦理准则和相关规定，独立地审查和批准在科学价值、社会价值及研究受试者保护方面符合指南的研究项目。

(四) 伦理审查委员会应对伦理审查委员会人员名单、联系信息、人员任命的变更等予以及时更新，并提交至机构或者授权监管伦理审

查委员会的部门备案，并按照规定完成国家卫健委和国家药品监督管理局（NMPA）所要求的备案程序。

## 二、委员资格

所有委员在开始工作之前，应当经过科研伦理的基本专业培训并获得省级或以上级别的科研伦理培训证书。参与药物临床试验伦理审查的委员应按照要求获得国家药监局认可的 GCP 培训证书。委员应具有较强的科研伦理意识和伦理审查能力，应每 2 年至少参加一次省级以上（含省级）科研伦理专题培训并获得培训证书，以及参加科研伦理继续教育培训（包括线上或线下）并获得学分，其中 I 类学分应不少于 5 分，以确保伦理审查能力得到不断提高。

## 三、委员任命程序和任期

（一）伦理审查委员会主任委员、副主任委员和其他委员人选由医疗机构负责提议推荐。伦理审查委员会主任委员、副主任委员人员应当在医疗机构内具有较高的威望与声誉，其推举也可由伦理审查委员会委员协商决定。医疗卫生机构的法人代表或科研主管部门的负责人不担任主任委员 / 副主任委员。所有委员产生程序以文件形式备案，该备案文件包括推荐职务和任期，以及所有委员的个人简历。

（二）委员每届任期不超过 5 年，可连任，最长任期无限制。委员离任时，伦理审查委员会秘书应及时通知机构或授权的主管部门。委员的换届工作应按照程序进行并记录在案。

（三）如伦理审查委员会需要解聘尚未到期的受聘委员，必须对其未能履职的原因予以说明（如，经常缺席会议、行为不当，或有尚未解决的利益冲突问题等）。伦理审查委员会应做出免职决议，并向主管部门提出提前终止委员任期的申请，并需要获得批准。如果委员接受伦理审查委员会的免职决议，由伦理审查委员会主管部门向其发

出书面免职通知。

#### 四、委员职责

##### (一) 主任委员职责

###### 1. 主持会议

根据国际国内科研伦理准则和管理要求，主持审查所有以人为受试者的研究项目，敦促每个委员都应有机会参与伦理审查的决议过程；

###### 2. 了解并确定处理利益冲突

询问委员是否与试验项目存在利益冲突。如果存在利益冲突，则需要确定（1）在委员会内部公开利益冲突；或（2）要求该委员回避对相关研究方案的审查，并且不参与投票。

3. 确保研究者以及主审委员向伦理审查委员会所提交的对试验方案的审查报告遵循伦理审查委员会的审查指南，包括在细节上符合国际和国内通用的科研伦理准则。

4. 主任委员可根据委员专业背景、审查能力以及待审查项目专业领域，为项目指定1个或若干委员在会议审查之前先行重点审查某些研究方案（主审制），然后将审查报告提交伦理审查委员会进行会议审查。

5. 确保伦理审查委员会对所有试验方案进行初始会议审查和复审。

6. 向委员、科研人员和其他相关人员提供对涉及人的受试者的临床研究的工作指导意见和专业指导意见，并与全体委员协作，以高水准行使伦理审查委员会的职能。

及时通告国际国内新颁布和制定的相关政策和伦理准则，保证委员有学习提高审查能力的机会，以便加强对伦理准则和规范的理解。

##### (二) 副主任委员职责

当主任委员缺席时，行使主任委员既定的所有职责。

### （三）委员职责

1. 对会议的议事项目进行充分的准备，例行参加审查会议，准确审评会议的各项内容，对研究项目进行审核并做出审查决议。

2. 伦理审查委员会委员应当签署保密协议，承诺对承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。

3. 接受相关包括科研伦理继续教育和培训，不断提高审查能力。

### 五、委员会议出席率要求

伦理审查委员会应制定关于委员会议出席率的相关要求。

### 六、培训和继续教育要求

（一）伦理审查委员会应建立培训机制。所有委员（包括主任委员，副主任委员）及专（兼）职秘书和办公室工作人员在行使其职责前至少接受过一期相关法律法规、部门规章、伦理审查知识以及伦理审查委员会指南操作规程的培训并获得省级（含省级）以上培训证书后方可任职。培训的记录保存在伦理审查委员会办公室。

（二）委员定期接受相关的继续教育并保存培训记录。对于伦理审查委员会制度、指南及指南操作规程的更新，全体委员须进行培训。伦理审查委员会负责定期对医疗卫生机构内相关人员进行伦理知识的培训。

（三）要求伦理审查委员会主任委员、副主任委员和委员参加多种继续教育培训（包括线上或线下），包括相关伦理课程、伦理审查研讨会、伦理报告和经验分享等学术活动以及高质量的其他学术活动，其中每两年应该获得 I 类学分不少于 5 分。

### 七、伦理审查委员会管理

(一) 伦理审查委员会应按照档案管理规范对档案文件的保存、管理、查阅和复印做出相关规定，以保证文件档案的安全和保密性。伦理审查文件的保存期限应符合不同研究类型的规定。

(二) 医疗机构需要为伦理委员会提供独立、充足的档案保存空间，保证档案的安全性和保密性。

(三) 为不断完善伦理审查质量，完善对伦理审查委员会管理和审查制度，伦理审查委员会应对工作质量的检查和评估中发现的问题及时改进，并保存相关记录。

(四) 伦理审查委员会还应建立相应的制度文件和指南操作规程，可包括但不限于：

1. 伦理审查申请指南；
2. 伦理审查的保密措施；
3. 独立顾问的选聘制度；
4. 利益冲突的管理；
5. 培训制度；
6. 经费管理制度；
7. 受试者咨询和投诉的管理制度。

### 第三章 伦理审查委员会职责和权力

#### 一、作出审查决定

伦理审查委员会应对审查的研究项目做出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究的决定。

为满足受试者保护的伦理要求，委员会行使批准或否决某个研究项目职责和权力，有权要求修改研究项目。因研究项目进行中发生意外伤害或违规行为，有权要求暂停或者终止某个已经批准的研究项目。对方案及知情同意书的修正案进行审查，对严重不良事件和违背方案

等事件进行审查。

## 二、知情同意要求

有权对知情同意征询过程提出要求。

## 三、跟踪审查要求

根据研究风险发生的可能性和风险程度，有权要求对已经批准的研究项目进行定期跟踪复审。

## 四、其他

按照国家有关分级管理的规定，完成对不同风险级别的生物医学新技术临床研究项目的审批，确保在本机构伦理审查委员会备案和/或审查。

# 第四章 伦理审查委员会审查内容及要求

## 一、审查内容

对于临床研究项目，伦理审查主要包括以下内容：

1. 研究者的资格、经验是否符合临床研究的要求；
2. 研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；
3. 受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合理；
4. 在获取知情同意过程中，向受试者或其法定监护人提供的有关信息资料是否完整通俗易懂，获得知情同意的方法是否适当；
5. 对受试者的信息和资料是否采取了保密措施；
6. 受试者入选和排除的指南是否合适和公平；
7. 是否向受试者明确告知他们应该享有的权利，包括在研究过程中他们可以随时退出研究而无须理由，且不因此而受到不公平对待的权利；
8. 受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害甚至死亡时，给予的治疗以及赔偿措施是否合适；

9. 研究人员中是否有专人负责处理与知情同意获得过程和受试者安全相关的问题;
10. 对受试者在研究中可能承受的风险是否采取最小化的措施;
11. 研究人员与受试者之间是否存在可能会影响研究人员专业判断的利益冲突。

## 二、审查要求

### (一) 研究的科学价值

医疗机构对拟议的临床研究设计的科学性已经进行了充分的专业评审，确认该研究设计在科学上合理，并可能产生有价值的科学信息。科学性的评审意见应在伦理审查委员会的文档中备案。

### (二) 研究的社会价值

1. 为了满足伦理学上的要求，所有临床研究，包括对临床病例信息、临床诊断医疗剩余的人体组织或样本数据信息的研究都必须具有社会价值，包括临床研究拟产生科学信息的质量，以及与重大临床问题的相关性：是否有助于产生新的临床干预方法或有助于对临床干预的评价、有助于促进个人或公共健康等。

2. 评价研究社会价值的关键要素是临床研究是否产生有价值的，且无法用其他方法获得的科学信息。例如，研究的目的只是为了增加医生开具与研究相关的处方，则属于伪装成科学的研究的营销行为，不能满足临床研究社会价值的要求。

3. 国际合作研究的目的应当着眼于解决受试人群需要优先考虑的医疗健康问题，关注研究成果所产生的干预措施是否能使本国本地区人群获益，以及研究成果的可及性问题。

### (三) 受试者保护

1. 科学价值和社会价值是开展研究的根本理由，但研究人员、研

究申办者、伦理审查委员会都有道德义务确保所有研究受试者的权利得到尊重和保护。

2. 研究的科学和社会价值不能成为使研究受试者受到不公正对待的伦理辩护理由。任何情况下，医学科学知识增长的重要性和未来患者的健康利益，都不能超越当前受试者的安全和健康福祉。

#### (四) 受试者招募

1. 受试者的招募应当是出于科学原因，而不是因其社会、经济地位，或绝望中患者所处的健康脆弱地位易于招募。

2. 研究受试人群应尽可能包括能够反映出年龄、性别与民族多样性的不同群体，以便研究成果能被普遍应用于所有相关人群。

3. 将脆弱人群排除在受试者之外，曾被视为最便捷的对他们的保护方式，但这样的保护方式使脆弱人群无法享用研究成果，影响这些群体疾病的诊断，预防和治疗，因此导致对他们的不公正。应当鼓励脆弱受试者参与临床研究以纠正这些不公正。

4. 当部分或全部被招募的受试者为易受不当影响的脆弱人群（如儿童、智力障碍和精神障碍者，或者绝望中的患者等）时，研究方案中需包括额外附加的保护措施以维护这些脆弱受试者的权益。

5. 伦理审查委员会需要对受试者招募广告和招募信函进行审查。在研究进程中，伦理审查委员会亦可要求对招募广告和招募信函加以必要的修订。

6. 作为通用的伦理原则，不应使受试患者承担验证临床研究的安全性及疗效所产生的费用。选择资助临床医学发展的机构，应该承担验证安全性及疗效所产生的所有费用。

#### (五) 知情同意

征得受试者的知情同意是研究开展的必要条件，但不是充分条件，

保护受试者免受伤害是研究者的责任。

### 1. 征得受试者书面知情同意

(1) 除关于知情同意豁免条款外，伦理审查委员会要求在临床研究开展之前须征得预期受试者或其法定监护人的知情同意，并在伦理审查委员会备案。

(2) 知情同意书应以受试者或其法定监护人能够理解的方式和通俗的语言表达，知情同意是在受试者或/和其法定监护人未受到不当影响并经充分考虑的情况下征得的。

(3) 不允许在知情同意书中使用任何可能使受试者或其法定监护人被迫放弃，或倾向于放弃任何合法权利的理由，亦不允许使用任何可使研究者、申办者、研究机构或相关代理机构免责（或暗示免责）的语言。

(4) 知情同意必须由临床研究负责人或者其指定的该研究项目的研究人员获取，由受试者本人或其法定监护人签字并标明日期。

(5) 在代理同意的临床研究中，须严格保护受试者，努力避免由于增加非治疗程序（出于研究目的）带来的风险超过最低风险。

(6) 在知情同意书中，研究者应告知受试者向其提供研究结果的方式。当无法向受试者提供研究结果时，也应在知情同意书中向受试者说明。

(7) 伦理审查委员会批准的知情同意书被认为是唯一正式的同意文件，在研究中不允许使用任何与此版本不同的知情同意文件。

(8) 已经获得伦理审查委员会批准版本的知情同意文件保存在伦理审查委员会办公室。

### 2. 征得受试者口头知情同意

伦理审查委员会在下列情况下可以允许征得受试者口头知情同

意：

- (1) 该临床研究对受试者可能造成的风险不超过最低限度。
- (2) 受试者为文盲或盲人时，可以将知情同意书的内容向受试者或法定监护人口头提交，一名与受试者和研究者均无利益关系的任何成年人可以作为证人签字证明受试者的同意。也可以留有音像资料作为证据。
- (3) 受试者与临床研究的唯一联系是将要存档的知情同意文件，并且受试者参加研究的首要风险是由于敏感信息和隐私泄露可能导致的风险或伤害（包括但不限于涉及暴力、强奸、艾滋病患者的调查和访谈，涉及性工作者或吸毒的社会和行为学研究等），受试者可能担忧签署知情同意书会对受试者的隐私保护构成威胁，在此情况下伦理审查委员会经过讨论和评价，可以批准征得口头同意，但应留有声音文件等证明文件作为同意的证据。伦理审查委员会仍可要求研究人员向受试者提供有关知情同意书的内容。

### 3. 事后知情同意

某些特殊的心理和行为社会学研究，如果要求征得受试者的知情同意，研究将无法进行。伦理审查委员会可批准事后（研究结束后）知情同意。伦理审查委员会应该对研究的风险加以评价，确认研究的风险不大于最低风险，并且事后知情同意可以被受试者理解和接受。

### 4. 豁免再次征得知情同意

符合下列必要充分条件时，伦理审查委员会可以批准豁免再次征得受试者的知情同意：

- (1) 临床研究需要对知情同意书进行微小修改，否则该研究实质上将无法完成。
- (2) 受试者可能遭受的风险不超过最低限度。

(3) 修改知情同意的内容和征得程序，以及豁免再次征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响。

(4) 豁免再次征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。

### 5. 豁免知情同意

在满足下列必要充分条件时，伦理审查委员会可以批准豁免知情同意：

(1) 受试者可能遭受的风险不超过最低限度。

(2) 豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响。

(3) 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益。

(4) 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。

(5) 豁免征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。

### (六) 对研究可能的风险与获益的评估

1. 如果研究的目的使受试者个人在诊断、治疗或预防方面直接获益，应该通过论证确定研究的风险和获益与现有的其他干预方法相比，至少可以有同样的获益。对这类“能够获益的”干预的风险需要与对受试者个人预期的获益进行权衡和合理性论证。

2. 如果研究的目的不是使受试者直接获益，那么对受试者个人的风险必须与研究预期的社会受益（即可以获得被普遍化的医学知识）进行权衡和论证。研究带来的风险对于可能获得的知识而言必须是合理的。

3. 为了重要的科学价值，允许受试者可能遭受的风险略高于最低

风险时，应严格将风险限制在一定范围之内，不可使受试者遭受严重的或不可逆的伤害。

4. 研究涉及无行为能力或限制行为能力的受试者时，应该对招募此类受试者在科学上和伦理上的合理性进行论证。不能使受试者个人直接获益的研究，其风险不可大于常规医疗的风险。如果允许稍微增加的风险，必须存在极充分的科学或医学上的理由和根据，且须获得伦理审查委员会的批准。

5. 在对研究的风险与受益进行评估时，伦理审查委员会仅考察由研究本身所可能引起的风险和受益。

6. 研究所获得的数据信息可能在日后被使用，而日后应用可能涉及的风险不属于对本研究风险的评估之列。

7. 在初始审查和复审时，应评估并记录受试者的受益是：

无预期受试者个人的直接获益，但有可能获得有关该受试群体疾病的信息；

(1) 无预期受试者个人的直接获益，但有可能获得基于所研究疾病可能产生的深远社会效应和科学知识的积累；

(2) 研究包括对受试者个人的直接获益。

8. 在初始审查和复审时，应评估并记录受试者所面临的风险程度是：

(1) 不超过最低限度的风险；

(2) 比最低限度稍微增加的风险或更高的风险。

### (七) 保护隐私与保密

1. 伦理审查委员会需确保研究项目有充分措施以保护受试者隐私并维护受试者个人信息的保密性；

2. 当出于受试者健康需要、科学的研究和重大公共利益需要，使用

受试者个人健康信息时，须经有效授权。

### 三、批准指南

(一) 该研究的科学性已经得到充分的学术论证，其社会价值以及受试者权利得到充分的尊重和保护。伦理审查委员会经过充分的讨论，以法定有效票（根据伦理审查委员会章程及国家相关规定确定）批准一项研究申请。

(二) 申请伦理审查的研究项目，已经按照国家相关规定获得相应审批。如适用，包括但不限于人类遗传办公室批件、国家药监局临床试验批件、放射性或生物安全委员会等机构的批件。

(三) 申请伦理审查的研究项目有数据和安全监督（DSM）措施，确保受试者安全。

(四) 对于风险程度不同的生物医学新技术临床研究，符合国家颁布的有关规定。

## 第五章 伦理审查委员会审查方式和类别

### 一、伦理审查方式

#### (一) 会议审查

召开伦理审查委员会会议进行审查，包括但不限于对研究方案的初始审查和复审。

#### (二) 简易程序审查

伦理审查委员会主任委员可指定一个或几个有相关专业背景和经验的委员，对研究方案进行简易程序的审查。符合简易审查的条件：

1. 已经获得伦理审查委员会批准并在批件有效期内，对研究方案的微小改动。微小改动是指一种不导致研究风险受益状况变化的改动；一种不影响研究中受试者的意愿的改动；一种不改变研究设计的科学有效性的改动。微小改动的例子包括（但不限于）进一步降低风险的

程序、为加强受试者安全性而增加的实验室测试等。

2. 在多中心临床研究中，参与单位可通过简易审查程序认可单一伦理审查的决定。

在实施简易程序审查时，伦理审查委员会主任委员（或者指定委员）接收并且审查申请材料。简易程序可以履行伦理审查委员会所有职权（除不批准该研究之外）。

3. 如果对简易审查的决定是不予批准，或者认为不符合简易程序条件的，应将决定书提交伦理审查委员会。

4. 简易程序审查并不意味着审查指南的不同，也不必然意味着审查过程在时间上的缩短（虽然由于审查程序的简便，审查时间上通常会更短）。简易程序只是意味着在程序上免除了会议审查。

5. 简易程序审查结果应该通知伦理审查委员会全体委员。

### （三）紧急情况受试者研究的审查

1. 即使是紧急情况下，未经伦理审查委员会事先审查和批准，不允许开展以人作为受试者的临床研究。

2. 当紧急医疗涉及使用研究中的药物，设备或者生物制剂时，患者不能被认为是紧急情况下的临床研究的受试者。这样的紧急处理是医疗而不是研究，涉及该医疗的任何数据也将不会被包含在任何一个前瞻性研究活动的报告中。

3. 当紧急医疗涉及使用研究中的药物，设备或者生物制剂时，必须满足我国权威管理相关部门的相关规定和要求。

### （四）应急审查

疫情爆发期间开展疫情相关研究的紧迫性对伦理审查委员会的审查工作提出巨大挑战。伦理审查委员会应当坚持以最高的科学与伦理学标准对研究项目进行独立且公正的审查，保证伦理审查的质量与

时效。相关要求详见附则八。

为确保临床研究项目伦理审查申请符合规范以及伦理问题得到及时的考虑和处理，伦理审查委员会应进行初始审查和复审程序。

## 二、伦理审查类别

### (一) 初始审查

初始审查是指研究者在研究开始实施前首次向伦理委员会提交的审查申请。

### (二) 复审

复审包括再审、修正案审查、跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停和/或终止研究审查、结题审查等。

1. 伦理审查委员会对已经批准实施的临床研究根据研究风险程度和发生的可能性进行一定频率的跟踪审查。

2. 除对符合简易程序审查条件的方案进行简易程序审查外，伦理审查委员会要求对研究方案的初始审查进行会议审查，审查决定有效期最长不超过 12 个月。对于超过一年的临床研究进行跟踪审查，直到不再从受试者那里产生新的数据为止。

3. 进行跟踪审查时，须将所有先前批准的或者修改的内容一并整理到试验方案中。

4. 如果研究项目负责人逾期一个月仍未按审查决议规定向伦理审查委员会递交跟踪审查的相关材料，委员会可以终止其试验的继续进行。重启已被终止的试验方案需要向审查委员会重新递交试验方案申请。

5. 伦理审查委员会秘书应为会议审查准备好完整的试验方案、跟踪审查报告以及伦理审查记录等文档，以供会议审查时委员查阅。

6. 对已批准的试验方案进行修改

如果项目负责人在试验过程中需要对已获批准的研究方案进行修改，需要得到伦理审查委员会对修改后方案的批准方可按照修改后的方案实施。除非符合简易程序审查的要求外，试验方案的修改需经伦理审查委员会会议审查批准。

### 7. 对终止试验方案申请的审查

(1) 由项目负责人提交的试验方案终止申请，须经伦理审查委员会会议审查，要确保其受试者的安全和福祉不会因试验终止而受到危害。

(2) 对违反伦理规定试验方案的终止应由伦理审查委员会提出，并经会议审查予以审查。

### 8. 合作项目/多中心合作研究项目的审查

(1) 对国际合作项目的审查需要提供国际牵头单位伦理审查委员会审查批准文件，无论资金来源如何。

(2) 国内合作研究项目，向各医疗机构间伦理审查委员会所提交的试验方案一致，以及同意文件应基本一致。伦理审查委员会承认知情同意书在不同机构可以有细微差别。

(3) 多中心研究项目中，如果医疗机构伦理审查委员会认为对项目的核查是必要的，医疗机构的伦理审查委员会可以独立做出审查决议，或可以对研究项目提出修改意见。也可以参考其他机构的伦理审查委员会做出的审查意见及决定或接受研究项目的单一审查决定。

### 9. 严重不良事件或非预期事件审查

(1) 项目负责人有责任及时向伦理审查委员会报告研究过程中发生的严重不良事件。

(2) 伦理审查委员会需要对事件是否为非预期事件、其严重程度、以及对研究造成不利影响的相关程度做出判断，并将其评估记录备案。

(3) 对非预期严重不良反应，伦理审查委员会可以要求修改、暂停或是终止临床研究。并应及时将决定与研究项目负责人、机构负责人、研究管理部门负责人沟通，并将其记录备案。

(4) 研究实施中发生的其他事件，研究项目负责人须在跟踪审查中向伦理审查委员会递交报告。

## 第六章 受理伦理审查所需材料及准备工作

### 一、研究项目负责人的责任

(一) 研究项目负责人对研究设计、实施和监督负责。在涉及人的临床研究开始之前，项目负责人有责任确保已经征得受试者的知情同意，并确保同意是充分了解临床研究方案之后的自愿的同意。

(二) 项目负责人需要向伦理审查委员会递交临床研究方案和知情同意书（包括知情过程）及其他相关的文件。

### 二、研究项目负责人需要向伦理审查委员会递交的文件

(一) 初始审查申请递交的文件，包括但不限于

#### 1. 完整的研究方案

临床研究方案的内容包括但不限于标有日期、版本号和页码的完整研究方案，包括项目简介、研究目标、研究设计和方法、纳入和排除指南、受试者的保护措施（研究受试者选择的理由，招募计划及程序，对征得知情同意过程的说明；以及对受试者隐私保护和保守受试者机密信息的措施；对研究受试者合理补偿的计划；不良事件报告的计划）。如适用，还应该包括数据和安全监测计划、使用和贮存生物样本的计划等内容。

#### 2. 知情同意文件

适当，伦理审查委员会可要求提供知情同意书的翻译文件（如受试者为少数民族时）。知情同意文件内容包括：

(1) 研究目的、研究背景和产品介绍，以及受试者参与研究的预计持续的时间；

(2) 对研究过程和招募受试者大致数量的说明；

(3) 对可预见的风险及受试者可能遭受的不适或不便的说明，并估计其发生的可能性。适当的话，说明采取的预防、减轻和处理这些风险或不适的措施；

(4) 对受试者从研究中预期可能的任何获益的说明；

(5) 如果可能，对受试者可能有好处的、适当的替代程序或疗程；

(6) 对受试者隐私和机密信息的保护措施，对谁可能接触或获得研究记录的说明；

(7) 如果研究涉及可能超过最低风险限度，对于一旦发生的伤害，受试者可获得医疗以及补偿和/或赔偿的说明；

回答受试者有关研究涉及的科学问题、研究受试者的权利问题的联系人及其联系方式；

(8) 说明参与研究是自愿的，受试者拒绝参与研究或在任何时候退出对研究的参与，不会受到不公正对待，不会影响受试者与临床医生的关系和正常医疗，也不会因此而丧失任何应得的健康受益；

(9) 适当时，伦理审查委员会可以要求研究者对受试者提供下列额外的信息：

①治疗或研究程序可能对受试者（或对胚胎或婴儿，如果受试者是孕妇或可能怀孕的妇女）有风险，而风险是目前还无法预见的。

②研究者可以未经受试者同意而可能终止预期受试者参与研究或者终止该研究。

③研究过程中新的重大发现，可能关系到研究受试者继续参与的意愿，新的发现信息将被提供给研究受试者。

④关于研究方案中研究者是否存在潜在利益冲突的申明，以及对潜在利益冲突的说明和解释。

### 3. 项目科学性审查通过文件

项目负责人所在医疗机构研究项目管理部门对拟申请伦理审查研究项目的科学性审查通过的文件；

### 4. 研究者手册（如有）

### 5. 国家相关规定所要求的其他文件

## （二）跟踪审查需要向伦理审查委员会提交的文件

### 1. 跟踪审查申请；

### 2. 跟踪审查的摘要报告，其内容可以包括：

(1) 简要说明研究的进展和发现；

(2) 自前一次审查时研究方案所作任何改动的摘要；

(3) 增加受试者的数目，受试者退出研究的摘要；

(4) 不良事件和涉及到任何意料之外的对受试者或其他人的风险的摘要；

(5) 自前次研究伦理委员会审查后，对于研究的任何投诉的报告；

(6) 任何有关的多中心临床试验的报告；

(7) 任何来自数据和安全监督委员会（DSMB）的报告（如适用）；

(8) 对任何其他相关信息的文献研究，尤其是与研究有关的风险信息的文献研究；

(9) 增加任何额外的知情同意内容要求；

(10) 研究继续开展的理由。

## （三）修改研究方案时需要向伦理审查委员会提交的文件

### 1. 对任何修改研究方案的说明；

### 2. 修改研究方案给研究带来任何影响的说明，关于受试者可能承

受的风险和获益的说明；

3. 增加额外知情同意的要求。

(四) 结题时需要向伦理审查委员会提交的文件

研究项目负责人向伦理审查委员会提交项目结题报告。

(五) 终止研究时需要向伦理审查委员会提交的文件

研究项目负责人向伦理审查委员会提出终止试验方案的申请时，应递交：

1. 一份完整的终止研究申请；
2. 终止原因的简单说明；
3. 终止研究对已经接受干预治疗的受试者的影响；
4. 对目前仍在研究随访中的受试者的后续安排；
5. 项目在接受审查时期完成的出版物清单。

## 第七章 组织审查会议

### 一、会议有效人数

1. 会议有效人数是到会参与审查的委员应达到全体委员人数的半数以上且包括医药专业、非医药专业，独立于研究/试验单位之外的人员和不同性别的人员，会议方为有效。

2. 通过视频参加会议的委员，如果在会议之前已经接收到所有适当的材料，并且积极、公正地参与到讨论中，这些委员被算入有效委员人数并允许参与投票。

3. 有效人数中至少应包含一名资深有专业背景的临床医生委员。

### 二、会议表决

1. 每一位参与审查的委员都应投票；
2. 会议以全体委员人数的 1/2 以上（有特殊规定者例外）的意见做出对审查方案的决议；

3. 特邀独立顾问不是正式委员会，不参与投票，但他们的专业意见对委员会做出最终决定是重要的；
4. 不允许代理投票；
5. 存在实质性利益冲突的委员不参加投票。

### 三、会议管理

#### 1. 会议时间和日程安排

伦理审查委员会需要定期安排审查会议。日程由伦理审查委员会秘书处负责安排，并及时通知临床研究申请者和审查委员会委员。

#### 2. 受理审查申请需要的文件

在会议前至少 25 个工作日，研究项目负责人需要向伦理审查委员会提交供审查的材料副本以及电子文本材料。

##### (1) 初始审查需要递交的材料：

- ①伦理审查申请表
- ②完整详细的研究方案及支持性文件
- ③知情同意的文件（申请豁免者除外）
- ④补充材料（如适用）

##### (2) 长期项目的跟踪审查需递交一份简要的研究进度报告。

#### 3. 文件的分发

供审核的文件由委员会秘书处准备、整理和分发。会议之前至少 5 个工作日内，每个委员应该收到会议文件，包括通过视频参加审查会议的委员应该收到电子文本文件。会前分发文件包括：

- (1) 会议日程（包括时间、地点、审查项目列表、审查要求等）；
- (2) 与本次会议审查项目相关的先前会议纪要；
- (3) 提供足够详细的研究方案，以帮助委员做出符合相关规定和管理要求的决定。

#### 4. 会议主持程序

- (1) 确定出席会议的委员达到有效人数，宣布会议开始。
- (2) 需要时对先前会议纪要进行表决。
- (3) 在项目负责人离席后，委员会委员讨论研究方案（长期方案的年审/短期复审/修正案或者其他方案的审查）。
- (4) 做出审查动议，进行表决。
- (5) 在审查和讨论过所有议程项目后宣布休会。
- (6) 伦理审查委员会正式通知项目负责人审查决定。
- (7) 参会委员，特邀独立顾问、委员会工作人员、经允许参加会议的研究生和访问进修人员都需要尊重伦理审查委员会审议过程和审查结果的机密性，并在会前签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议。

#### 5. 会议决议

- (1) 伦理审查委员会应有完整录音记录，秘书记录会议审查内容并在会后及时整理会议讨论摘要和审查决定，形成会议记录。参加会议的委员审阅无异议后由主任委员（或被授权者）签字并备案。
- (2) 秘书应根据会议记录和投票结果形成书面的伦理审查意见和决定明确的审查批件。批件由主任委员（或被授权者）签名并加盖伦理审查委员会公章有效。
- (3) 伦理审查委员会对提交的研究方案可做出下列决定之一：批准、修改后批准、修改后再审、不批准、暂停或者终止研究的决定。批准有效期限最长为 12 个月，如果伦理审查委员会认为受试者可能面临的风险程度较高，频率更高的跟踪审查是必要的。伦理审查委员会可以根据具体研究做出定期跟踪审查（期限少于 12 个月）的要求。审查决议和方案批准日期应记录备案。

①批准

伦理审查委员会可以无条件批准一项初始审查研究方案和跟踪审查方案。

批准有效期最长不超过 12 个月，批准后研究可以立即开始/或者继续进行。

②修改后批准

伦理审查委员会可以有条件地批准一项研究方案。伦理审查委员会提出的修改意见得到项目负责人接受回应，则批准决定生效。

③修改后再审

当伦理审查委员会对审查中研究方案需要更多的实质性信息时，委员会可以做出暂缓审议的决定，直至委员会收到新的信息时，对研究方案重新进行会议审议。

④不批准

伦理审查委员会可以投票反对一项研究方案。不批准的决定和不批准的原因应及时通知项目负责人。不批准的决定只能在会议审查中做出，并应给项目负责人予申辩的机会。

如果项目负责人不同意伦理审查委员会的决议，他应该在申辩过程中同委员会共同解决问题。

⑤暂停或终止研究伦理审查委员会可以根据研究项目的进展情况做出暂停或终止研究的决定。

除多中心项目的伦理审查外，提交给某个伦理审查委员会审议的方案，既不能同时也不能在该委员会作审查决定之后提交给另一伦理审查委员会审议。

## 6. 会议审查记录

### (1) 法定会议有效人数记录

①参加伦理审查会议的委员人数不少于全体委员数的 1/2 为会议有效人数。

②应记录参会委员的名单及其专业领域。

③应记录缺席委员名单及其专业领域。

④应记录其他到会人员，包括独立顾问、来访学者的名单和机构。

### (2) 投票文件记录

①投票可以按照下列规则进行记录：总计票数=#；批准票数=#；修改后批准票数=#；修改后再审票数=#；不批准票数=#；回避票数=#。

②会议应尽可能通过充分讨论和论证达成一致意见。当意见不一致时，不应仅仅以简单多数的意见加以记录，应将少数人的意见分别记录。

③任何关于争议性意见及伦理问题的讨论与解决方案均应记录在案。

### (3) 受益/风险评估记录

伦理审查委员会需要根据临床研究方案使受试者可能承担风险程度和发生的可能性，以及潜在受益做出评估，并在记录中说明批准某研究方案的决定是基于对该方案的评估做出的，将记录存档。

①成人受试者可参与风险程度的临床研究为：(a) 不大于最低限度的风险；(b) 比最低限度风险适度增加的风险（由伦理审查委员会对“适度”做出判断）。

②成人受试者可参与受益等级的临床研究为：(a) 无预期的受试者直接获益，但有可能在受试群体相关疾病的理解方面获益；(b) 无预期的受试者直接获益，但可能有科学知识积累方面的社会受益；(c) 该临床研究包括使受试者个人的直接获益。

3. 儿童受试者可参与的研究：(a) 只有表明研究有可能针对在预

防、减轻影响儿童健康和福祉的那些严重问题方面获得知识时，研究才可获得批准。(b) 不超过最低限度风险的研究；(c) 适度超过最低限度的风险，但预期会使儿童受试者个人直接获益的研究；(d) 适度超过最低风险的限度，且没有预期使儿童受试者的直接获益，但可能使儿童受试者群体获益。

#### (4) 审查决议和其他记录

会议审查决议记录，以及对任何有关研究方案和知情同意书改变的细节均应记录在审查文件中。

### 7. 伦理审查委员会决定传达

伦理审查委员会应在审查后 10 个工作日内给出书面的审查意见/ 批件。

## 第八章 利益冲突管理政策

### 一、委员选择

医疗机构科研管理部门的负责人或临床研究部门的负责人不应作为伦理审查委员会的主任委员或者副主任委员。

### 二、回避投票

与研究项目具有显而易见和实质性利益冲突的委员不能参与伦理审查委员会研究方案的审查。在审查时，主任委员需要询问是否所有的委员都知晓利益冲突政策和伦理要求，以及与审查中的研究方案是否有需要申明利益冲突的委员，回答将被记录在案。有明显和实质性利益冲突的委员应回避参与最终关于该研究方案的讨论以及投票。回避事项应记录备案。

## 第九章 术语表

1. 保密性(Confidentiality)：防止将涉及所有权的信息或个人身份信息透露给无权知晓者。

2. 指南操作规程 (Standard Operating Procedure, SOP)：为确保实施的一致性从而达到特定目的而制定的详细的书面操作说明。

3. 不良事件 (Adverse Event) :患者或者临床研究受试者接受某种试验干预后出现的不良医学事件。当事件存在可能的合理性证明时， 不良事件与试验有关。

4. 不依从/违背方案 (Non-compliance/Violation)：指对伦理审查委员会批准试验方案的所有偏离，并且这种偏离没有获得伦理审查委员会的事先批准，或者不依从/违背人体受试者保护规定和伦理审查委员会要求的情况。

5. 脆弱人群 (Vulnerable Population)：相对地（或绝对地）没有能力维护自身利益的人，通常是指那些能力或自由受到限制而无法给予同意或拒绝同意的人，包括儿童，因为精神障碍而不能给予知情同意的人等。

6. 单一审查 (Single Review)：在多中心临床研究中，各研究机构伦理审查委员会之间，通过一定协作机制，确定一个伦理审查委员会的伦理审查。

7. 多中心临床试验 (Multicentre Trial)：遵循同一方案，在多个试验中心，分别由多名研究者负责实施完成的临床试验。

8. 法定到会人数 (Quorum)：为对某项试验进行审查和决定而规定的必须参加会议的伦理审查委员会委员人数和资格要求，即有效会议应出席的委员人数和资格要求。

9. 法定监护人 (Guardian) :是指依据法律规定担任无民事行为能力人和限制民事行为能力人的监护人，履行监护职责的人。担任法定监护人应具有监护能力。监护能力的认定主要根据监护人的身体健康状况、经济条件，以及与被监护人在生活上的联系状况等因素确定。

根据民法通则的规定，法定监护人包括未成年人的法定监护人和精神病人的法定监护人。

(1) 未成年人的法定监护人包括：①父母；②祖父母、外祖父母，关系密切的其他亲属、朋友；③父母所在单位或者其住所地的居民委员会、村民委员会或民政部门等法人组织。担任法定监护人的顺序依血缘关系和组织关系的远近而确定，顺序在前者排斥顺序在后者。

(2) 精神病人的法定监护人包括：①配偶、父母、成年子女。②其他近亲属如有监护能力的祖父母、外祖父母、兄弟姐妹。③关系密切的其它亲属、朋友。④精神病人的所在单位或住所地的居民委员会和村民委员会、当地的民政部门。确定监护人也依上列顺序进行。

10. 非预期不良事件 (Unexpected Adverse Event)：不良事件的性质、严重程度或频度，不同于先前方案或其他相关资料（如研究者手册、药品说明）所说明的预期风险。

11. 医疗机构 (Medical Institution)：经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。

12. 机构伦理审查委员会 (Institutional Ethical Review Board)：依据国家卫健委（原国家卫生计生委）2016 年 10 月 12 日正式发布，

自 2016 年 12 月 1 日起施行的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》规定的，负责伦理审查的委员会。

13. 可疑非预期严重不良反应 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)，指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有的资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

14. 临床试验 (Clinical Trial)：指临床干预性研究，通常包括

新的干预(如新药临床试验)或者已有干预新的使用方法或目的(如扩大适应证)。

15. 临床研究 (Clinical Research): 涉及人类受试者的研究，目的是增进医学知识，通常包括临床观察性研究和干预性研究。

16. 利益冲突(Conflict of Interest): 当伦理审查委员会委员因与所审查的临床研究项目之间存在相关利益，影响他/她从保护受试者的角度出发，对研究项目做出公正独立的审查。利益冲突的产生常见于伦理审查委员会委员与审查项目之间存在经济上、物质上、机构以及社会关系上的利益关系。

17. 利益冲突申明(Disclosure of Conflict of Interest): 对是否存在利益冲突的郑重说明、陈述和解释。“申明”不同于“声明”，“声明”多指公开宣布对某问题和事件的立场而发表的正式文件，而“申明”强调陈述和解释。

18. 伦理审查委员会 (Ethics Review Committee , Institutional Review Board): 由医学专业人员、伦理学专家、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床研究方案及附件是否合乎伦理，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。

19. 临床试验注册(Clinical Trial Registration): 规范的临床试验应在开始实施前在临床试验注册网站注册并获取注册编号；

20. 区域伦理审查委员会 (Regional EC/IRB): 根据省级卫生健康部门制定的管理办法，在某一区域内设立的伦理审查委员会，受委托接受医疗机构研究项目的伦理审查。

21. 数据和安全监督 (Data and Safety Monitoring) :是指审

核在研项目中获得的研究数据，以确保研究过程中受试者的安全与福祉，以及研究的有效性与科学价值。

22. 数据和安全监督措施 (Data and Safety Monitoring Measure)：指审核数据结果、报告的事件数据（包括不良反应和非预期的问题），以及研究是否遵从研究方案所采用的方法，以保证研究过程中研究受试者的安全和福祉。

23. 数据和安全监督委员会 (Data and Safety Monitoring Board)：由既非研究组织者亦非研究者的独立专家组成的正式委员会，负责审核一个或多个在研项目（或者多中心研究）的累积数据、关键疗效终点，以及在整个研究过程中预先设定的数据。该委员会是唯一可以持续获得非盲安全与疗效数据的研究监督组织，通过对风险与受益的评估，做出继续、修改、或者终止研究的建议。它可以有权要求补充分析，并可以安排特别会议审核数据。

24. 受试者 (Research Participant)：参加生物医学研究的个人或人群，可以作为试验组、对照组、或观察组。一般包括健康自愿者、与试验目标人群无直接相关性的自愿参加者，或是来自试验用药所针对的患病人群。

25. 受试者的脆弱性 (Vulnerability)：脆弱性可以包括（但不限于）经济脆弱性、机构脆弱性、认知脆弱性、社会脆弱性、医疗脆弱性、遵从脆弱性。

(1) 经济脆弱性 (Economic Vulnerability)：指的是受试者在社会品和服务（如收入、住房或医疗）分配方面处于不利地位，可能导致其因研究受益和/或补偿的不当引诱而参加研究，从而威胁了他们选择的自主性，以及受剥削的危险。

(2) 机构脆弱性 (Institutional Vulnerability)：受试者因屈从

于其他人的官方权威而参加研究。如罪犯、士兵、学生。

(3) 认知脆弱性 (Cognitive Vulnerability) : 受试者在不能充分理解信息、仔细思考的情况下做出是否参加研究的决定。

(4) 社会脆弱性 (Social Vulnerability) : 通常受人轻视、歧视的社会群体，其成员的利益、福利以及对社会的贡献往往遭到轻视或漠视。社会上脆弱的人也往往是经济上脆弱的人。

(5) 医疗脆弱性 (Medical Vulnerability) : 指的是患严重疾病而没有满意指南治疗的受试者（如癌症转移患者、罕见病患者），可能因其或其医生认为准备研究干预是最佳疗法而参加研究。

(6) 遵从脆弱性 (Compliance Vulnerability) : 不同于机构脆弱性，遵从脆弱性是指受试者屈从于社会建构的非官方的权威，如基于性别、种族或阶层的不平等，医患之间权力和知识的不平等，或者性质更为主观性的，如父母通常会遵从他们成年儿女的愿望。

26. 受试者招募 (Recruit) : 是从潜在研究受试者（参与者）或受试者的法定监护人获得有效的知情同意以进行相关试验的过程。凡涉及人类研究受试者的临床试验，应已获得伦理审查委员会的批准，受试者的招募才能开始。

27. 修正案 (Protocol Amendment) : 对试验方案，以及有关试验组织实施的其它文件及信息的书面修改或澄清。

28. 研究 (Research) : 涉及人的生物医学研究包括以下活动：

(1) 采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和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、治疗和康复进行研究的活动；

(2) 医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；

(3) 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样本、医疗记录、行为等科学的研究资料的活动。

29. 严重不良事件 (Serious Adverse Event)：临床研究中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。

30. 意外严重不良事件 (Unexpected Serious Adverse Event)：是指任何严重不良事件，其特异性或严重程度与当前研究者手册中提供的风险信息不一致。

31. 知情同意 (Informed Consent)：指向受试者告知一项研究的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床研究的过程，须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。

32. 知情同意书 (Informed Consent Form)：是每位受试者表示自愿参加某一临床研究的文件证明。研究者需向受试者说明研究性质、目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后表达其同意。

33. 治疗误解 (Therapeutic Misconception)：这种涉及人的研究(包括试验) 在概念上并在实践上与治疗是有区别的，研究人员以进行临床治疗的方式开展研究，参加临床研究的患者往往误以为接受的是临床治疗，这种情况称为“治疗误解”。治疗误解不能满足有关研究的伦理要求，必须加以防止。

34. 最低风险 (Minimal Risk)：最低风险的指南是不高于日常生活中面临的伤害，或是在身体或心理的常规检查/检测中面临的伤害。

### 第三部分 附 则

#### 附则一 药物/医疗器械临床试验伦理审查

##### 一、总则

(一) 为加强药物/医疗器械临床试验伦理审查工作的管理、指导和监督，规范伦理审查委员会对药物临床试验的伦理审查工作，保证药物/医疗器械临床试验符合科学和伦理要求，根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《赫尔辛基宣言》《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《国际人用药品注册技术协调会药物临床试验质量管理规范》(ICH-GCP) 等制定本附则。

(二) 本指南适用于为注册目的开展的药物/医疗器械临床试验及其他为注册目的开展的临床试验，包括体外诊断试剂和特殊医学用途配方食品等临床试验等。

## 二、伦理审查委员会的组织与管理

伦理审查委员会应由多学科背景的人员组成，当审查新药 I 期临床试验时，如果委员中缺乏临床药理学专家或临床前研究专家，必要时可以邀请相关专家作为独立顾问协助审查。医疗器械项目涉及材料、电子、机械等专业领域时，如有必要也可邀请相关领域专家作为独立顾问。

## 三、伦理审查委员会的制度文件

指南操作规程与伦理审查申请指南等文件，应明确说明针对新药 / 医疗器械临床试验的特殊要求，包括但不限于：开展临床试验的药监局意见/批件/受理通知或默示许可公示、申办方资质、试验药物/医疗器械的生产资质、检验报告、研究者手册或药物/医疗器械前期研究情况的总结资料、招募受试者的材料等。

## 四、伦理审查

(一) 药物/医疗器械伦理审查特别关注试受试者选择的合理性

和公正性，应充分考虑药物/医疗器械的作用机制及潜在风险，以保护受试者的权益。I 期临床试验中可选用健康志愿者为受试者，II、III 期临床试验应选择目标适应症患者。

当存在以下情况时，I 期临床试验可考虑选用患者为受试者：

1. 作用靶点仅存在于患者；
2. 从健康志愿者获得的药代动力学数据完全不能外推到目标适应症患者；
3. 健康志愿者难以耐受治疗的不良反应等。

如需选择特殊人群，如儿童、老年人、孕期妇女、患者或其他弱势群体等进行研究，应有合理的理由，并采取相应保障措施。

(二) 伦理审查特别关注研究者与申办方、合同研究组织等研究参与方的利益冲突问题。

(三) 药物/医疗器械临床试验，特别是新药首次人体试验，鉴于对试验产品的了解有限，应在充分考虑作用机制、临床前研究结果、国内外已知同类产品的研究结果、风险控制措施等基础上，对方案的科学性和伦理合理性进行审查。

(四) 药物/医疗器械临床试验的知情同意书审查时应重点关注：

1. 介绍使用研究产品的注意事项；
2. 研究药物/器械/检查项目预期的风险及可能存在未知风险；
3. 申办方免费提供的药物/器械/检查项目；
4. 受试者参加试验可能获得的补助；
5. 发生损伤之后的处理措施；
6. 隐私保护措施（但监查员、稽查员、伦理委员会和监管部门可以按相应权限查阅受试者的医疗记录）；
7. 受试者生物样本的处理等。

(五) 伦理委员会需关注药物/医疗器械临床试验的受试者招募程序,建立相关制度或指南操作规程,对招募受试者的材料进行审查。

(六) 伦理委员会应制定针对药物/医疗器械临床试验跟踪审查的特殊要求,对于新药首次临床试验可缩短跟踪审查时限,可在适应性设计/分阶段开展的临床试验的关键节点增加定期跟踪审查。

(七) 伦理委员会应制定针对药物/医疗器械临床试验安全性事件审查的特殊要求,特别关注新药临床试验可疑非预期严重不良反应(SUSAR)。

(八) 以患者为受试者的临床试验,暂停/提前终止时伦理委员会应关注仍在接受试验治疗的受试者的后续处理措施。

## 五、多中心临床试验的伦理审查

多中心临床试验中各参与中心应根据本中心的研究者和试验实施的实际情况,充分评估可行性,特别是风险控制能力。

## 附则二 遗传学和生殖医学研究伦理审查

### 一、总则

为规范人类辅助生殖技术有关研究、更好地保护涉及遗传学和生殖医学研究的受试者,以及其他涉及收集遗传数据的临床研究,根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(国家卫生和计划生育委员会2016年11号令)、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》等,制定本附则。

本指南适应于遗传学和生殖医学临床研究。遗传学研究和生殖医学研究伦理审查委员会伦理审查应遵循公认的伦理学原则和相关法律规范。

### 二、辅助生殖技术临床研究伦理审查要点

自然的人类生殖过程由性交、输卵管受精、受精卵植入子宫、子

宫内妊娠等步骤组成。辅助生殖技术是指代替上述自然生殖过程某一步骤或全部步骤的手段，主要包括：人工授精、体外受精、胚胎移植、卵/精子和胚胎的冷冻保存、配子输卵管移植、代理母亲、单精子卵胞浆内显微注射、植入前遗传学诊断助孕、无性生殖或人的生殖性克隆等。辅助生殖（assisted reproduction）技术主要解决不育问题，在其发展过程中也用于解决防止出生缺陷问题。

（一）涉及人类辅助生殖技术的研究，受试者均为接受辅助生殖技术的患者，他们接受辅助生殖技术治疗符合国家相关法律法规和相关技术规范，并已经签署接受辅助生殖技术相关的有效的知情同意书。

（二）由于研究干预通常发生在妊娠前或早期，需要特别关注子代的健康和利益。必要时研究方案中应纳入妊娠期及子代出生后的健康随访。受试者和配偶必须具有完全民事行为能力，对研究风险，包括对母亲和子代的风险，完全知情。夫妻双方在研究知情同意书上签字。

（三）以孕妇为受试者的临床研究，研究目的必须是为了获得与孕妇或者胎儿健康相关的知识。如果研究的对象为宫内胎儿，则研究的风险应不大于最低风险，且研究获取的知识无法通过其他受试者获得。

（四）以孕妇为受试者的临床研究，研究干预的安全有效性已经在动物试验或者非妊娠人群得到验证，必要时研究方案应纳入妊娠期及子代出生后的健康随访。孕妇和其配偶必须具有完全民事行为能力，对研究相关风险，尤其是对胎儿可能承受的风险完全知情，孕妇和其配偶有权决定妊娠终止的时间。

### 三、临床遗传学研究伦理审查要点

人类从受精卵开始到出生以后，是按照基因决定的程序，在一定

的自然和社会环境的影响下发育和成长。以基因研究为基础的生命科学和生物技术将更为有效地预报、诊断、治疗和预防疾病，提高健康水平，改善生活质量，延长健康寿命，同时它们也会引起一系列的伦理、法律和社会问题。遗传学生殖研究中涉及的伦理、法律和社会问题更为复杂和尖锐。对涉及遗传学临床研究的伦理审查，要求对该领域的相关问题有敏感性，确保开展对受试者、后代乃至对全人类社会负责任的临床研究。

### （一）合法合规

在遗传学研究，包括遗传疾病诊断、遗传疾病筛查、收集遗传信息进行探索性的研究中，对遗传信息的收集、管理和使用必须符合国家现有法律法规，遗传数据只能用于促进人类的健康和福祉。

### （二）知情同意

1. 受试者对是否接受与研究目的相关的遗传学检查以及是否为研究提供遗传学数据应完全知情并自愿。

2. 应详细告知受试者对遗传数据的收集目的、收集方法（包括介入性或非介入性方法）、数据的处理（匿名化）、数据的使用以及数据的保管等。数据的使用不得超过知情同意告知的范围。

3. 如果需要利用剩余标本或者遗传数据进行其他目的的研究，必须再次获得受试者同意并经伦理审查委员会批准。

### （三）信息共享

去标识化后的遗传数据可以在研究者之间自由共享。

### （四）隐私保护

1. 人类基因组是人类共同遗产的一部分，原始基因序列数据应由全人类共享，但个体对自身的遗传信息有基因隐私权。

2. 临床研究相关的遗传学检查的结果，无受试者的授权不得告知

第三方。

3. 意外发现的告知。如果临床研究结果有意外发现，且该发现可能与受试者家系其他人员的生命和健康风险相关。研究人员和医务人员为了避免受到伤害而向其泄露相关信息，这在伦理学上应该允许，甚至是义务的，但需要通过正当途径，且避免暴露受试者隐私。

4. 如果研究结果有意外发现，研究方法可靠准确，患病的风险目前可防可控，应建议受试者接受临床诊疗。

5. 当研究意外发现受试者为严重遗传病的先证者，家系发病风险很高而且有临床干预方法时，研究者应建议并鼓励受试者向相关亲属披露信息并及时接受临床诊治。

6. 当未能说服受试者将遗传信息告知相关家人时，研究人员可以披露该信息，但应符合下列条件：

(1) 潜在的伤害是严重的；

(2) 如不告知，对家庭成员伤害的概率高，告知后可能有效避免伤害；

(3) 应该仅仅告知避免伤害所必需的信息。

#### (五) 产前诊断研究

1. 产前遗传疾病诊断研究，必须以目前公认可靠的方法进行遗传学检测，明确告知受试者诊断的目的、结果的可靠性以及可能的后果，受试者自主决定是否接受检测。

2. 诊断方法的研究，同时应以金标准的方法作自身对照研究，并将金标准方法检测的结果告知受试者及其配偶。

#### (六) 地域群体的保护

遗传病筛查是针对已经有有效防治措施的遗传病进行的人群易感性的检测。检测结果可能涉及某个特定的地域、民族或者种族。研

究除获得个体知情同意外，需要重视文化、社会及价值观的差异，注意对特定人群的保护。对遗传信息进行严格保管和保密，包括进行编码和去标识化处理，对接触遗传数据的人员进行限制，数据发表时需充分考虑对具体地域群体的不利影响。

### （七）遗传咨询

1. 应该向受试者提供专业的遗传咨询，特别是对于严重程度高的遗传性疾病。
2. 受试者夫妇对可能受累的胎儿有生育决定权。
3. 对于有出生缺陷的孩子应该有随访建议。

### （八）利益冲突申明和管理

遗传学信息是具有高度个体化、对个人和家庭有终生含义的信息。遗传学信息的检测结果对患者生活的影响将伴随其一生，即使潜在患病的诊断也可能造成污名化或者歧视。在遗传学相关研究中，研究人员、申办企业和进行遗传学检测的机构必须申明之间的利益冲突，并经伦理审查委员会详细审核。

## 附则三 精神医学临床研究伦理审查

### 一、总则

精神障碍问题对人类社会产生了深刻影响，精神障碍不仅对患者本人生活质量带来深刻的负面影响，也导致社会公众对精神疾病产生深切的关注。在临床医学中，没有一个学科像精神病学那样，从基本概念到疾病分类，从诊断指南到收治的指南乃至程序，都充满着激烈的争议。这些争论不仅影响着现代精神病学的发展走向和临床实践，无疑也影响着对精神病学的临床研究。

精神障碍者属于研究受试者中的弱势人群，往往无法有效维护自己权利和利益。他们的“弱势”来源多重，可能存在认知上的缺陷，

遵从上的不足，以及医疗上的特殊性。在临床研究中，伦理学关注的是由于受试者的脆弱性，可能被以伦理上不适当的方式招募为研究的受试者，置于不适当的风险之中。

本附则适用于精神医学临床研究伦理审查中一些需要特别关注的问题。本指南的制定依据《中华人民共和国精神卫生法》《上海市精神卫生条例》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《人类遗传资源管理条例》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，以及世界精神病学协会（WPA）《关于精神疾病患者权利和法律保障的宣言和观点》（1989）、联合国大会颁布的

《保护精神病患者和改善精神保健的原则》（1991 年联合国大会 46 / 119 号决议），以及世界卫生组织（WHO）《精神卫生资源手册：人权与立法》（2005）等国际通用的伦理准则。

## 二、伦理审查要点

### （一）临床研究设计

1. 精神障碍患者作为受试者参加临床研究时，该临床研究获得的知识必须有益于精神障碍人群自身，即能够解决精神障碍人群优先需要解决的医疗问题。
2. 不应该对精神障碍的弱势受试者进行仅仅有利于其他人群而对受试人群现在或未来均无益的研究。
3. 研究内容涉及对受试者不可避免的心理创伤体验时，应当事先设计有提供心理咨询的服务。
4. 尽量降低研究过程对精神障碍受试者可能造成的风险。
5. 禁止对精神障碍患者实施与治疗其精神障碍无关的实验性临床医疗。

## (二) 受试者的选择

1. 只有当其他受试者无法取代精神障碍患者作为受试者时，才可以选择招募精神障碍患者作为研究的受试者。
2. 只有当疾病严重程度较轻的患者不适合作为受试者时，才可以选择疾病严重程度较重的精神障碍患者作为研究受试者参加临床研究。

## (三) 有效的知情同意

1. 应该关注到，精神障碍患者的作为研究受试者时，他们知情同意的能力可能处于动态变化之中，对此类受试者应该采取动态征得知情同意的方式，在研究方案中应该明确，必要时增加知情同意的频次。
2. 避免引诱和变相强迫精神障碍患者参加临床研究，要明确告知，不参加研究也不会对他们的正常医疗造成任何负面影响。
3. 征得临床研究的候选受试者的知情同意时，应特别注意避免“治疗误解”。
4. 当受试者知情同意能力可能处于动态变化时，当受试者丧失或部分丧失知情同意能力时，需要征得受试者法定监护人的代理同意。征得代理同意后的研究方可开始或继续进行。
5. 对于知情同意能力部分受损的受试者，根据受试者表达意愿的能力程度，在征得其法定监护人代理同意的同时，也应该给予受试者本人对参加临床研究是否赞同的机会，并尊重受试者本人的赞同与否的意愿。
6. 研究受试者是精神病院长期住院治疗的患者时，可能与医生和研究人员存在依赖关系或易受影响，受试者通常“很难拒绝”参与研究。伦理审查委员会应特别关注研究的目的，以及参与研究的风险和获益比是否合理。

#### (四) 受试者隐私保护

1. 涉及公布敏感研究结果时，尤其需要尊重受试者本人及其利益相关者（包括其亲属）的意愿。
2. 公布统计学数据时，可能由于涉及地域社区等信息而对社区造成污名化或歧视的风险，也应给予特别的关注。

### 附则四 公共卫生领域临床研究伦理审查

#### 一、总则

公共卫生的目标旨在了解群体不良健康和良好健康的条件和原因，寻求一种能够使人们保持健康的优良环境。其工作的目的是监测和评价群体的健康状况，制定战略和干预措施。公共卫生的目标是群体健康，是通过政府或公共机构而实现的集体的行动。

公共卫生领域的研究通常旨在系统收集或分析数据的任何社会科学、生物医学或流行病学的活动，为了产生主要有益于在承受参加风险的社群之外那些社群的目的。公共卫生机构搜集和分析可辨识身份的健康数据，产生可被普遍化的预防疾病或促进健康知识。

对公共卫生研究项目的伦理审查，应包括公共卫生领域专家以及如流行病学专家，如伦理审查委员会成员不涵盖所审查项目领域的专家，应特别邀请专家参与伦理审查。研究设计受试者为敏感社区和人群时，必要时应寻求该领域或社区代表的咨询意见。

#### 二、组织管理

##### (一) 公共卫生实践与公共卫生研究的区分

###### 1. 公共卫生实践

公共卫生的实践活动包括广泛搜集和分析多种来源的可辨识身份的健康数据（例如人口学和健康调查），以实施系列公共卫生活动，包括监测、流行病研究以及评价和监督。这些调查的目的是为了指

导政策，而不是产生新的知识，虽然往往包括一些研究性的问题，这些基本的公卫活动属于公共卫生实践。应该对公共卫生的实践活动与公共卫生研究活动加以区别。实践与研究的差异不仅具有不同的操作后果（体现于如何设计并执行所研究的干预措施以便得出有效的结论），而且也有不同的道德含义。

公共卫生实践的特点包括：

- (1) 有法律特别授权，有相应的政府义务来从事保护公众健康的活动；
- (2) 由公共卫生机构直接实施或监管，并对公众负责；
- (3) 可合法地使并非自愿参加或未表示知情同意的人参与；
- (4) 尊重个体的尊严和权利，可得到公共卫生伦理互助原则的支持。

## 2. 公共卫生研究

公共卫生研究的目的是产生新的知识，受试者包含整个社区或人群。在公共卫生研究中受试者暴露于操控、干预、观察或其他与研究人员的直接的互动之中，暴露于环境的改变之中，或通过研究者搜集、制备或使用可识别个体的生物学材料、医学或其他记录。

例如，当研究目的是检验新干预（例如药物或疫苗）的效果时，研究与治疗的主要区别是，进行治疗使特定患者受益，而进行研究是获得新的科学知识。例如公共卫生机构进行双盲对照研究，以评估一种新的疫苗在随机选择的人群中的效果。这种研究的假说、方法和作为其基础的目的就支持将这种活动分类为研究。对于研究的伦理审查要求，研究设计采取一系列的保护措施（如在不存在豁免时的个人知情同意）和程序，保护人类受试者的健康、安全和自主权。

公共卫生研究的受试者可以包括健康志愿者，也可以包括整个社

区或人群。

### 3. 公共卫生研究与公共卫生实践的区分

将公共卫生实践与研究加以区分是重要的，公共卫生研究需要坚持履行伦理审查程序。根据其活动的性质属于公共卫生实践还是公共卫生研究，对于是否要求个人书面授权，向公共卫生从业人员泄露可识别身份的健康信息，以及研究人员对这些可识别身份的健康信息（包括标本和数据）使用的指南是不同的。为研究目的而获得可识别身份的健康信息的伦理学要求更高，因此对获取这些信息的要求更为严格。区分的关键：

#### (1) 活动的目的

公共卫生研究是追求获得有关公共卫生干预的普遍性知识。公共卫生实践是为了在特定情境下保护目标人群的健康。

#### (2) 所使用方法

公共卫生研究的方法是尚未被证明是安全和有效的；而公共卫生实践使用方法是经过检验，获得证据证明为安全和有效的，而该活动是已经得到证明安全有效的方法的应用。

在有些情况下，公共卫生实践与公共卫生研究是结合在一起的，难以明确区分。在这种情况下，区分可能不是最重要的。更重要的是伦理委员会如何确定其中存在的伦理问题，并加以考量。

## (二) 研究设计

在公共卫生研究中，研究设计应关注符合通用伦理准则、此外应注意研究受试社区的文化情景、关注人群中健康不平等和易受影响的人群以及对研究成果受益的可及性的重要性。

1. 研究要对研究所在地的和社区的社会、文化、政治和经济的情境具备敏感性；

2. 研究的设计应该避免对受试地区和人群的不当利用；
3. 研究应该有助于增进受试社区增进卫生系统的能力以及减少健康不平等。

### (三) 风险和伤害的评估

公共卫生研究可能引起与对身体的伤害有所不同的其他类型的伤害。这些伤害可能比临床研究相关对受试者的潜在身体伤害更为严重，包括（但不限于）：

1. 探索有关受试者行为敏感信息的社会行为学研究，可使受试者的行动或回答为他人所知，从而有可能引起社会或心理的伤害。
2. 进行大规模临床试验前进行研究。虽然形成性研究往往是无害的，但也有可能引起对社区的伤害或使社区处境尴尬。

### (四) 观察性流行病学研究

在公共卫生研究中流行病学研究占主要地位。通常流行病学研究使用两种类型：观察性研究（说明性、群组性、对照性和横断面性）；干预或实验性研究。大多数流行病学（说明性的、横断面的、群组或队列的）研究仅仅是观察性的，并无预防或治疗的干预。

#### 1. 数据的保密

随着对研究中伦理问题日益受到广泛关注，对伤害（对受试者的潜在的伤害）的认识不断深入，对受试者的隐私保护问题也越来越受到关注，所有这一切对观察性流行病学研究具有重要意义。

不同类型的数据其身份可追溯性是不同的：

(1) 匿名数据：收集到的数据没有身份标识符，从未与某个人联系起来。例如通过邮寄寄回的问卷，没有姓名和地址。

(2) 匿名化数据：以前可辨认身份的数据已经去标识；任何可联系到特定个人（例如身份证号码、信用卡号码、甚至手机的系列号）

的信息已被消除，第三方处理信息时也不可能重建这些信息。

(3) 假名数据：数据记录不含明晰的身份标识，虽有明确的身份标识符，但无法用来直接将信息联系到某个特定的个人。这样保护个人信息和数据不被泄露，因为这种身份标识符不能转化为明确的身份识别。

(4) 清晰的个人数据：这是最容易追溯识别到个人的信息，因为这种数据记录含有明确的身份识别信息。

## 2. 研究风险与隐私保护

一个人的信息可被有意或无意地泄露而使受试受到伤害。有些信息特别有可能引起伤害，可能会造成社会污名化、歧视，造成精神和社会适应性上的伤害。

受试者隐私泄露可能成为观察性研究的最大风险，数据的保密成为最为受到关注的问题。

### (1) 遗传数据的保护

遗传数据难以匿名化，因为至少在理论上可以把这些数据与另一有遗传信息和标识符的生物学样本联系起来，对于遗传数据的应该有更多的保护措施。

### (2) 标识身份的数据

有些研究无法用匿名数据完成，特别是研究者需要标识符将一种记录与另一组记录联系起来，虽然研究结束可将数据匿名化，但在研究期间因信息泄露的风险始终存在。因此不应认为参加研究的风险必定可以被消除。重要的是，不仅要评估在研究中获得或产生的有身份标识的私人信息可被不适当泄露的可能性，也应评估如果泄露实际发生伤害的可能和程度如何。

### (3) 推演辨识 (deductive identification)

在有些研究中，虽然标识身份的信息（例如姓名）可从数据或样本除去，留下的数据仍可指向某一个或一些人，即可以通过推演辨识出受试者。例如有一数据集涉及一特定城镇或城区的人，人们可从受试者的性别、年龄、种族、职业、及所住街区的信息推演辨识出这个人是谁。

#### (4) 社区伤害

有时研究报告也可以使社区受到伤害。当研究单元是社群，如果发表的研究成果能使人们辨识出是哪个社群，而且研究结果以负面的色彩描绘该社区或社群的话，他们就很容易受到伤害。如 HapMap 研究， 虽然样本并不存在个人标识，但知道这些样本来自中国北京，日本东京，还是尼日利亚。

#### (5) 大数据处理的隐私保护

越来越多的公共卫生信息用大数据技术处理，在大数据时代，隐私的丧失更容易发生。因此，在观察性流行性病学研究中，研究人员和伦理审查都面临着更为艰巨的对受试者隐私和数据保护的挑战。

### 附则五 中医药临床研究伦理审查

#### 一、总则

中医药临床研究与现代西方医学临床研究所遵循的基本伦理原则完全一致。根据中医药临床研究的自身特点，为进一步规范中医药临床研究伦理审查委员会建设，加强对中医药临床研究中受试者的保护， 特制定本附则。本附则是《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》之附则，是对基本指南的补充。

本附则依据《中华人民共和国中医药法》、《中医药临床研究伦理审查管理规范》、《中药注册管理补充规定》、《中药新药临床研究一般原则》和《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》等法规

及指南制订。

本附则适用于开展中医药临床研究的医疗卫生机构。

## 二、组织管理

(一) 伦理审查委员会委员和独立顾问。开展中医药临床研究较为集中的医疗卫生机构，在组建伦理审查委员会时，必须选择适当数量具有相关专业背景的委员。较少开展此类研究的综合性医疗卫生机构伦理审查委员会如果无相关专业背景的委员，在审查此类研究项目时应聘请能够胜任咨询工作的独立顾问，由独立顾问对其科学性提供客观公正的咨询意见。

## 三、伦理审查

### (一) 研究方案的审查

1. 中医药与现代西方医学的主流体系属于两种不同范式的医学，两者对医理的解释、疾病的 concept 以及方法论的运用均有不同。在对中医药临床研究项目设计的评估中应该充分考虑其特点，在充分保障受试者安全的基础上，兼容并蓄，努力加以探索。

2. 中医药临床研究应以中医药理论为指导，运用中医药技术方法，并符合国家中医药行业主管部门制定的相关法规要求。

3. 中医药临床研究应符合其公认的理论原则和方法，并尊重积累多年的临床经验。长期传统医学实践和经验可以作为中医药临床研究的前期证据。

4. 来源于“古代经典名方的中药复方制剂”以及“主治为证候的中药复方制剂”两类有临床应用基础的中药研究，可以无需提供动物药效试验，但必须进行非临床的安全性研究，确保用药安全。

5. 处方中含有毒性药材、无法制定指南的原料或非临床安全性实验发现有明显毒性反应的中药，应当首先进行 I 期临床试验，而不

能直接进行 II 期、 III 期临床试验。

6. 研究设计应充分考虑当前现代医学有效的和可得的临床干预方法，并将受试者的健康利益置于首位。

7. 中医药已不再局限于传统医学范畴。高风险的研究项目应先行提交同行专家评议，获得对项目的评估意见。伦理审查委员会同时审查研究项目的科学价值和社会价值。

## （二）知情同意书的审查。

1. 知情同意书应明确说明该研究目标疾病目前已有的不同医学诊断方法和/或治疗现状，给予受试者充分选择的自由。

2. 知情同意书应注意对中医药特有术语和理论进行通俗易懂的解释。

## 四、术语及其定义

（一）中医药：是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称，是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识，具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。

（二）传统医学：是在维护健康以及预防、诊断、改善或治疗身心疾病方面使用的种种以不同文化所特有的无论可否解释的理论、信仰和经验为基础的知识、技能和实践的总和。

## 附则六 干细胞临床研究伦理审查

### 一、总则

干细胞临床研究遵循国家卫生计生委与食品药品监管总局颁布的《干细胞临床研究管理办法(试行)》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》。

干细胞临床研究的主要目的是对临床前的研究结果进行安全性和有效性验证，为减轻及预防人类因疾病和损伤带来的痛苦提供有效

的治疗手段。患者参与临床研究是相信这些研究已经通过了很好的临床前试验的验证，而且参加该研究获得潜在受益与可能承受的风险和负担是合理的；医生和公众可以确信，国家相关机构基于临床研究获得的临床证据而做出的重大医疗决策是缜密而且公正的。

干细胞临床研究除遵循通用伦理准则之外，还需要专门适用于干细胞临床研究的伦理要求，包括使用人类胚胎和生殖细胞的临床研究、某些细胞干预型研究可能对受试者有不可逆的风险、目前缺乏有效治疗方法的重症患者极度脆弱性及其医疗需求的迫切性、患者和公众对医疗领域发展及其可及性的高度期望等情况。

干细胞临床研究的目标是推动对临床医学科学知识的认知以及优先满足医疗和公众的健康需求。在临床研究中，临床医生和研究人员对避免将受试患者置于伤害和危险之中负主要责任。包括实验性干预试验，是细胞治疗临床转化前必须完成的过程，而且需要人类受试者

参与，应保证临床研究所获得的专业信息的完整性可靠性，所获得的专业信息将用于指导患者、医生、临床研究人员做出相关重要决策。

在干细胞疗法的安全性和疗效进行严格且独立的专家审查之前，就将其市场化以及应用于大量的患者的行为，有违医学伦理。

## 二、伦理审查要点

申办方、临床研究人员、研究实施医疗机构、监管机构均负有责任确保临床试验符合伦理。与所有的临床研究一样，干细胞干预的临床试验必须遵循国际国内公认的伦理准则、科学性要求及保护受试者原则。

### (一) 机构要求

1. 申请开展干细胞临床研究伦理审查的机构必须是已获得国家干细胞临床研究备案的机构。
2. 国家批准的干细胞研究备案机构必须建立专门的干细胞研究学术委员会和干细胞研究伦理审查委员会。
3. 确保干细胞临床研究伦理审查之前已获得学术评审通过。
4. 对干细胞临床研究还需要根据有关规定进行额外的独立研究评估，包括接受国家权威管理部门或授权机构要求的分级审查或审核。

## （二）研究设计

1. 所有涉及干细胞干预的临床研究，须首先提交干细胞同行专家进行学术评审，对被提议的干细胞临床试验设计科学性和有效性做出科学判断。学术委员会和伦理审查委员会均应对临床研究的价值进行审慎的考察。如果没有相关学术文献可供参考，伦理审查必须基于专业和专家意见做出判断。

2. 对比较新的干细胞干预建立的治疗模型，可能没有预先设计的研究方案，且无法提出指南试验设计。对于这类研究，以创新性医疗方法进行评估更为合适。有前景的创新性治疗策略应该在大规模应用前，尽早对其进行系统评估。

## （三）伦理审查成员

1. 伦理审查委员会对干细胞临床研究方案审查时，参加审查的成员必须包括具有能力评估干细胞临床前研究的专家。
2. 参加审查的成员中应包含有能力评估临床试验设计的专家，包括统计学分析专家和与疾病相关的特殊问题的临床专家。
3. 参加审查的成员应当至少包含一名从事过干细胞相关基础、产品研发或临床研究三年以上经历的研究人员。

## （四）知情同意

1. 研究人员、临床医生与医疗机构应该让受试者在有足够决策能力的情况下行使有效的知情同意。无论是在科研还是医疗的背景下，都应该向受试者提供有关干细胞创新疗法风险的确切信息，以及干细胞创新疗法的发展现状。

2. 如果受试者缺乏自我决策能力，应该采用法定监护人代理同意，并且严格保护受试者避免由于非治疗程序的增加带来的风险超出最低风险。

3. 当对缺乏知情同意能力的受试者进行干预疗法试验时，研究过程中出现的风险应该限制在最低风险，除非与之相关的治疗获益远大于风险。

4. 在法定监护人的代理同意情况下，如果细胞干预临床研究或替代疗法研究进程中大的风险与受益比的改变，必须重新获得法定监护人的知情同意。

#### （五）受益与风险的评估

1. 应该使用有效的设计以降低风险，用最低数量的受试者来适当解答科学问题。

2. 基于目前的科学理解，由于对胎儿潜在的风险，不允许招募孕妇作为受试者参加干细胞临床研究是正当合理的。

#### （六）如果临床研究涉及使用来源胚胎的干细胞，应该严格审查来源和使用的合法合规。

（七）使用超出常规研究的干细胞干预应该是可循证的、受独立的专家审查并且着眼于患者的最佳利益。有前景的创新性治疗策略应该在大规模应用前，尽早对其进行系统评估。

#### （八）会议审查要求

1. 干细胞临床研究伦理审查有效，必须满足以下条件：

(1) 须有三分之二以上法定出席成员同意;

(2) 到场的成员中熟悉干细胞相关研究的具有高级职称的研究人员，投赞成票。

2. 伦理审查委员会应对研究者的利益冲突申明进行评估，确保可能产生研究设计偏差的利益冲突（经济与非经济）最小化。

3. 干细胞临床研究资料包括伦理审查资料需要至少保存 30 年。

## 附则七 人体器官移植临床应用与研究伦理审查

### 一、总则

(一) 为保障人体器官捐献与移植人合法权益，倡导捐献人体器官挽救生命的人道主义精神，规范人体器官捐献与移植伦理审查工作，根据《人体器官移植条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》《世界卫生组织人体细胞、组织和器官移植指导原则》及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》制定本附则。

(二) 具有人体器官捐献与移植临床资质和科研能力的机构必须按照国家卫生健康委员会要求，设伦理审查委员会并能保障伦理审查工作独立开展。在国家法律、法规和相关部门规章制度规范下，对人体器官捐献和移植的合法性、伦理性及人体器官器官移植（药物）临床研究的科学性、伦理性进行独立审查，并接受相关管理部门的指导和监督。伦理审查委员会对器官移植风险和受益评估的程序和指南，是否有对可能和不确定事件后果的判断。

(三) 本附则适应于人体器官移植临床应用及人体器官移植（药物）临床研究项目。人体器官移植伦理审查委员会伦理审查应遵循科学、独立、公平、公正、及时原则，并遵守国家有关规定。

### 二、器官移植临床实践的伦理审查要点

### (一) 审查委员会

人体器官移植伦理审查委员会应在具备人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构或区域人体器官移植中心（市、省、地区、全国）设立并开展独立的伦理审查。

委员组成应包含移植医学、伦理学、病原微生物学、动物传染病学、法学、社会学等领域的专家和非本机构社会人士，有担任过相关学科培训和器官移植技术应用相关评审的经历。从事人体器官移植的医务人员人数不得超过委员会委员总人数的四分之一，与医疗机构无隶属和利益关系的人员不少于委员会委员四分之一。

伦理委员会会议记录、伦理审查案例资料及相关文件保存时间至少七年以上。

### (二) 利益冲突

参加审查的委员应与本例次人体器官移植无利益冲突，有下列情形之一者，应即回避：

1. 参与死亡判定、施行器官摘取或移植手术的医师。
2. 与捐赠者或待移植者有配偶、四亲等内血亲或三亲等内姻亲或曾有此关系。
3. 有其他事实证明有偏颇嫌疑者。
4. 与人体器官临床试验项目申请人、参与人有利益关系者。
5. 其他伦理决议认为应回避情形。

### (三) 保密及隐私保护

人体器官移植伦理审查委员会委员及管理人员需签署保密协定，保护患者及捐赠者信息。

### (四) 伦理审查范围

1. 人体器官移植伦理审查委员会审查范围包括摘取人体器官捐

献人具有特定功能的器官（例如：心脏、肺脏、肝脏、肾脏、胰腺及小肠等）全部或者部分，将其植入接受人身体以治疗或替代其病损器官的过程。

2. 细胞、角膜、骨髓等人体组织移植伦理审查，不适用本指南。
3. 严禁对人体头部（含全脑）、头部以下的整体躯干、性腺（睾丸、卵巢）及异种器官进行临床移植。
4. 遵行“非不得已，不得为之”原则，优先考虑其他更为适宜治疗方法。

（五） 人体器官移植伦理审查委员会有责任努力保障器官分配的公平与公正。包含并不限于以下方式：

1. 查询中国人体器官捐献管理中心登记系统、施予受器官捐献志愿登记系统、中国人体器官分配与共享系统（COTRS）、相关 opo 组织及各省、市、自治区卫生行政主管部门人体器官移植管理系统。
2. 在条件允许的情况下可以邀请器官捐献者亲属 / 本人参与器官移植伦理审查。
3. 确保遗体器官获取必须经专科医师判定患者死亡后由器官获取组织（OPO）实施。
4. 脑死亡判定做出后，且符合以下情形之一的，允许器官捐献：
  - (1) 在患者生前明确表示器官捐献意愿，经患者配偶、直系亲属确认捐献意愿并同意捐献。
  - (2) 患者生前没有明确表示拒绝器官捐献，在患者配偶、直系亲属均同意捐献并签署捐献同意书，允许进行器官获取。
5. 活体器官捐献的接受人限于活体器官捐献人的配偶、直系血亲或三代以内旁系血亲，或者有证据证明与活体器官捐献人存在因帮扶等形成亲情关系（因帮扶形成的亲情关系应仅限于养父母和养子女、

继父母和继子女关系)的人员。

6. 活体器官捐献者须为十八岁以上，有完全民事行为能力的自然人。未满十八岁的，尽管其自愿且经法定监护人书面同意，也不得活体器官捐献。但未满十八岁的脑死亡者，经法定监护人书面同意，且经伦理委员会审查批准，允许捐献器官。

(六) 医院施行活体器官捐献移植手术前，应将下列文件提交人体器官移植医学伦理委员会审查通过：

1. 捐献人书面同意及其近亲属的书面证明。
2. 捐献人与待移植者姓名、出生年月日、性别、亲属关系之资料及证明。
3. 捐献人心理、社会、医学评估资料。
4. 十八岁以下未成年人捐献器官须征得其法定监护人的书面同意(仅限遗体器官)。
5. 等待移植者的移植手术适应症和禁忌症等评估资料。
6. 医疗机构及执业医师证明材料。
7. 法律规定的其他证明材料。

(七) 捐赠者捐献活体器官后，负责审查的人体器官伦理委员会需定期对捐赠者进行跟踪随访，对有需要定期进行检查的捐献者，伦理审查委员会有权要求实施其器官移植医院或医师应给予协助。

(八) 人体器官移植伦理审查委员会须对器官摘取、保存、运输、分配及使用的科学性、公平性及伦理性进行监督审查。

### 三、器官移植临床研究及人体器官移植(药物)的伦理审查

(一) 人体器官移植伦理审查委员会在对器官移植相关临床研究伦理审查时，要求申请的器官移植临床研究项目已经对其科学性进行了充分的评审，并已经收到书面评审意见。

(二) 参加伦理审查的成员须包括器官移植临床专家，且不直接参加该研究。必要时可聘请专家作为研究评审顾问。

(三) 在对涉及较大风险的人体器官移植临床研究项目伦理审查前，要求移植团队提供书面科学性评审报告以及对研究项目潜在风险的评估报告，并申请中国器官捐献与移植委员会协助审查或提供咨询意见。

(四) 人体器官移植伦理审查委员会的审查以投票表决的方式作出决定，经全体委员人数的 2/3 以上同意的决定方可有效。

(五) 人体器官移植伦理审查委员会对器官移植相关研究实施过程进行监督，有权要求申请人及相关负责人解释说明。

(六) 研究人员需要向伦理审查委员会提交利益冲突申明，并经伦理审查委员会进行评估。

## 附则八 突发重大疫情风险时相关医学研究伦理审查

### 一、总则

出现突发重大疫情风险时，开展相关医学研究应首要保证疫情应对与疫情防控以及医疗救治的开展，旨在能够解决疫情中的紧迫问题，以快速提高公共卫生与医疗体系应对疫病的能力。首先考虑开展针对疫情风险的病原、传播机制、易感人群以及疫苗、诊断试剂、药物、新技术和新干预方法等预防、控制、诊断、治疗和康复的研究。

为确保在出现突发重大疫情风险时能够有序、规范、高效地开展相关医学研究，保证伦理审查委员会的审查时效和审查质量，提高疫情应对能力，保护研究参与者的合法权益，维护人的尊严、生命和健康，制定本附则。

本附则适用于突发重大疫情风险时开展涉及疫情风险相关的医学研究的伦理审查工作，作为《涉及人的临床研究伦理审查委员会建

设指南》(以下简称《指南》)的附则，是对《指南》的补充。

本附则也适用于出现其他突发公共卫生事件或风险时开展的相关医学研究项目的伦理审查。

## 二、组织管理

(一) 伦理审查委员会应预先制定伦理审查的相关制度和流程，以满足突发重大疫情风险时开展的相关医学研究的伦理审查需求。根据《中华人民共和国传染病防治法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《国家突发公共卫生事件应急预案》等法律法规，出现突发重大疫情风险时，应遵照本附则的规定实施。

(二) 伦理审查委员会应预先确立远程审查与讨论平台，建立与研究及相关人员的沟通机制，以利于便捷开展工作。

(三) 伦理审查委员会应对拟承担伦理审查任务的委员和工作人员进行相关培训，使其在出现突发重大疫情风险时能够进行高效且有质量的审查工作。

(四) 伦理审查委员会主任委员根据研究的相关专业领域及其潜在的风险，确定审查成员。

(五) 审查成员应当在审查前提供利益冲突申明，保证审查的独立性与公正性。

(六) 伦理审查委员会应当预先确定专门人员负责出现重大疫情风险时的联络工作，应保留所有沟通记录并存档。

## 三、审查方式及要求

(一) 出现突发重大疫情风险时，开展疫情风险相关医学研究的紧迫性对伦理审查委员会的审查工作提出巨大挑战。伦理审查委员会应当坚持以高科学标准与伦理标准对研究项目进行独立且公正的审查，保证伦理审查的质量与时效。

(二) 审查方式：出现重大疫情风险时，伦理审查委员会可以采用网络会议及其审查程序，委员应尽可能为应对重大疫情风险相关医学研究的审查投入更多的时间和精力。

(三) 伦理审查委员会应预先确定出现重大疫情风险时进行相关医学研究伦理审查的会议审查的人数下限。伦理审查委员会可以预先联系并及时补充若干名与该研究领域和伦理学领域相关的胜任的专家作为伦理审查委员会的独立顾问，他们的意见和建议须被完整记录保存并签名，必要时可以使用电子签名。

(四) 伦理审查委员会应制定突发重大疫情风险时相关医学研究需要提交的审查资料清单。研究者提供的资料可以根据情况简化，但应该至少包括：

1. 该项研究与应对突发重大疫情风险相关性的说明（包括研究的必要性、紧迫性、可行性以及密切相关性）；
2. 该项研究对该突发重大疫情风险的可能的前期研究基础的说明；
3. 承担与开展该项研究的机构和研究组成人员资质的说明，包括是否曾经参与突发重大疫情风险相关的医学研究工作、能否胜任相关研究；
4. 研究方案；
5. 知情同意书；
6. 保护研究参与者个人隐私及保密的措施；
7. 对研究参与者可能造成损害的预防措施及赔偿方案；
8. 利益冲突申明。

(五) 为提高审查时效，伦理审查委员会可先接受电子版申请资料（允许随后补交纸质材料）。

(六) 项目负责人应尽快与伦理审查委员会沟通,说明研究意向、研究内容与计划,以便伦理审查委员会知晓研究申请提交意愿并筹备审查工作。

(七) 审查时限: 伦理审查委员会应当在保证审查质量的前提下尽力缩短审查时间。

对于与突发重大疫情风险控制密切相关、须紧急开展的医学研究,从伦理审查委员会正式受理项目申请(所有申报的材料须真实、全面、有效、符合形式审查要求),至伦理审查委员会作出审查决定的时间,原则上不超过 72 小时。伦理审查委员会在正式受理审查申请后,应立即转发给各位委员。收到审查申请材料后,委员应尽快开展审查,并提交审查意见(最迟不超过 48 小时)。委员会应在收到委员审查意见 24 小时之内通过讨论形成伦理审查委员会的审查决定,并立即将审查决定传达给项目负责人。

项目负责人认为有必要时,可以在任何时间与伦理审查委员会就审查决定进行及时沟通。

(八) 在开展研究中,如出现严重不良事件等需要进行跟踪审查时,项目负责人应及时上报给伦理审查委员会。伦理审查委员会应加强对研究项目的跟踪审查与监督管理工作。

(九) 伦理审查委员会负责对所有的审查、沟通等工作做好记录,并及时进行存档。

#### 四、审查内容及要求

(一) 即使是在紧急情况下,未经伦理审查委员会事先审查和批准,不允许开展以人作为研究参与者的临床研究。

(二) 突发重大疫情风险相关医学研究应当基于科学和伦理的高标准,尤其在紧急情况下开展的涉及首次应用于人体、具有极大不确

定性风险的研究项目，保护研究参与者的安全与权益，确保公众对科学研究及其科学结果的信任尤为重要。

(三) 应当对机构和研究人员承担与开展该项医学研究的能力进行审查。对于紧急、具有高风险或风险不确定的医学研究项目，应当确保其在能够坚持科学标准、科学价值、临床实践标准、伦理标准的机构进行。这些机构和研究人员应当具有设计、开展类似研究的经验，具有可以利用的设施设备，可以为研究参与者提供安全、高质量的治疗与护理，能够在必要时提供重症监护照护、进行必要的跟踪随访，建立与研究相关的损害赔偿机制。

(四) 为应对突发重大疫情风险开展相关医学研究项目虽具有紧迫性，但满足科学高标准对研究的科学性进行评判是必不可少的，包括但不限于：立项依据；研究与突发重大疫情风险应对与防控及医疗救治的相关性；紧急开展的必要性和可行性；开展研究是否会干扰疫情风险应对与防控及医疗救治；研究设计科学合理性，如样本量估算、对照组选择与随机化分组的合理性、疗效指标评价标准的客观性与合理性；研究结果能否提供明确的有效性和安全性证据等。

对于具有较高风险和/或不确定风险的医学研究，应当予以严格的科学评判：

1. 研究目的旨在获得研究结果，可以尽快获得突发重大疫情风险预防、控制、诊断、治疗和康复的有效措施，快速用于疫情应对与疫情防控及医疗救治，实现更大的公共卫生与医疗受益；
2. 是否无法利用较低风险的研究设计获得有效的研究结果；
3. 研究设计是否有效控制风险，并使研究参与者可能受到的伤害最小化；
4. 研究结果可获得普遍化的知识，可以广泛并有效地用于应对疫

情的干预措施，可以保护与诊治更广泛和/或更高风险感染疫病的人群；为未来的研究提供可靠而有效的数据证据。

（五）应当对研究参与者选择标准的合理性进行审查。

1. 研究参与者的安全性和潜在风险的可接受性是优先考虑的标准；

2. 确保研究参与者可能遭受的潜在风险最小化，包括排除因参与研究而处于重大健康风险和损害的人群；

3. 避免不合理的纳入脆弱人群，包括（但不限于）社会地位和经济地位处于不利状态的高风险感染疫病的脆弱人群；可能受到胁迫（包括变相胁迫）的脆弱人群；因参加研究而承担较大风险的脆弱人群；

4. 研究参与者选择标准应根据最新的研究成果和新的证据即时更新；

5. 为保障应对突发重大疫情风险的必备资源和能力，在将直接参与应对突发重大疫情风险的公共卫生防疫与医疗救治人员作为研究参与者时应充分权衡利弊。

（六）应当特别重视对突发重大疫情风险相关医学研究可能发生的风险和受益进行评估。

1. 研究可能的风险与受益应当与其他可行性的相关研究设计进行比较；

2. 研究风险受益比应当合理；

3. 在不增加研究参与者风险的前提下，研究设计应当尽可能使受益最大化；

4. 研究设计应当实现风险最小化，同时也不为实现风险最小化而损害研究的科学价值；

5. 研究风险与受益的评估、风险最小化策略至少应当考虑：研究参与者、社会、研究参与者的接触者，并尽可能对风险与受益进行量化评估。

(七) 应当特别关注研究的知情同意和知情同意过程。鉴于出现突发重大疫情风险时的特殊情况，预期的研究参与者可能因明显的脆弱性而容易遭受不当利用，尤其涉及高风险和具有风险不确定性的医学研究项目时，应确保研究参与者在充分知情、完全理解研究可能风险的前提下，自主自愿地选择参加研究。允许研究参与者或研究参与者监护人在任何阶段无条件退出研究。

(八) 应当特别关注研究参与者隐私保护措施。

1. 应确保研究项目有充分措施以保护研究参与者隐私，维护研究参与者个人信息的保密性；

2. 当出于重大公共利益需要使用研究参与者个人信息时，须经有效授权；

3. 出现突发重大疫情风险时，研究参与者可能会转诊到不同的诊疗场所。在转诊过程中应当特别注意保护研究参与者隐私，在信息采集、储存、传输和信息使用等方面应当制定并严格落实保密措施。

(九) 应特别关注研究中可能存在的利益冲突的识别和管理。

## 五、研究和审查的团结协作与监督管理

(一) 出现突发重大疫情风险时，医学研究项目决策机构、监管机构、研究方、资助方之间应当密切协作，建立研究协作机制，鼓励多中心研究，确保有效的研究参与者样本量。研究设计应当尽可能标准化，避免开展不必要的重复研究。

(二) 鉴于出现突发重大疫情风险时医疗资源和研究资源有限以及有效利用资源的重要意义，应有序开展临床研究，防止因研究而影

响患者治疗和整体疫情防控工作。研究者需要自律、严谨科学地设计临床研究，确保研究结果的真实客观并及时公布，公开申明利益冲突。

(三) 所有突发重大疫情风险相关的紧急医学研究应当在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。

(四) 建立研究成果快速共享机制，特别是涉及流行病学研究结果、应对干预措施的安全性与有效性，及可能对研究参与者的伤害等相关信息。

(五) 建立伦理审查协调协作机制，接受监督和管理。出现突发重大疫情风险时，多中心研究的牵头机构在研究现场机构开展的相关医学研究，应当建立伦理审查的协作机制，并进行跟踪和监督。

(六) 建立研究结果及成果发布监管机制，相关研究成果应依法依规、科学客观、精准发布。在媒体发布研究成果前，应进行同行评议。研究机构对科研信息发布负有主体责任。

(七) 严格遵守国家关于人类遗传资源与生物安全的相关要求。凡涉及人类遗传资源出口或按照国家规定必须经有关部门审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。涉及传染病病原微生物研究、检测、诊断等研究，必须按照国家及地方相关法规要求进行。加强研究者对个人防护、样本管理和废弃物处置等环节的审查，确保生物安全。

## 附则九 不同层级、不同机构的伦理委员会沟通要点

### 一、总则

(一) 为规范不同层级、不同机构的伦理委员会之间的沟通、指导和检查工作，依据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《关于加强科技伦理治理的意见》等制定本沟通要点。

(二) 我国医学研究伦理委员会由伦理专家委员会和机构伦理审查委员会组成。伦理专家委员会分为国家医学伦理专家委员会和省级医学伦理专家委员会，主要负责指导、咨询和培训等工作，一般不承担具体的伦理审查任务。机构伦理审查委员会由医疗卫生机构按相关要求设立，主要负责所在机构伦理审查、培训和咨询等工作。

(三) 区域伦理审查委员会与机构伦理审查委员会属于同等地位，本附则中关于机构伦理审查委员会的内容同样适用于区域伦理审查委员会。

(四) 不同层级、不同机构的伦理委员会应当严格履行各自职责，开展有效的沟通协作，坚持伦理审查独立性、公正性和客观性，确保所有医学研究符合伦理准则和要求，以充分保障研究参与者的安全和权益。

## 二、不同层级、不同机构的伦理委员会联动内容和方式

### (一) 制定建设标准与审查指南

国家医学伦理专家委员会制定机构伦理审查委员会的建设标准和伦理审查指南，包括审查内容、审查程序、特殊群体的额外保护以及审查时限等；发布科技伦理高风险活动伦理审查要求；制定伦理审查申请材料的标准要求。

省级医学伦理专委员会推动上述伦理审查标准和操作指南在本行政区域内落地实施，促进区域内机构伦理审查委员会的建设与运行，规范伦理审查工作。省级医学伦理专家委员会可结合本地区文化习俗对上述伦理审查标准和操作指南进行补充调整。

机构伦理审查委员会根据国家、省级医学伦理专家委员会的指导意见建立并完善伦理审查工作制度、操作规程，健全利益冲突管理和质量控制机制，确保伦理审查过程独立、客观、公正。

## （二）搭建常态化信息交流平台

不同层级、不同机构的伦理委员会要充分利用国家医学研究登记备案信息系统做好备案工作，备案内容包括伦理委员会工作制度和规程、办公室联系方式（邮箱、工作电话等）、委员基本信息及常用联系方式（邮箱、工作电话等）等。机构伦理审查委员会应及时将研究项目的伦理审查意见（包括初始审查、各类跟踪审查等）、年度工作报告等信息按要求如实、完整、准确上传，并根据研究进展及时更新信息。国家、省级医学伦理专家委员会可在系统中查阅相关备案信息。

不同层级、不同机构的伦理委员会可根据实际需要利用多种交流渠道，如内部邮件、电话、网络会议等，加强信息沟通交流，及时、有效地解决伦理审查工作中的相关问题。针对重大医学研究项目，不同层级、不同机构的伦理委员会可根据监管职责在国家医学研究登记备案信息系统中发布伦理审查要点，建立伦理审查协作机制，确保遵循一致性原则。

## （三）完善检查与评估机制

国家医学伦理专家委员会制定机构伦理审查委员会检查与评估指标体系，包括审查质量、审查效率、委员能力、利益冲突管理等内容，指导省级医学伦理专家委员会开展区域内的伦理检查工作；对省级医学伦理专家委员会的工作进行检查、评估和督导。

省级医学伦理专家委员会负责对本级行政区域内医疗机构及区域伦理委员会的伦理审查工作情况进行定期检查和评估，对不规范的伦理审查工作提出处理建议，并可根据实际情况建立信息公开机制。

机构伦理审查委员会应对照检查与评估指标体系，不断完善自身建设，积极配合完成各类检查评估。鼓励开展定期自评，提升工作质量和审查效率。

#### (四) 开展研讨与培训

伦理专家委员会针对伦理审查中的热点、难点问题，可邀请专业人士进行深入解析和探讨，并积极参与国内外学术研讨，举办全国和区域性研讨会，推动我国伦理审查、管理制度进一步完善，促使我国伦理审查制度建设的国际交流与对话。

不同层级、不同机构的伦理委员会定期开展伦理培训。国家医学伦理专家委员会负责组织面向省级相关机构的培训。省级医学伦理专家委员会负责组织本行政区域内医疗卫生机构的伦理培训，可邀请国家医学伦理专家委员担任培训专家。机构伦理审查委员会负责开展针对本机构伦理委员、研究者、科研管理人员等相关人员的伦理知识培训。培训可采用线上线下多种方式开展，包括培训讲座、专题研讨会、案例分析、角色扮演等，鼓励跨领域伦理审查与管理的交流。

#### (五) 解决问题与争议

不同层级、不同机构的伦理委员会之间应加强沟通交流，确保伦理审查标准及其结论的合理性。对存在争议的伦理问题，可采取集体讨论、咨询上级伦理专家委员会等方式，寻求解决办法。

当研究的伦理审查存在重大争议时，研究牵头单位的伦理审查委员会可以向其所在省份的医学伦理专家委员会寻求解决方案；如省级医学伦理专家委员会认为有必要可以请国家医学伦理专家委员会给予指导。国家、省级医学伦理专家委员会可以以合适的方式组织委员、专家讨论，提出建议。

#### (六) 做好记录与存档

对于不同层级、不同机构的伦理委员会之间开展的培训、交流和检查等相关工作，应如实做好各自的工作记录并采取合适的方式进行存档。对于重大伦理事项，要做好书面或者电子材料存档工作，以备后期检查。

## 第三部分 常见问题诚信提醒

### 关于在学术论文署名中常见问题或错误的诚信提醒

中国科学院科研道德委员会

(2018年4月24日发布)

恪守科研道德是从事科技工作的基本准则，是履行党和人民所赋予的科技创新使命的基本要求。中国科学院科研道德委员会办公室根据日常科研不端行为举报中发现的突出问题，总结当前学术论文署名中的常见问题和错误，予以提醒，倡导在科研实践中的诚实守信行为，努力营造良好的科研生态。

**提醒一：**论文署名不完整或者夹带署名。应遵循学术惯例和期刊要求，坚持对参与科研实践过程并做出实质性贡献的学者进行署名，反对进行荣誉性、馈赠性和利益交换性署名。

**提醒二：**论文署名排序不当。按照学术发表惯例或期刊要求，体现作者对论文贡献程度，由论文作者共同确定署名顺序。反对在同行评议后、论文发表前，任意修改署名顺序。部分学科领域不采取以贡献度确定署名排序的，从其规定。

**提醒三：**第一作者或通讯作者数量过多。应依据作者的实质性贡献进行署名，避免第一作者或通讯作者数量过多，在同行中产生歧义。

**提醒四：**冒用作者署名。在学者不知情的情况下，冒用其姓名作为署名作者。论文发表前应让每一位作者知情同意，每一位作者应对论文发表具有知情权，并认可论文的基本学术观点。

**提醒五：**未利用标注等手段，声明应该公开的相关利益冲突问题。应根据国际惯例和相关标准，提供利益冲突的公开声明。如资金资助来源和研究内容是否存在利益关联等。

**提醒六：**未充分使用志（致）谢方式表现其他参与科研工作人员的贡献，造成知识产权纠纷和科研道德纠纷。

**提醒七：**未正确署名所属机构。作者机构的署名应为论文工作主要完成机构的名称，反对因作者所属机构变化，而不恰当地使用变更后的机构名称。

**提醒八：**作者不使用其所属单位的联系方式作为自己的联系方式。不建议使用公众邮箱等社会通讯方式作为作者的联系方式。

**提醒九：**未引用重要文献。作者应全面系统了解本科研工作的前人工作基础和直接相关的重要文献，并确信对本领域代表性文献没有遗漏。

**提醒十：**在论文发表后，如果发现文章的缺陷或相关研究过程中有违背科研规范的行为，作者应主动声明更正或要求撤回稿件。

院属各单位应根据以上提醒，结合本单位学科特点和学术惯例，对科研人员进行必要的教育培训，让每一位科研工作者对学术论文署名保持高度的责任心，珍惜学术荣誉、抵制学术不端行为，将科研诚信贯穿于学术生涯始终。

## 关于在生物医学研究中恪守科研伦理的“提醒”

中国科学院科研道德委员会

(2019年4月30日发布)

科研诚信是科技创新的基石，遵守科研道德是科技工作者的基本行为准则，恪守科研伦理是科学家的重要社会责任。中国科学院科研道德委员会归纳了伦理审查工作中存在的错误做法，以及在生物医学研究中有悖于伦理规范的常见问题，制订如下“伦理提醒”，倡导在科研实践中恪守各类伦理要求，努力营造风清气正的科研生态。

**提醒一：**恪守科研伦理是科研机构的基本社会责任。院属各有关单位是科研伦理工作的第一责任主体，应切实提高遵守国家有关科研伦理的各项法律、法规和规章的思想意识。各单位法定代表人应履行相应的法律责任，重视和加强科研伦理工作，加强对伦理委员会的支持。

**提醒二：**从事生物医学研究的院属各单位应设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。伦理委员会要切实履行伦理审查职责，未经委员会集体研究同意，任何个人均不得代表委员会在各类审查文书上签字。伦理委员会应定期向研究所所务会汇报工作，针对不同层面的科技工作者开展伦理教育。

**提醒三：**应重视伦理委员会成员组成的代表性和多样性。注意吸纳不同领域专家如：社会学、管理学、哲学、伦理、医务工作者、法律工作者等和外部专家参加伦理委员会。

**提醒四：**从事生物医学研究的科研人员，应了解国际生物医学伦理的基本准则，了解国家相关的法律法规和部门规章并予以遵守。应了解《赫尔辛基宣言》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《中华人民共和国药品管理法》、《生物医学新技术临床应用管理条例》

等准则和法规。

**提醒五：**按照规定需进行伦理审查的生物医学研究项目，项目负责人应主动在项目实施前提交伦理审查，未经伦理委员会同意或许可，不得进行该项研究；根据研究进展需要更改实验方案、扩大研究范围的，超出原有伦理审查意见范围的，应重新进行伦理审查。

**提醒六：**伦理委员会不应受理正在执行和已经结束的科研项目伦理审查申请。也不应在形成研究成果时，如论文投稿、申报奖项等“补充”伦理审查、签署伦理审查意见。

**提醒七：**从事生物医学研究的科研人员在公开发布其科研内容和成果时，相关内容和成果应经过伦理审查和科学共同体认可。应本着实事求是的原则和严谨负责的态度，客观准确地进行科学传播。

**提醒八：**从事生物医学研究的机构和科研人员应将研究中涉及人的各类信息及数据妥为保管，建立严格的信息安全制度，切实尊重和保障受试者的基本权益和个人隐私。

**提醒九：**在各类国内外、境内外科技合作研究中，研究项目已经经过所在国家、地区和机构的伦理委员会审查的，还应当向本单位伦理委员会申请审核。

## 关于科研活动原始记录中常见问题或错误的诚信提醒

中国科学院科研道德委员会

(2020年5月12日发布)

恪守科研道德是从事科技工作的基本准则，是履行党和人民所赋予的科技创新使命的基本要求。中国科学院科研道德委员会办公室根据日常科研不端行为举报中发现的突出问题，总结当前科研活动中原始记录环节的常见问题或错误，予我院科研机构和科技人员以提醒，倡导在科研实践中的诚实守信行为，努力营造良好的科研生态。

**提醒一：**研究机构未提供统一编号的原始记录介质。应建立完整的科研活动原始记录的生成和管理制度，建立相应的审核监督机制；应配发统一、连续编号的原始记录介质，并逐一收回，确保原始记录的完整性。

**提醒二：**未按相关要求和规范进行全要素记录。包括但不限于以下要素，均应详细记录：实验日期时间及相关环境、物料或样品及其来源、仪器设备详细信息、实验方法、操作步骤、实验过程、观察到的现象、测定的数据等，确保有足够的要素记录追溯和重现实验过程。

**提醒三：**将人为处理后的记录作为原始记录保存。原始记录应为实验产生的第一手资料，而非人为计算和处理的数据，确保原始记录忠实反映科学实验的即时状态。

**提醒四：**以实验完成后补记的方式生成“原始”记录。应在数据产生的第一时间进行记录，确保原始记录不因记录延迟而导致丢失细节、形成误差。

**提醒五：**人为取舍实验数据生成“原始”记录。应对实验产生的所有数据进行记录。通过完整记录科学实验的成功与失败、正常与异常，确保原始记录反映科学实验的探索过程。

**提醒六：**随意更正原始记录。更正原始记录应提出明晰具体、可接受的理由，且只能由原始记录者更正，更正后标注并签字。文字等更正只能用单线划去，不得遮盖更正内容，确保原始记录不因更正而失去其原始性。

**提醒七：**使用荧光笔、热敏纸等不易长时间保存的工具和介质进行原始记录。应使用黑色钢笔或签字笔等工具和便于长期保存的介质，确保原始记录的保存期限符合科学研究的需要。

**提醒八：**未备份重要科研项目产生的原始数据。应实时或定期备份原始数据，遵守数据备份的相关规定，确保重要的科学数据的安全。

**提醒九：**人事变动时未进行原始记录交接。研究人员调离工作或学生毕业等，应将实验记录资料、归档资料、文献卡片等全部妥善移交，确保原始记录不丢失或不当转移。

**提醒十：**使用未按规定及时标定的实验设备生成原始记录。应按照相关要求及时核查、标定仪器设备的精度和相关参数，确保生成的数据准确可靠。

## 关于在公众媒体上发布学术成果常见问题或错误的 诚信提醒

中国科学院科研道德委员会

(2021年4月26日发布)

为公开、透明和负责任地发布学术成果，确保发布学术成果的准确性、权威性，避免公众误读、误解，中国科学院科研道德委员会办公室依据国家相关法规、政策，结合工作实践，总结当前学术成果在公众媒体上发布时的常见问题或错误，予我院科研机构和科技人员以提醒。提醒文本采用先提出常见问题或错误，再给出指导规范的表述方式，并以此倡导在学术成果发布中的诚实守信行为。

**提醒一：**未严格按照审批程序召开“新闻发布会”公布学术成果。应严格新闻发布会的审批程序，倡导专注内敛、实事求是的学术风气，营造在学术共同体内分享学术荣誉的良好氛围。反对单纯将论文发表作为新闻发布会的主要内容。

**提醒二：**在成果发布时随意使用“国内首创”“国际领先”等词语。应予科研成果以客观、准确和专业的表述，实事求是的反映学术同行的评价和意见。反对夸大科研成果的学术价值、社会效益和经济效益。

**提醒三：**未对学术成果的适用条件作出必要说明。应在确保准确性、客观性的基础上，负责任地向公众传播学术成果的价值，并以通俗易懂的方式对学术成果的适用条件作出充分完整的解释。反对偷换概念或误导性描述 造成公众误解。

**提醒四：**删减学术成果的相关重要信息和隐瞒利益冲突。应全面、完整描述学术成果的所有重要信息，客观披露学术成果的利益相关方。

反对在学术成果发布时暗箱操作、炒作成果经济价值、干扰金融市场，为关联方谋取不当利益。

**提醒五：**未经审核随意更改已审定的新闻稿。应对发布的学术成果严格把关，对新闻稿中的文字表述进行认真审核，确保新闻稿客观公正、实事求是。反对随意替换或应合作单位要求更改已审定的新闻稿，造成虚假宣传的事实。

**提醒六：**违反与出版商、合作单位的约定先行发布学术成果。应遵守出版伦理与合作约定、获得相关方同意后发布学术成果，合理分配荣誉和共担风险。反对为谋取个人或单位利益抢先发布学术成果。

**提醒七：**未及时回应公众重大关切和质疑、纠正失实报道。应主动回应公众的重大关切或学术同行广泛公开的质疑，澄清科学事实，纠正失实报道。反对听之任之、对失实报道不负责任。

## 关于在科技奖励推荐过程中常见问题的诚信提醒

中国科学院科研道德委员会

(2022年5月11日发布)

为确保科技奖励推荐、申报过程的规范性和真实性，提高奖励推荐单位及推荐人的责任意识，中国科学院科研道德委员会办公室依据科研活动全流程诚信管理要求，结合当前科技奖励申报过程中出现的各种问题，予我院科研机构和科技人员以提醒，倡导在科技奖励申报过程中的诚实守信行为。

**提醒一：**申报奖项的有关材料存在失实情形。推荐单位及推荐人应认真审核报奖材料，并对材料的真实性、准确性负责，确保申报奖项的各类材料完整、详实，包括支撑奖项的原始数据、专利和技术指标、已发表的学术论著、奖项完成人的信息、所作贡献以及其他证明材料。反对任何弄虚作假行为。

**提醒二：**申报项目署名及完成人排序与实际情况不符。应按照学术惯例、综合考虑完成人的实际贡献确定完成人排序，推荐人应充分征求所有完成人意见，在协商一致的基础上形成排名顺序，完成人属于不同单位的应由各单位充分协商后确定。反对不经民主协商、简单按照奖项个别完成人的意愿确定完成人及排名顺序的行为。

**提醒三：**推荐单位未按规范程序申报相关奖励。推荐单位应遵守所属部门和授奖部门的相关规定和流程，对用以申报的科研成果的科学价值、支撑材料、完成人信息等进行真实性、准确性和客观性审核或评议。反对推荐单位不履行审核把关职责、仅委托完成人撰写材料并将材料直接转呈授奖部门。

**提醒四：**未经协商一致单独申报多机构合作的成果。多机构合作的研究成果申报奖项时应及时通报合作方，共同协商申报材料。个人

被合作单位通知参与奖项申报时应主动向本单位报告，确保合作双方及时沟通协商，避免发生成果归属纠纷。反对绕过合作方或未经各方达成一致申报奖项。

**提醒五：**为申报奖励临时补充伦理审查材料。提交伦理审查材料时应提供原始的伦理审查结果。伦理审查作为相关科学的研究的前置性条件，应在科研项目立项之前开展，并在研究过程中进行必要的跟踪审查及补充审查。反对为申报奖项而临时补做伦理审查。

**提醒六：**夸大研究成果的学术价值、示范效果和经济效益。推荐单位及推荐人应提供客观、真实的材料，包括技术检测报告、验收意见、鉴定结论和公开发表的学术性评价意见等，准确体现研究成果的学术价值、示范效果和经济效益，并客观表述项目成果的适用情形。反对夸大研究成果的实际价值。

**提醒七：**推荐单位、推荐人及完成人干预评审过程。推荐单位、推荐人及完成人应提高自律意识，不主动打听、不私下联系评审专家，不与授奖单位相关工作人员联系以施加影响，不通过请托第三方干扰评审过程。反对学术权威利用职务便利、学术声望或人际关系等干预评审过程。

## 关于学术评议中常见问题的诚信提醒

中国科学院科研道德委员会

(2023年6月27日发布)

为维护良好学术风气和科研生态，守护公平公正的同行评议环境，确保学术评议的纯粹性、真实性，提高评议人员的责任意识，倡导在学术评议中的诚实守信行为，中国科学院科研道德委员会办公室依据科研活动全流程诚信管理要求，结合当前学术评议中出现的典型问题，给我院科技人员以下提醒：

**提醒一：未恪守专家身份“跨界”参与评议。**学术评议人应基于自身的专业知识和能力参加学术评议，提出客观公正、明确详实的专业评议意见。反对超出自身专业能力参与学术评议或学术咨询。

**提醒二：未尊重被评议人的学术原创。**学术评议人应遵守学术规范和科研诚信要求、保护被评议内容的原创性和学术权益。反对利用评议权力拖延评议时间、剽窃学术思想、泄露评议内容、诱导文献引用。

**提醒三：“挂名”评议。**学术评议人应按照委托方要求，尽职尽责、自主完成学术评议工作。反对敷衍塞责，或自行转交、委托他人完成评议并以自己的名义出具评议意见。

**提醒四：“人情”评议。**学术评议人应珍爱学术的纯洁性，保持学术评议的独立性、纯粹性和公正性。反对接受被评议人及其关系人、关系单位的各类请托评议行为。

**提醒五：歧视性评议。**学术评议人应针对评议材料的学术质量进行评议，对不同国籍、民族、宗教、语言、性别、年龄、所在机构等的被评议人一视同仁。反对任何歧视性评议行为。

**提醒六：评议过程“一言堂”。**学术评议人尤其是评议组召集人

(组长、主席等)应在评议过程中营造民主氛围，保证评议专家发言的独立性。反对利用学术身份或权威引导评议结果、压制不同意见。

**提醒七：违规披露评议人身份、评议内容和结果。**学术评议人在评议过程中不应向第三方违规披露评议人身份，不应违规透露评议内容、过程和结果等信息。反对通过透露评议人身份谋取不正当利益。

**提醒八：未回避利益冲突。**学术评议人有义务将自己可能涉及利益冲突的社会关系、经济关系和学术关系告知委托方，并按照委托方要求进行回避。反对隐匿潜在利益冲突参与学术评议。