

重庆市科学技术局 关于印发《重庆市科技伦理审查操作规范指引》 的通知

渝科局发〔2024〕95号

各区县科技行政主管部门，有关单位：

《重庆市科技伦理审查操作规范指引》已经重庆市科学技术局2024年第21次局长办公会审议通过，现予印发，请遵照执行。

重庆市科学技术局

2024年12月23日

（此件公开发布）

重庆市科技伦理审查操作规范指引

第一章 总 则

第一条 为提升我市科技伦理治理水平，强化伦理风险防控，促进负责任创新，依据《中华人民共和国科学技术进步法》《中共中央办公厅 国务院办公厅关于加强科技伦理治理的意见》《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）《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）《新一代人工智能伦理规范》以及《重庆市关于加强科技伦理治理的具体举措》（渝科局发〔2024〕87号）等法律法规和相关规定，制定本指引。

第二条 本指引适用于在重庆市范围内从事科学研究、科技开发与应用的组织机构、科研人员和科技管理人员。

需要开展科技伦理审查的科技活动包括：

（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）涉及人工智能管理、研发、供应、使用等相关活动，包括相关的战略规划、政策法规和技术标准制定实施，资源配置以及监督审查；相关的科学研究、技术开发、产品研制；相关产品与服务的生产、运营、销售、采购、消费、操作等。

（五）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 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与技术应用风险，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。

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，自觉接受监督。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。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，完善利益冲突管理机制，保障科技伦理审查合规、透明、可

追溯。

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和伦理、法律专家组成，应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。

设立科技伦理（审查）委员会的单位，应为科技伦理（审查）委员会履职配备必要工作人员，提供办公场所和经费等条件，并采取有效措施保障其独立开展伦理审查工作。

第五条 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，并满足以下要求：

（一）遵守我国宪法、法律、法规和科技伦理有关制度规范，以及所在科技伦理（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，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）完成科技伦理（审查）委员会安排的其他工作。

第六条 科技伦理（审查）委员会按规定履行以下职责：

（一）制定完善科技伦理（审查）委员会的管理制度和工作的

规范；

（二）提供科技伦理咨询，指导科技人员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）判断拟开展科技活动是否属于国家公开发布的《需要开展伦理审查复核的科技活动清单》范围；

（五）组织开展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）按照本指引及相关规定要求，完成科技伦理（审查）委员会备案及年度运行情况报告。

第三章 审查程序

第七条 各单位开展科技活动应进行科技伦理风险评估。经评估需进行科技伦理审查的科技活动，由项目负责人向科技伦理（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）科技活动相关材料，包括科技活动方案，可能的科技

伦理风险、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,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。

第八条 科技伦理(审查)委员会根据科技伦理审查申请材料,决定是否受理申请并书面通知申请人。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。

第九条 科技伦理审查原则上采取会议审查方式,本指引另有规定的除外。

本单位科技伦理(审查)委员会无法胜任审查工作要求的,单位未设立科技伦理(审查)委员会的,以及无单位人员开展科技活动的,可根据需要书面委托其他满足要求的科技伦理(审查)委员会进行伦理审查。

多个单位合作开展科技活动的,由牵头单位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。

国际合作科技活动属于科技伦理审查范围的,应通过合作各方所在国家的科技伦理审查后方可开展。

第十条 科技伦理审查程序包括一般程序、简易程序、专家复核程序、应急程序。

第十一条 一般程序的主要内容、环节和审查要求：

（一）审查会议。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，且应包括规定类别的委员。

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。

（二）重点内容和标准。科技伦理（审查）委员会应按照以下重点内容和标准开展审查：

1. 拟开展的科技活动符合科技伦理基本原则，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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 所制定的利益冲突申明和管理方案合理。

7. 科技伦理（审查）委员会认为需要审查的其他内容。

（三）审查周期。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。

（四）审查结论。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。

（五）异议受理。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）委员会应按规定重新作出审查决定。

（六）跟踪审查。科技伦理（审查）委员会应对审查批准的科技活动开展伦理跟踪审查，必要时可作出暂停或终止科技活动等决定。跟踪审查间隔一般不超过 12 个月。

跟踪审查的主要内容包括：

1. 科技活动实施方案执行情况及调整情况。
2. 科技伦理风险防控措施执行情况。
3. 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。
4. 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。

（七）调整审查。因科技活动实施方案调整、外部环境变化等可能导致科技伦理风险发生变化的，科技活动负责人应及时向科技伦理（审查）委员会报告。科技伦理（审查）委员会应对风险受益情况进行评估，提出继续实施、暂停实施等意见，必要时，重新开展伦理审查。

第十二条 简易程序的适用范围和审查要求：

（一）有下列情形之一的可以适用简易程序审查：

1. 科技活动伦理风险发生的可能性和程度不高于最低风险。
2. 对已批准科技活动方案作较小修改且不影响风险受益比。
3. 前期无重大调整的科技活动的跟踪审查。

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。

（二）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。

（三）简易程序审查过程中出现下列情形之一的，应按规定调整为会议审查，适用一般程序：

1. 审查结果为否定性意见的。
2. 对审查内容有疑义的。
3. 委员之间意见不一致的。
4. 委员提出需要调整为会议审查的。

第十三条 专家复核程序的主要环节和要求：

（一）复核申请。对纳入科技部《需要开展伦理审查复核的科技活动清单》管理的科技活动，通过科技伦理（审查）委员会的初步审查后，由项目承担单位报请重庆市或国家相关行业主管部门组织开展专家复核。多个单位参与的，由牵头单位汇总并申

请专家复核。

(二) 提交复核材料。申请专家复核的,科技活动承担单位应组织科技伦理(审查)委员会和科技人员按要求提交以下材料:

1. 科技伦理审查申请材料。
2. 科技伦理(审查)委员会初步审查意见。
3. 复核组织单位要求提交的其他相关材料。

(三) 复核重点内容和标准。复核专家组应按照以下重点内容和标准开展复核:

1. 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。

2. 初步审查意见的合理性。初步审查意见应当结合技术发展趋势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。

3. 复核专家组认为需要复核的其他内容。

(四) 复核方式。复核专家组按规定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。

(五) 复核意见。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。

(六) 复核周期。复核承担单位在收到复核申请后,一般会在30日内向申请单位反馈复核意见。

(七) 复核决定。单位科技伦理(审查)委员会应根据复核

意见作出科技伦理审查决定。

（八）跟踪审查。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。

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

（十）免于专家复核。国家对纳入清单管理的科技活动实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。

第十四条 应急程序的审查要求：

（一）制度和流程。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。

（二）审查时限。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。

（三）专业领域。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。

（四）跟踪审查。科技伦理（审查）委员会应对应急审查的

科技活动加强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。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 工作要求

第十五条 高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于加强科技伦理治理的意见》，结合《重庆市关于加强科技伦理治理的具体举措》要求，履行科技伦理管理主体责任，健全本单位科技伦理监管机制和审查质量控制、监督评价机制，经常性开展单位工作人员科技伦理教育培训，加强对纳入清单管理的科技活动的动态跟踪和伦理风险防控。

第十六条 科技伦理（审查）委员会委员和独立顾问在审查或咨询每项研究时均应当主动声明是否存在利益冲突，利益冲突声明应当有相应文字记录，与审查项目存在利益冲突的委员应当回避审查，退出该项目审查的讨论和决定程序。一般不邀请有利益冲突的人员担任独立顾问，如果邀请有利益冲突的独立顾问提供咨询意见，应当通过书面文件方式向伦理审查会议披露利益冲突。

第十七条 科技伦理（审查）委员会的审查独立于被审查项目的承担单位和研究人员，且不受其他任何不当的影响。

第十八条 按规定设立科技伦理（审查）委员会的单位，应在

设立科技伦理（审查）委员会后 30 日内填写《科技伦理（审查）委员会备案表》（附件 1），报重庆市科学技术局备案，并在国家科技伦理管理信息登记平台登记，登记内容发生变化时应及时更新。

第十九条 对于纳入科技部《需要开展伦理审查复核的科技活动清单》管理范围的科技活动，项目承担单位应在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，登记内容发生变化时应及时更新。

第二十条 涉及科技伦理管理的单位，应于每年 3 月 31 日前，向重庆市科学技术局报送《单位科技伦理工作年检表》（附件 2），并在国家科技伦理管理信息登记平台提交上一年度科技伦理管理工作报告、纳入清单管理的科技活动实施情况报告等。

第二十一条 科技伦理（审查）委员会应进行伦理审查台账管理，填写《科技伦理审查项目台账表》（附件 3）。科技伦理（审查）委员会应规范管理科技伦理审查过程信息，要求相关科技活动负责人，参照科技伦理审查工作过程表单（附件 4）提交审查资料。

第二十二条 高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是单位内部科技伦理违规行为调查处理的第一责任主体，应及时主动、依法依规调查科技伦理违规行为。

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，由重庆市科学技术局负责组织调查处理。

第二十三条 科技伦理违规行为涉及财政性资金设立和支持的科技计划项目的，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 违规风险提示

第二十四条 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。

第二十五条 科技活动承担单位、科技人员违反科技伦理规定，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) 其他违反科技伦理规定的行为。

第二十六条 科技伦理（审查）委员会、委员违反科技伦理审查相关规定，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。

第六章 附 则

第二十七条 本指引仅对本市行政区域内从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位和个人作出一般性指引，法律法规规章另有规定的，从其规定。

第二十八条 本指引由重庆市科学技术局负责解释，自 2025 年 2 月 1 日起实施。

- 附件：1. 科技伦理（审查）委员会备案表
2. 单位科技伦理工作年检表
3. 科技伦理审查项目台账表
4. 科技伦理审查工作过程表单