

东 华 大 学

东华科〔2024〕3号

关于印发《东华大学科技伦理委员会章程（试行）》 的通知

各学院、部、处、室，直属单位：

《东华大学科技伦理委员会章程（试行）》经2024年第3次校长办公会议审议、第3次校党委常委会审定通过，现予印发，请遵照执行。

特此通知。



东华大学校长办公室

2024年2月6日印发

东华大学科技伦理委员会章程（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范科学研究、技术开发等科技活动，加强科学研究伦理管理，保障涉及人类和动物的研究项目中对生命的尊重和对受试者相关权益的保护，规范东华大学的人体实验、动物实验伦理审查和相关从业人员的职业行为，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，参照国家和上海市有关法律、法规和国际惯例，结合学校实际，制定本章程。

第二条 东华大学科技伦理委员会（以下简称“委员会”）主要负责审查和监督东华大学涉及人体实验、动物实验和其他伦理行为的科学研究工作。包括以下几个方面：

（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 委员会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。

第四条 本章程适用于东华大学范围内涉及人体或动物研究项目的科技伦理审查。凡是符合以下条件之一或部分涉及此类研究的项目均在审查之列：

- （一）由学校承担的项目；
- （二）任何利用学校的财产或设施实施或指导进行的科学研究；
- （三）涉及到使用学校非公共信息以确定或联系涉及人体或动物研究的受试者或潜在的受试者的科学研究。

第二章 组织规则

第五条 科技伦理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辈专家，伦理、法律等相应专业背景的专家组成，并应当有不同性别和非本单位的委员。委员任期不超过5年，可以连任。

第六条 科技伦理委员会建立健全审查、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。主任全面负责伦理委员会建设和组织管理工作，包括管理制度建设，召集年度会议和重大临时会议，任命独立顾问，签发或授权审查决议等。副主任在主任的领导下负责组织开展各项日常工作，行使管理监督职能。委员会秘书处负责受理审查和文档管理工作，相关文档在项目结束后，应至少保留 5 年。

第七条 科技伦理委员会委员实行任期制，每届任期 5 年，可以连选连任。为保证科技伦理委员会工作的连续性，换届时需变更和保留的委员均不得少于 1/3。委员因故不能继续担任委员职务的，可根据情况适时增补，增补委员可由科技伦理委员会主任委员或者 1/3 以上委员提名符合条件的候选人。委员会可根据实际需要，聘请校外专家及有关方面代表，担任顾问委员。

第八条 委员会全体成员每年至少召开委员会会议 1 次，对本年度全校科技伦理工作进行总结，并提出下一年度的工作计划。

第三章 工作职责

第九条 科技伦理委员会的主要职责包括：

- （一）制定完善科技伦理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章程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）按照本章程的要求进行登记、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。

第十条 科技伦理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。

第十一条 学校为科技伦理委员会履职配备必要的条件，并采取有效措施保障科技伦理委员会独立开展伦理审查工作。

第四章 审查程序

第一节 申请与受理

第十二条 开展科技活动应进行科技伦理风险评估。科技伦理委员会按照要求制定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。经评估属于本章程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）科技伦理委员会认为需要提交的其他材料。

第十三条 科技伦理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。

第十四条 科技伦理审查可根据审查范围和内容采取会议审查或简易程序审查，另有规定的除外。

第十五条 国际合作科技活动属于第二条所列范围的，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。

第二节 一般程序

第十六条 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，到会委员应不少于委员会总人数的半数，且应包括不同类别的委员。

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。

第十七条 科技伦理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章程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）所制定的利益冲突声明和管理方案合理。

（六）科技伦理委员会认为需要审查的其他内容。

第十八条 科技伦理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。

第十九条 科技伦理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。

第二十条 申请人对审查决定有异议的，可向作出决定的科技伦理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，科技伦理委员会应按照本章程规定重新作出审查决定。

第二十一条 科技伦理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，科技伦理委员会可以要求科技活动负责人提交相关材料。

第二十二条 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委员会报告。科技伦理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。

第三节 简易程序

第二十三条 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。

科技伦理委员会应制定适用简易程序审查的工作规程。

第二十四条 简易程序审查由科技伦理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，科技伦理委员会可根据情况调整跟踪审查频度。

第二十五条 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

第二十六条 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。根据科技部发布的清单，开展纳入清单管理的科技活动的，通过科技伦理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，科技伦理委员会和科技人员按要求提交以下材料：

- （一）本章程第十二条所列材料；
- （二）科技伦理委员会初步审查意见；
- （三）复核组织单位要求提交的其他相关材料。

第二十八条 复核专家组给出复核意见后，科技伦理委员会应根据专家复核意见作出科技伦理审查决定。

第二十九条 科技伦理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，应按照规定重新开展伦理审查并申请专家复核。

第五节 应急程序

第三十条 科技伦理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。

第三十一条 科技伦理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。

第三十二条 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。

第三十三条 科技伦理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。

第三十四条 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。

第五章 监督管理

第三十五条 委员会在设立科技伦理（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。

第三十六条 委员会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。

第三十七条 委员会于每年 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。

第三十八条 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。

第三十九条 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。

第四十条 科技伦理委员会、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。

第四十一条 学校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。

第六章 附则

第四十二条 本章程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。

本章程所称“以上”“不少于”均包括本数。本章程涉及期限的规定，未标注为工作日的，为自然日。

第四十三条 修改本章程须由委员会主任提议，或者 1/3 以上委员联名提议，由校长办公会议审议、校党委常委会审定后生效。

第四十四条 本章程由学校授权科技伦理委员会负责解释，自发布之日起施行。

附件 需要开展伦理审查复核的科技活动清单

附件

需要开展伦理审查复核的科技活动清单

1. 对人类生命健康、价值理念、生态环境等具有重大影响的新物种合成研究。

2. 将人干细胞导入动物胚胎或胎儿并进一步在动物子宫中孕育成个体的相关研究。

3. 改变人类生殖细胞、受精卵和着床前胚胎细胞核遗传物质或遗传规律的基础研究。

4. 侵入式脑机接口用于神经、精神类疾病治疗的临床研究。

5. 对人类主观行为、心理情绪和生命健康等具有较强影响的人机融合系统的研发。

6. 具有舆论社会动员能力和社会意识引导能力的算法模型、应用程序及系统的研发。

7. 面向存在安全、人身健康风险等场景的具有高度自主能力的自动化决策系统的研发。

本清单将根据工作需要动态调整。