

# 上海外国语大学文件

上外科〔2023〕2号

签发人：李岩松

---

## 关于印发《上海外国语大学科技伦理 审查管理办法》的通知

各单位：

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，结合我校工作实际，特制订《上海外国语大学科技伦理审查管理办法》，已经2023年第十八次校长办公会议审议通过，现予发布，请遵照执行。

特此通知。

附件：上海外国语大学科技伦理审查管理办法

上海外国语大学

2023年9月12日

附件

# 上海外国语大学科技伦理审查管理办法

上外科〔2023〕2号

（经2023年第十八次校长办公会议审议通过）

## 第一章 总则

### 第一条 目的依据

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 科技活动伦理要求

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，遵守科技伦理规范。

### 第三条 适用范围

学校开展以下科技活动应依照本办法进行科技伦理审查：

- （一）以人为测试对象的科学研究，包括使用人类基因、人类胚胎、人类生物样本等研究；
- （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科技活动。

## 第二章 审查主体

### 第四条 审查主体

学校、各二级教学科研单位（包括二级院系、科研院所、学术平台等单位，以下简称“二级单位”）均应设立相应的科技伦理（审查）委员会。其中，上海外国语大学科学研究与学术伦理委员会承担校科技伦理（审查）委员会职责，二级单位可根据实际需要单独成立科技伦理（审查）委员会，或依托现有二级单位学术委员会组建科技伦理（审查）委员会，开展科技伦理审查工作。

### 第五条 委员会职责

校科技伦理（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 Work 规范，指导并监督学校各单位按照伦理原则开展科学研究活动；
- （二） 受理学校科技活动中涉及科技伦理问题的投诉举报；审议有关科技伦理的争议，并提出处理意见与建议；
- （三） 为学校科技伦理治理提供决策咨询；
- （四） 按上级主管部门要求进行登记、报告，配合管理部门开展涉及科技伦理审查的相关工作。

二级单位科技伦理（审查）委员会的主要职责包括：

（一）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；

（二）开展科技伦理审查，按要求跟踪监督相关科技活动全过程；

（三）对拟开展的科技活动是否属于伦理高风险范围作出判断；

（四）组织开展科技伦理审查业务培训和科技伦理知识培训。

## **第六条 制度建设**

校科技伦理（审查）委员会及二级单位科技伦理（审查）委员会应制定章程，建立审查、监督、保密管理、档案管理等制度规范和工作规程，健全利益冲突管理机制，保障科技伦理审查合规、透明、可追溯。

## **第七条 委员会组成**

各级科技伦理（审查）委员会人数原则上不少于5人，且为奇数，设主任委员1人。委员会成员应包括具备相关科学技术背景的同行专家委员，同时根据各单位实际情况吸收伦理学、法学、社会学等相应专业背景的委员，确保委员会中有一定比例的女性委员。委员每届任期为4年。校科技伦理（审查）委员会与依托现有二级单位学术委员会组建的科技伦理（审查）委员会的委员连任最长不超过2届，而单独成立的二级单位科技伦理（审查）委员会委员可连选连任。

必要时，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。

## **第八条 委员要求**

各级科技伦理（审查）委员会委员应具备相应的伦理审查能力，科研诚信状况良好，并遵守以下要求：

（一）遵守我国法律法规、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，独立发表审查意见；

（三）严格遵守保密规定，对伦理审查工作中接触、知悉的个人隐私、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）配合完成委员会安排的其他工作。

## **第三章 审查程序**

### **第一节 一般审查程序**

#### **第九条 申请审查**

开展科技活动应进行伦理风险评估。二级单位科技伦理（审查）委员会按照本办法要求制定科技伦理风险评估程序和标准，指导科研人员开展伦理风险评估。

对属于本办法第三条所列范围科技活动的，科技活动负责人须向二级单位科技伦理（审查）委员会递交伦理审查申请，经委员会审查通过后，方可开展研究。

#### **第十条 审查材料**

申请材料主要包括：

（一）伦理审查申请表，主要涉及科技活动概况，包括科技活动的名称、目的、意义、必要性，科技活动方案设计，可能的科技伦理风险及防控措施，科技活动利益冲突声明等；

（二）知情同意书，生物样本、信息数据来源的说明材料，实验动物来源说明材料等；

（三）遵守科技伦理和科研诚信等要求的承诺书；

（四）科技伦理（审查）委员会认为需要提交的其他材料。

### **第十一条 受理申请**

相关二级单位科技伦理（审查）委员会应根据科技伦理审查申请材料，决定是否受理，并通知申请人。符合要求的应予受理，材料不齐全的应告知需补充的材料。

### **第十二条 审查方式**

科技伦理审查原则上采取会议审查的方式，本办法另有规定的除外。

### **第十三条 会议审查**

科技伦理审查会议由主任委员或其指定的委员主持，到会委员应不少于总人数的三分之二。

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利益冲突的专家等提供咨询意见。受邀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。

#### **第十四条 审查内容及标准**

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：

（一）拟开展的科技活动应符合科技伦理原则，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）拟开展的科技活动应产生新知识或者有效信息，具有科学价值和社会价值。

（三）科技活动的风险受益比应在合理范围之内，风险控制方案及应急预案应科学恰当，具有可操作性。

（四）对以人为测试对象的科技活动，所制定的招募方案公平合理，生物材料的收集、储存和使用合法合规，个人隐私数据、生物特征信息等信息处理符合保护个人信息的有关规定，对研究参与者的补偿、损伤治疗和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、风险披露客观充分、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，实验动物的来源应合理，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，数据处理方案符合国家有关数据安全的规定，数据安全风险监测及应急处理方案得当；算法和系统研发符合公平、公正、透明、可靠、可控等原则。

（六）所制定的利益冲突申明和管理方案合理；论文等科技成果

发布符合出版等行业伦理规范，拟发布的方式和时机恰当。

（七）科技伦理（审查）委员会认为需要审查的其他内容。

### **第十五条 审查决定**

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、修改后再审查或不予批准等决定。对于修改后批准或修改后再审查的科技活动，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。

### **第十六条 审查时限**

科技伦理（审查）委员会一般应在申请受理后的 20 个工作日内作出审查决定，特殊情况可适当延长。审查决定应及时送达申请人。

### **第十七条 异议申诉**

申请人对审查决定有异议的，可向校科技伦理（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，校科技伦理（审查）委员会应按照本办法规定重新作出审查决定，该审查决定为最终决定。

### **第十八条 跟踪审查**

二级单位科技伦理（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。跟踪审查一般不少于每年一次。

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、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。

### **第十九条 重新审查**

因科技活动实施方案调整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二级单位科技伦理（审查）委员会报告并配合科技伦理（审查）委员会开展风险与受益情况等评估。必要时，科技伦理（审查）委员会可重新进行伦理审查，科技活动应经伦理审查通过后方可继续实施。

### **第二十条 审查协作与国际合作科技活动**

多个单位合作开展科技活动的，牵头单位应建立科技伦理审查协作机制，加强科技伦理审查的协调管理，推动审查结果互认。合作单位应及时将审查决定或认可意见提交牵头单位。

国际合作科技活动属于本办法第三条所列范围的，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 简易审查程序**

### **第二十一条 适用条件**

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）已批准的科技活动实施方案无重大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。

## **第二十二条 审查要求**

简易程序审查由二级单位科技伦理（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。简易程序审查决定应说明理由和依据。

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。

## **第二十三条 方式调整**

简易程序审查过程中出现下列情形之一的，应终止审查，并按规定调整为会议审查：

- （一）审查结果为否定性意见；
- （二）对审查内容有疑义；
- （三）委员之间意见不一致；
- （四）委员提出需要调整为会议审查。

## **第三节 应急审查程序**

### **第二十四条 应急审查制度**

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。

#### **第二十五条 应急审查机制**

科技伦理（审查）委员会可根据科技活动紧急程度等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。

#### **第二十六条 审查监督**

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。

### **第四节 知情同意**

#### **第二十七条 签署方式**

研究者开展科技活动前，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。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。

#### **第二十八条 具体内容**

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，包括以下内容：

- （一）科技活动目的、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）科技活动可能给参与者、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）对参与者的保护措施；
- （五）科技活动数据和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）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）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、科技伦理（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。

## **第二十九条 获取方式**

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二级单位科技伦理（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。

### **第三十条 再次知情**

科技活动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。

## **第五节 专家复核程序**

### **第三十一条 清单管理**

对下列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：

（一）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。

（二）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。

（三）改变人类生殖细胞、受精卵和着床前胚胎细胞核遗传物质

的基础研究。

（四）侵入式脑机接口用于神经、精神类疾病治疗的临床研究。

（五）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。

（六）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。

（七）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等。

### **第三十二条 复核方式**

开展纳入清单管理的科技活动，应通过二级单位与校科技伦理（审查）委员会的初步审查后，报请所在地方或相关行业主管部门组织开展专家复核。多个单位参与的，由牵头单位汇总并向所在地方或相关行业主管部门申请专家复核。具体申请方式与标准按照相应法律法规的要求程序办理。

## **第四章 监督管理**

### **第三十三条 单位主体责任**

学校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伦理审查质量控制、监督评价机制，经常性开展单位职工科技伦理教育培训，加强对伦理高风险科技活动的动态跟踪和风险防控。

### **第三十四条 委员会登记**

学校设立科技伦理（审查）委员会后的30日内，主动通过国家

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。

### **第三十五条 年度报告**

各二级单位应于每年2月底前按时向校科技伦理(审查)委员会提交上一年度科技伦理(审查)分委员会工作报告。校科技伦理(审查)委员会应定期向校学术委员会提交年度科技伦理(审查)委员会工作报告和审议、评定结论及会议纪要等。学校应于每年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。

### **第三十六条 违规处理**

科技活动中有下列情形之一的,由相关部门依据法律、行政法规和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)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;

(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)对伦理高风险科技活动未按照法律法规办理;

(六)在科技伦理审查过程中徇私舞弊、滥用职权或者玩忽职守的;

(七) 其他违反法律法规、本办法规定的行为。

## 第五章 附则

### 第三十七条 概念及范围界定

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。

### 第三十八条 办法解释

本办法由学校授权科研处负责解释。

### 第三十九条 施行日期

本办法自 2023 年 9 月 12 日起施行。