

## 企业或需自设伦理委员会：《科技伦理审查办法（试行）》正式出台

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺<sup>1</sup>

2023年10月8日，中华人民共和国科学技术部（“科技部”）会同教育部、工业和信息化部等十个部门与机构共同发布了《科技伦理审查办法（试行）》（“《科技伦理办法》”），次日，科技部有关负责人就《科技伦理办法》的出台背景、基本考虑和重要举措以及如何保障措施落地等回答了记者提问（“《答记者问》”）。相较于今年4月份公开的《科技伦理审查办法（试行）（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”）（本所关于《征求意见稿》的解读文章请参见：[汉坤·观点 | 简评《科技伦理审查办法（试行）（征求意见稿）》](#)），正式稿的出台意味着《征求意见稿》中科技伦理合规相关重要制度的正式落地。《科技伦理办法》将于2023年12月1日起施行，为跟进科技伦理审查和监管工作的最新动态，助力有科技合规需求的企事业单位了解法规要求并采取相应行动，我们在第一时间就《科技伦理办法》的关键问题作出提示，供业界参考和讨论。

### 一、《科技伦理办法》的出台背景

随着人工智能与基因编辑等技术的不断发展，我国伦理审查的关注视野逐步从聚焦于生命科学和医学研究领域，转向更为广泛的科技研究领域，科技伦理逐步成为我国监管的关注重点。自2019年以来，我国先后出台一系列有关科技伦理治理的法规政策文件，包括但不限于《国家科技伦理委员会组建方案》、《关于加强科技伦理治理的意见》、《科学技术进步法》等，但前述科技伦理法规系整体偏向宏观和指导性的文件，相对缺乏具有实践性和可操作性的具体规定。

2023年2月，国家卫健委联合教育部、科技部和国家中医药局发布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，其与同年4月科技部公布的《征求意见稿》均为科技伦理法规的实施提供了部分参考，同时也为构建科技伦理的审查监管制度作准备。在此背景下，《科技伦理办法》正式稿的出台，标志着我国探索建立科技伦理审查制度向前迈出了重要的一步。

### 二、《科技伦理办法》的适用范围

根据《科技伦理办法》第二条，科技伦理审查活动范围主要包括：

- 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；

<sup>1</sup> 实习生孙舒闻、王乐怡对本文的写作亦有贡献。

- 涉及实验动物的科技活动；
- 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；
- 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。

相较于《征求意见稿》，在上述方面《科技伦理办法》未作出实质性变化。这侧面反映出《科技伦理办法》在起草、制定和征求意见的过程中，政策制定目的相对确定，整体监管思路较为清晰，行业及各界也并未出现重大的分歧。

从适用范围看，《科技伦理办法》同此前发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》适用的范围存在交叉和重合，但《科技伦理办法》的适用范围更为广泛。据此，涉及上述活动范围的科技伦理活动原则上都适用《科技伦理办法》的规定。就生命科学领域而言，我们理解涉及的研发活动包括但不限于开展临床试验、研究者发起的临床研究、真实世界研究、以及部分临床前研究。

### 三、《科技伦理办法》和《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等规定的适用关系

《科技伦理办法》第五十四条规定：“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”。相较于《征求意见稿》中的“不低于本《办法》规定”的标准，《科技伦理办法》中“符合本办法精神的，从其规定”的表述则更多给予了相关行业主管部门根据实际情况调整审查力度的自主权，并间接给企业以空间。然而与“不低于”的标准类似，“符合本办法精神”的表述仍无法彻底消除《科技伦理办法》与其他伦理相关规定之间适用关系的不确定性，有关具体审查的标准还有待实践中进一步考证。

我们理解，对于涉及人的生命科学、医学的科技研究活动，《科技伦理办法》和《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等规定将**同时适用**。但卫生健康行业等主管部门发布的符合《科技伦理办法》精神和要求的伦理审查要求，或将作为行业的特殊规定**优先适用**。

### 四、科技伦理委员会设立义务

《科技伦理办法》第四条确认，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委员会。据此，《征求意见稿》阶段提出的“设立科技伦理委员会”的要求正式落地。我们理解，业务范围涉及科技伦理敏感领域且存在较大科技伦理审查需求的企业负有义务设立科技伦理委员会，包括但不限于各类新药、医疗器械研发企业。其他企业应当履行科技伦理管理主体责任、健全科技伦理质控监管制度，但也可以根据自身业务情况、研究内容及科技伦理审查需求决定是否设立科技伦理委员会，并考虑采用委托审查等方式进行灵活安排。虽然“科技伦理敏感领域”圈定为“生命科学、医学、人工智能等”领域，但该等领域包罗万象并随科技发展继续拓展边界。“科技伦理敏感领域”的范围直接关系到相关企业是否应当设立科技伦理委员会，业界仍需监管划定更具体的界限，可惜当前文件层面暂未明确。我们理解，科技部负责统筹指导全国科技伦理监管工作，未来可能会进一步发布行政指南、问答等文件，我们也将继续关注后续政策以及监管实践的操作。

与之配套，《科技伦理办法》第四十一条增加了科技伦理委员会的认证机制，鼓励相关单位开展科技伦理审查认证。认证机制的设立有利于解决科技伦理委员会适格性认定的问题，为多元主体设立科技伦理委员会提供实操指导，有利于分担由于伦理审查需求增长带来的审评压力。此种方式也在一定程度保证了各单位

科技伦理委员会的评审能力以及水平，这与《科技伦理办法》第八条新增加的“科技伦理委员会委员应具备相应的科技伦理审查水平”相呼应。

## 五、科技伦理审查程序

根据《科技伦理办法》，审查程序主要包括一般程序、简易程序、专家复核程序、以及应急程序。其中，作为在《征求意见稿》阶段提出的特殊监管制度，按照清单方式管理的专家复核程序将伴随着《科技伦理办法》的出台和生效正式落地。专家复核程序系在单位自行开展的科技伦理审查之外的额外审查程序。根据《科技伦理办法》，当开展纳入清单管理的科技活动的，在通过科技伦理委员会的初步审查之后，应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。关于可能产生较大伦理风险挑战的新兴科技活动的清单，将根据“工作需要”动态调整并由科技部发布。以下为当前的清单中，需要开展伦理审查复核的科技活动项目：

- 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；
- 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；
- 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；
- 侵入式脑机接口用于神经、精神类疾病治疗的临床研究；
- 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；
- 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；
- 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。

此外，《科技伦理办法》延续了《征求意见稿》阶段提出的专家复核程序的豁免条款，指出如果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，可以不再开展专家复核。我们理解，适用行政审批等监管程序的临床试验活动、人类遗传资源的采集、保藏、国际合作研究等利用活动可能适用特别规定，无须开展专家复核工作，但这并不意味着前述活动无需满足相应的伦理要求，只是符合伦理要求将作为行政审批的审批条件、监管内容，而无须另行开展专家复核工作，具体适用范围，仍需结合《科技伦理办法》生效以后的实操情况进一步观察。

## 六、监督管理体系与法律责任

《科技伦理办法》明确，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。高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是查处单位内部科技伦理违规行为的第一责任主体，单位或其负责人涉嫌科技伦理违规行为的，由其上级主管部门查处，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查处。

此外，《科技伦理办法》规定地方、相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系，查处本地方、本系统科技伦理违规行为。根据《征求意见稿》的解释，“地方”指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”指国家相关行业主管部门。我们理解相关行业主管部门可能依据职责权限优先对行业领域内的科技伦理违规行为享有执法管辖权。

在法律责任方面，相较于《征求意见稿》，《科技伦理办法》并未发生实质性改动。除按照相关法律法规应当承担的刑事责任以及民事责任以外，以下主体的相关行为可能会导致行政处罚：科技活动承担单位以及

科技人员伪造科技伦理审批文件、未按规定开展专家复核、超过审批范围开展科技活动等行为；科技伦理委员会、委员为科技伦理审批文件弄虚作假提供便利、徇私舞弊、滥用职权或者玩忽职守等行为。《科技伦理办法》没有规定具体的民事、行政或刑事责任，因此具体的法律责任将适用包括《民法典》、《刑法》、《科学技术进步法》等法律法规在内的相关责任。比如《科学技术进步法》第一百一十二条规定，违反本法规定，进行危害国家安全、损害社会公共利益、危害人体健康、违背科研诚信和科技伦理的科学技术研究开发和应用活动的，由科学技术人员所在单位或者有关主管部门责令改正；获得用于科学技术进步的财政性资金或者有违法所得的，由有关主管部门终止或者撤销相关科学技术活动，追回财政性资金，没收违法所得；情节严重的，由有关主管部门向社会公布其违法行为，依法给予行政处罚和处分，禁止一定期限内承担或者参与财政性资金支持的科学技术活动、申请相关科学技术活动行政许可；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处罚和处分。

此外，高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等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。根据《科技伦理办法》，高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等单位内部调查处理的第一责任主体，这与《科技伦理办法》第四条明确高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等各主体作为“本单位”科技伦理审查管理的责任主体的规定相一致。

## 七、结语

科技伦理审查制度，是科技部科技伦理监管工作的经验和成果，本次《科技伦理办法》的落地，进一步明确了企业在科技伦理方面应当遵循的监管要求，其生效同时意味着企业应当落实相应的科技伦理合规义务。据此，我们建议可能涉及科技伦理敏感领域的公司和将存在较大科技伦理审查需求的公司提前进行准备，依照《科技伦理办法》并参考其他生命科学及医学研究伦理的要求，提升文件规定的认识深度、科技伦理的合规意识、人员机构文件资源配备等方面，以争取在未来科技伦理审查制度落地时取得先发优势，助力公司业务的合规开展。此外，《答记者问》中明确，相关行业主管部门和地方将建立本系统、本地方科技伦理审查的监督管理机制，制定和修订本系统本地方的科技伦理审查办法、细则等制度规范，建立健全对纳入清单管理的科技活动的专家复核机制。基于此，企业在准备的同时，也需密切关注行业以及地方主管部门随后出台的相关政策。我们也将密切关注具体实操中的标准与口径变化，积极参与相关讨论并持续关注伦理监管要求的演进，期待看到更多行业观点的交流以及更多监管部门的指导意见的出台，指导企业科技伦理的合规实践。

## 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

### 顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: [aaron.gu@hankunlaw.com](mailto:aaron.gu@hankunlaw.com)