

汉坤法律评述

2023年4月8日

北京 | 上海 | 深圳 | 海口 | 武汉 | 香港

简评《科技伦理审查办法（试行）（征求意见稿）》

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵¹

2023年4月4日，科技部公开《科技伦理审查办法（试行）（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”）并向社会征求意见。为跟进科技伦理审查和监管工作的最新动态，本文谨就《征求意见稿》的若干要点问题作简要梳理和提示，供业界参考和讨论。

一、《征求意见稿》的出台背景

近年来，包括科学技术伦理审查在内的伦理审查工作不断得到高位阶法规政策的重视。2021年修订的《科学技术进步法》明确提出应当完善科技伦理制度规范；2022年3月，中共中央办公厅、国务院办公厅联合颁布《关于加强科技伦理治理的意见》，为科技伦理治理工作在国家政策层面提供了指导和规划。在此背景下，科技部公布《征求意见稿》为构建科技伦理的审查监管制度作准备。

科技伦理活动的重点监管领域主要包括生命科学、医学和人工智能等科技活动。近年来，除了生命科学和医学领域的伦理监管制度日益完善，如两个月前刚刚更新的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（“《审查办法》”）等新规陆续出台之外；在人工智能领域，较多人工智能企业也已自觉开展科技伦理委员会建设的实践探索。

二、《征求意见稿》的适用范围

根据《征求意见稿》第三条，科技伦理审查活动范围主要包括：

- 涉及人的科技活动，包括以人为研究参与者的测试、调查、观察性研究等，以及涉及使用人类基因、人类胚胎、人类生物样本、个人信息等；
- 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。

¹ 实习生孙舒闻、王乐怡对本文的写作亦有贡献。

从《征求意见稿》的适用范围看，同此前发布的《审查办法》适用的涉及人的生命科学和医学研究活动范围存在交叉和重合，且《征求意见稿》的适用范围明显更加宽泛。据此，涉及上述活动范围的科技伦理活动原则上都适用本办法的规定，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、甚至部分临床前研究。

三、《征求意见稿》和《审查办法》等规定的适用关系

根据《征求意见稿》第五十五条和科技部《关于〈科技伦理审查办法（试行）〉（征求意见稿）》的说明，行业主管部门对本领域伦理委员会设立或科技伦理审查有特殊规定且要求不低于《征求意见稿》的，从其规定。据此，我们理解对于涉及生命科学、医学的科技研究活动，《征求意见稿》和《审查办法》等规定将同时适用，卫生健康行业等主管部门发布的不低于《征求意见稿》要求的伦理审查要求将作为特殊规定优先适用。

四、科技伦理委员会设立义务

不同于《审查办法》规定卫生机构、高等学校、科研院所等机构是伦理审查工作的责任主体，《征求意见稿》将从事生命科学、医学和人工智能等科技活动的企业同样列为伦理审查的责任主体，并规定研究活动涉及科技伦理敏感领域的企业应当设立科技伦理委员会。

就有义务设立科技伦理委员会的企业范围而言，根据《征求意见稿》，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。

此外，对于卫生机构、高等院校等机构，未来可能既须遵循《审查办法》与《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》设立伦理委员会的要求，又须满足《征求意见稿》设立科技伦理委员会的要求。二委员会的协调关系，如是否需要并行设立、抑或可以由同一委员会进行兼任以提高效率，值得进一步考证。

五、科技伦理审查程序

根据《征求意见稿》，审查程序主要包括一般审查程序，针对伦理风险相对低情形的简易审查程序，针对突发公共事件等紧急状态的应急审查程序，和针对纳入伦理高风险科技活动清单管理的科技活动的专家复核程序。

比较《征求意见稿》和《审查办法》，二者在伦理审查程序上的规定各具千秋。例如《审查办法》对于伦理审查程序的审查原则与基本要求、伦理审查材料和重点审查内容的规定更为详细和精准；而《征求意见稿》在一般会议审查程序表决标准、异议申诉和重新审查程度等规定方面更为细致和严格。结合《征求意见稿》和《审查办法》等规定的适用关系，如果《征求意见稿》正式出台，未来有关涉及人的生命科学和医学研究等活动需要遵循的伦理审查程序标准尚存在较大的不确定性，有待进一步的观察。

伦理高风险科技活动管理清单和专家复核程序是《征求意见稿》创设的特殊监管制度。专家复核程序的重点在于审查初步审查结果的合规性和合理性。值得注意的是，《征求意见稿》特别规定了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相关科技活动实行行政审批等监管措施且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。基于此，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。具体适用范

围有待观察办法正式出台后的规定和实操情况。

六、《征求意见稿》下的监督管理分工

根据《征求意见稿》规定，高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是查处科技伦理违规行为的第一责任主体，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。不同于《审查办法》规定各机构按照行政条线隶属关系，由其上级主管部门查处；《征求意见稿》规定由所在地省级科技行政管理部门负责查处没有上级主管部门的违规单位及其责任人。据此，部分企业的科技伦理违规行为可能由省级科技行政管理部门负责查处。

此外，《征求意见稿》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。从业界和监管经验出发，常见实践是由卫健委牵头负责卫生健康领域的伦理监管事项。不过，《征求意见稿》下的监督管理分工实际并不完全清晰，且考虑到目前国务院正在进行机构重组，科技部、卫健委等部门职责亦受到重新划分调整（如主管人类遗传资源事务的中国生物技术发展中心由科技部划入国家卫健委），相关行业主管部门和地方将如何就科技伦理审查工作进行分工监管有待进一步的观察。

七、结语

本次《征求意见稿》下的科技伦理审查制度，既是我国科学技术发展政策下的有益制度探索，也是科技部科技伦理监管工作的经验和成果。不过，《征求意见稿》在伦理审查工作的规定适用和职权分工等问题上尚存在不少模糊地带，有待各监管部门后续的沟通协调、与行业观点的交流，以及具体实操时的执行口径变化。我们也将积极参与相关讨论并持续关注伦理监管要求的演进。

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