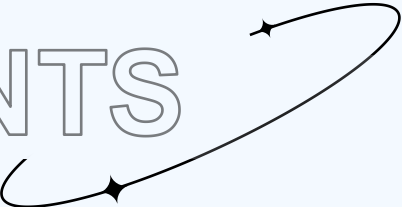


《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》 《科研失信行为调查处理规则》 解读

河南省卫生健康委员会 科教处

2025年11月13日

目录 CONTENTS



01

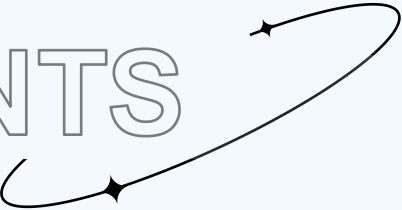
《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》解读

02

《科研失信行为调查处理规则》解读



目录 CONTENTS



01

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》解读

02

《科研失信行为调查处理规则》解读

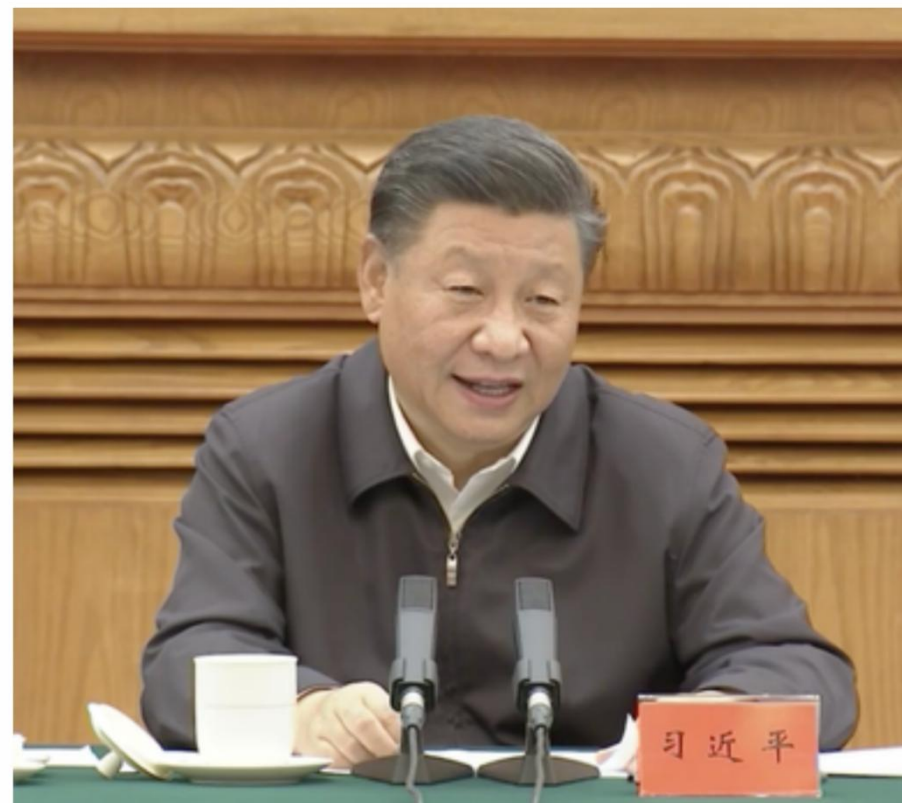


2020年9月科学家座谈会习近平总书记提出“四个面向”

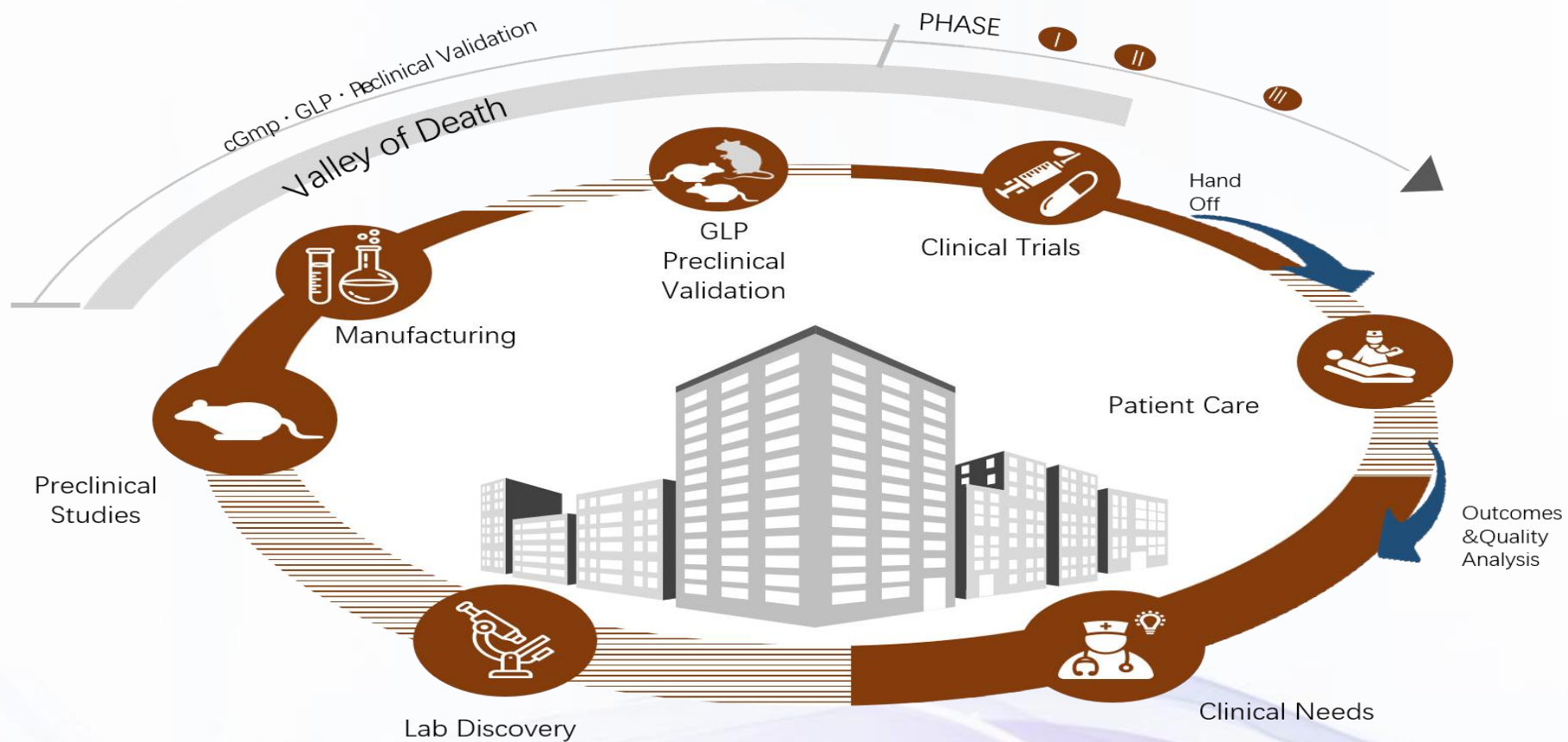
“坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、
面向国家重大需求、**面向人民生命健康**”

践行“**人民至上、生命至上**”理念的新布局

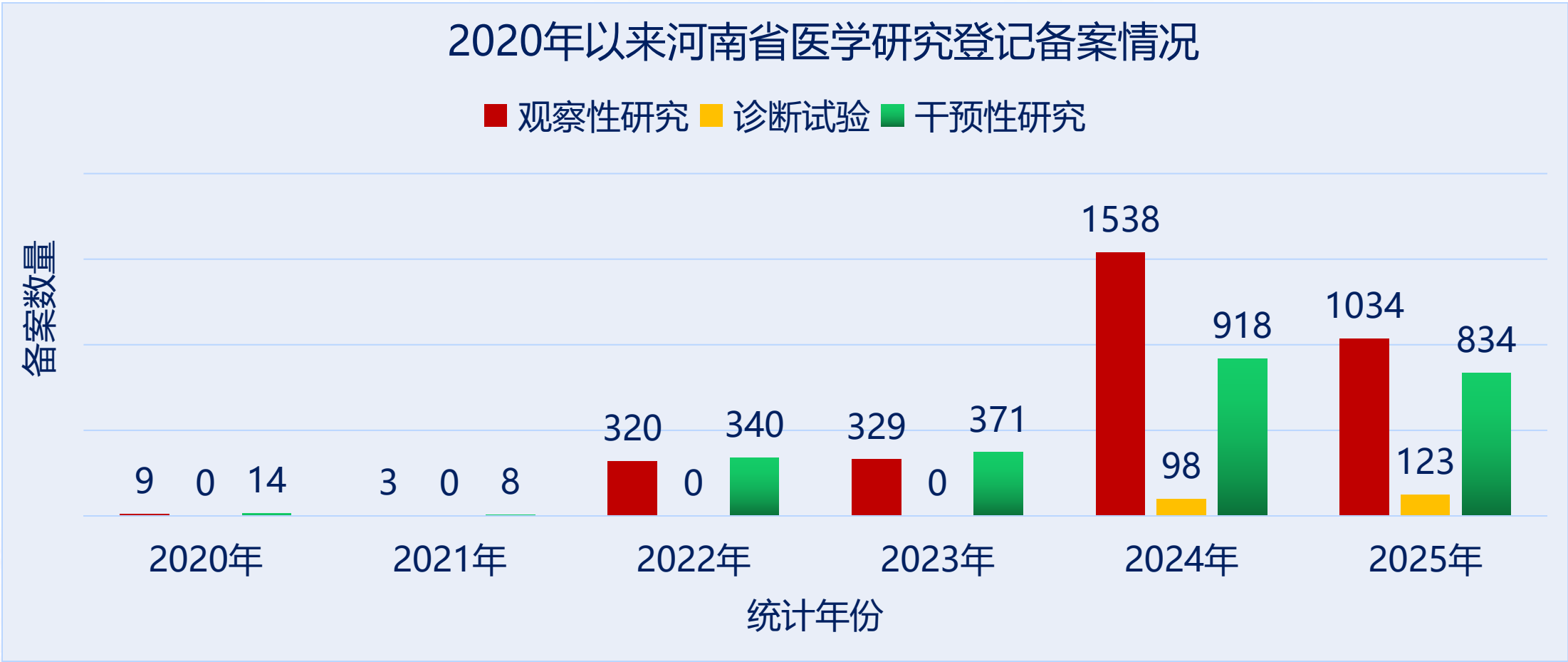
- 加快生命健康领域科技发展步伐
- **加紧补齐生命健康科技研究短板**
- 加速提高生命健康科技事业创新能力
- **加大面向医疗卫生领域科技投入力度**



1.2 临床研究承上启下的作用



1.3 医学研究数量大幅增长



1.4 前沿科技迅猛发展带来伦理挑战

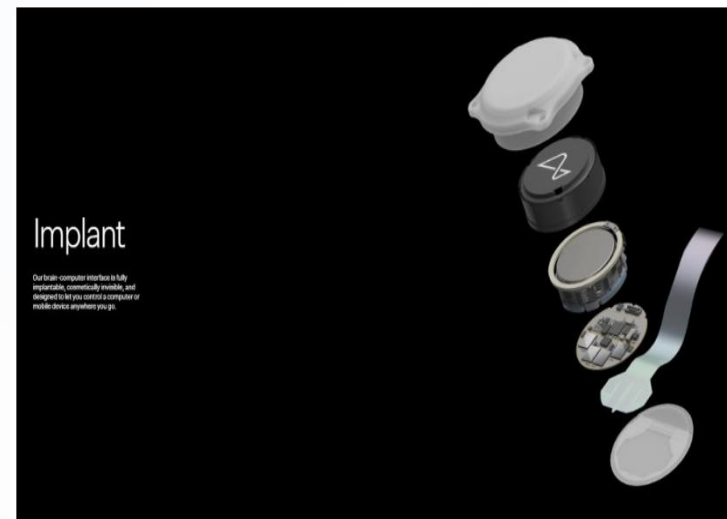
01背景



Google Health/DeepMind 与医疗机构合作，利用数百万份视网膜扫描图像开发诊断眼病的AI模型。



贺建奎团队进行的“基因编辑婴儿”事件



马斯克公布脑机接口重大进展：受试者增至7人，未来有望控制人形机器人

涉及人的生物医学研究 伦理审查办法（试行） （2007年）

- ◆ 明确了知情同意的原则；
- ◆ 在我国医学研究机构探索建立了伦理审查制度。

涉及人的生物医学研究 伦理审查办法 （2016年,11号令）

- ◆ **部门规章**；
- ◆ 进一步细化伦理审查和知情同意的要求；
- ◆ 提升了伦理审查的刚性要求。

涉及人的生命科学和医学 研究伦理审查办法 （2023年）

- ◆ **多部门规范**
- ◆ 经**国家科技伦理委员会**审议通过；
- ◆ 经**国务院**同意；
- ◆ 国家卫生健康委、教育部、科技部和中医药局**4部门**联合印发。

1.5 医学伦理审查政策法规

01背景



中华人民共和国中央人民政府

www.gov.cn



首页 | 简 | 繁 | EN | 登录 | 邮箱 | 无障碍

首页 > 政策 > 国务院政策文件库 > 国务院部门文件

字号: 默认 大 超大



标 题: 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知

发文机关: 卫生健康委 教育部 科技部 中医药局

发文字号: 国卫科教发〔2023〕4号

来 源: 卫生健康委网站

主题分类: 科技、教育\其他

公文种类: 通知

成文日期: 2023年02月18日

关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知

国卫科教发〔2023〕4号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构，中国科学技术协会：

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》已经国家科技伦理委员会审议通过。经国务院同意，现印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

国家卫生健康委 教育部

科技部 国家中医药局

2023年2月18日

（信息公开形式：主动公开）

涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法

第一章 总则

1.5.1 《审查办法》的坚持和发展

01背景

坚持

机构主体责任

要求机构建立伦理审查委员会，对开展的涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查

知情同意和伦理审查

继续将知情同意和伦理审查作为保障研究参与者权益的核心制度

遵循国际公认的伦理准则

坚持国际公认的基本伦理要求，确保研究的科学性和伦理性。



发展

01

扩大伦理审查适用范围

将“涉及人的生物医学研究”拓展为“涉及人的生命科学和医学研究”，将涉及人的生命科学研究纳入管理范围。

02

按照行政隶属关系明确部门监管职责

扩展管理对象包括医疗卫生机构、高等学校、科研院所等，并按照行政隶属关系，明确伦理审查的监管职责。

1.5.2 坚持和发展

01背景

委托审查机制

未设立伦理审查委员会的机构，可书面委托区域或有能力的机构伦理审查委员会开展审查。

区域伦理委员会

提出区域伦理审查委员会管理要求，是提高效率的重要探索，促进优质资源辐射基层。

01

02

03

企业研究委托

企业开展研究可通过委托实现伦理审查监管，并明确监督管理责任，形成闭环。

1.5.2 坚持和发展

01背景



2.1 伦理委员会的设立——设立与备案

开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构、设区的市级以上卫生机构（包括疾病预防控制中心、妇幼保健、采供血机构等）、高等学校、科研院所等应当设立伦理审查委员会。



伦理委员会的设立

成立文件，机构组织架构，
确保伦理委员会独立运行

备案

在执业登记机关备案
在医学研究登记备案系统上传信息
变更信息及时更新

年度报告

提交年度工作报告

2.1 伦理委员会的设立——成员



独立
顾问

职能定位： 审查过程的重要补充力量，确保伦理审查的专业性和公信力。
参与标准： 严格遵循标准操作规程，不参与表决，不得存在利益冲突。

2.1 伦理委员会的设立——工作要求

02伦理审查



伦理审查过程的**独立、客观、公正**

2.2 伦理委员会的运行——重点审查内容



2.2 伦理委员会的运行——审查决定

01

人数要求

需过半数且不少于
2/3到会人数

02

决定类别

批准、不批准、修改后批准、
修改后再审、继续研究、
终止/暂停

03

送达时限

书面决定送达文件应及时
(一般不超过1周)

2.2 伦理委员会的运行——企业参与或独立开展研究的伦理审查

02 伦理审查

企业和机构合作开展研究

机构应当充分了解研究的整体情况，开展伦理审查、跟踪审查。

企业独立开展研究

可以**委托**机构伦理审查委员会或区域伦理审查委员会，通过跟踪审查实现延伸监管。





简易审查

兼顾效率与安全

适用条件

风险不大于最小风险

已批准研究方案作较小修改且不影响研究风险收益比的研究

已批准研究的跟踪审查

多中心研究，参与机构对牵头机构伦理审查意见的确认



免除审查

不直接伤害人体、不涉及敏感信息的基础研究

适用条件

- 1) 利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行的；
- 2) 使用匿名化的信息数据开展研究的；
- 3) 使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；
- 4) 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

2.3 研究参与者保护——研究批准基本标准



2.3 研究参与者保护——知情同意

- 原则：充分、完整、准确。
- 形式：以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述。
- 方式：是否有民事行为能力、是否具备书面表达能力



2.3 研究参与者保护—其他方面

免费与补偿

- ✓ **免费：**根据法规和知情同意书，免除检验检查及药物/器械费用。
- ✓ **补偿：**依据知情同意书规定，向研究参与者提供相应补偿。

研究参与者招募

- ✓ **公平选择：**公平合理地选择研究参与者，入选/排除标准具有科学依据。
- ✓ **合理分配：**公平合理分配研究受益、风险和负担。
- ✓ **广告规范：**招募广告信息完整正确，语言易懂，无诱导或误导性语言。

保险与赔偿

- ✓ **保险：**为干预性研究购买保险，实施风险最小化措施。
- ✓ **赔偿：**如发生研究相关损害，参与者可获得治疗与相应赔偿。

利益冲突管理

- ✓ **研究利益冲突：**伦理委员会需关注并正确处理机构与研究者的利益冲突。
- ✓ **委员利益冲突：**确保审查委员与研究无实质性利益冲突，并采取回避措施。



监管



河南省卫生健康委员会

豫卫科教便函〔2024〕54号
关于开展 2024 年度医学伦理审查
日常监督管理工作的通知

各省辖市、济源示范区卫生健康委，省直医疗卫生单位：
根据《国家卫生健康委科教司关于开展 2024 年度医学伦理审查日常监督管理工作的通知》（以下简称《通知》）和《涉及人的生命科学研究伦理审查办法》（以下简称《办法》）要求，为进一步落实地方卫生健康行政部门对本行政区域涉及人的生命科学研究伦理审查工作的日常监督管理职责，加强医疗卫生机构伦理审查管理，规范研究伦理审查工作，现就我省开展 2024 年度医学伦理审查日常监督管理工作通知如下。

一、工作范围

请各地、各有关单位按照《通知》要求，组织县级以上地方卫生健康行政部门以及医疗卫生机构根据《伦理审查工作日常监督检查内容指引（2024 年试行版）》（以下简称《指引》，附件 1）对医学研究登记备案信息系统中登记备案的伦理审查委员会以及在 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日开展研究的伦理审查工作开展监督检查。

二、工作内容

采取医疗卫生机构自查与卫生健康行政部门监督检查相结合

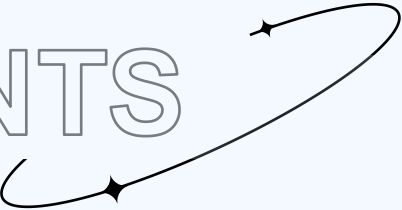
附件 1

伦理审查工作日常监督检查工作要点（2024 年试行版）



一级指标	二级指标	三级指标	要求	检查方式
1. 伦理委员会及制度建设	1.1 设立与备案	1.1.1 伦理委员会的设立	①医疗卫生机构成立伦理委员会，有成立文件。	[查阅文件]
			②有机构组织框架图：明确伦理委员会的管理关系，在管理机制上能保障其独立开展审查工作。	[查阅文件]
		1.1.2 备案情况	①按照规定在执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统上传信息，信息变更后及时更新。	[查阅文件]
		1.1.3 年度报告	①按照相关要求，提交年度工作报告。	[查阅年度报告]
	1.2 成员结构	1.2.1 委员情况	①委员人员结构、学科背景、性别比例、隶属关系等国家相关要求：包括涵盖生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士；有不同性别的委员；委员人数不少于 7 人；民族地区应当考虑少数民族委员。	[查阅文件和相关记录]
			②委员资质合格：具备必需的经验、知识、技术，并定期接受相关培训。	
			③伦理委员会有制度和规程阐明培训委员的方式、内容及频次。	
			④伦理委员会有已按计划完成的培训记录、培训资料和证书。	
			⑤新增的伦理委员有关于伦理培训的记录或证书。	
			⑥委员任期不超过 5 年，可以连任。	
		1.2.2 独立顾问	①独立顾问参与伦理审查符合标准操作规程的规定。	[查阅制度、标准操作规程]
	1.3 章程	1.3.1 书面章程	①有书面的章程，并按需修订。	[查阅章程和修订记录]
		1.3.2 章程规范性	①按照国家相关法规要求制定章程：内容包括（但不限于）：总则、组织架构、组织管理、职责、委员任职条件、产生、构成、任期、换届等程序，审查运行，	

目录 CONTENTS



01

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》解读

02

《科研失信行为调查处理规则》解读





科技部等二十二部门关于印发《科研失信行为调查处理规则》的通知

国科发监〔2022〕221号

各有关单位：

为贯彻实施《中华人民共和国科学技术进步法》等法律法规，进一步规范科研失信行为调查处理工作，科技部会同科研诚信建设联席会议成员单位对《科研诚信案件调查处理规则（试行）》进行了修订。现将修订后的《科研失信行为调查处理规则》印发给你们，请遵照实施。

科 技 部	中央宣传部	最高人民法院
最高人民检察院	国家发展改革委	教 育 部
工业和信息化部	公 安 部	财 政 部
人力资源社会保障部	农业农村部	国家卫生健康委
国务院国资委	市场监管总局	中 科 院
社 科 院	工 程 院	自然科学基金委
国防科工局	中国科协	中央军委装备发展部

中央军委科学技术委员会

2022年8月25日

（此件主动公开）

2.1 科研失信行为界定（8类）

02 《规则》解读

抄袭剽窃

抄袭剽窃、侵占他人研究成果或项目申请书

伪造篡改

编造研究过程、伪造研究成果，买卖实验研究数据，伪造、篡改实验研究数据、图表、结论、检测报告或用户使用报告等

买卖代写

买卖、代写、代投论文或项目申报验收材料等，虚构同行评议专家及评议意见

弄虚作假

以故意提供虚假信息等弄虚作假的方式或采取请托、贿赂、利益交换等不正当手段获得科研活动审批，获取科技计划（专项、基金等）项目、科研经费、奖励、荣誉、职务职称等

伦理造假

以弄虚作假方式获得科技伦理审查批准，或伪造、篡改科技伦理审查批准文件等

不当署名

无实质学术贡献署名等违反论文、奖励、专利等署名规范的行为

不当发表

重复发表，引用与论文内容无关的文献，要求作者非必要地引用特定文献等违反学术出版规范的行为

其他失信

程序规范

制订调查方案，明确调查内容、人员、方式、进度安排、保障措施、工作纪律等，经单位相关负责人批准后实施。



结论合理

针对失信线索，尤其是撤稿论文的撤稿原因进行深入挖掘，证据充分，形成闭环，说服力强

惩处有据

根据行为性质、情节轻重、危害程度等因素分级处理，区分“情节较轻”“情节较重”“情节严重”“情节特别严重”四档，分别对应不同的惩处措施。



协同联动

建立跨部门联合查处、惩戒机制，调查处理结果同步共享至科研项目管理、人才计划、奖励评定、职务职称晋升等管理部门，形成惩戒合力。

程序规范

制订调查方案，明确调查内容、人员、方式、进度安排、保障措施、工作纪律等，经单位相关负责人批准后实施。



第二节 调查

第十六条 调查应制订调查方案，明确调查内容、人员、方式、进度安排、保障措施、工作纪律等，经单位相关负责人批准后实施。

第十七条 调查应包括行政调查和学术评议。行政调查由单位组织对相关事实情况进行调查，包括对相关原始实验数据、协议、发票等证明材料和研究过程、获利情况进行核对验证。学术评议由单位委托本单位学术（学位、职称）委员会或根据需要组成专家组，对涉及的学术问题进行评议。专家组应不少于5人，根据需要由相关领域的同行科技专家、管理专家、科研诚信专家、科技伦理专家等组成。

第十八条 调查需要与被调查人、证人等谈话的，参与谈话的调查人员不得少于2人，谈话内容应书面记录，并经谈话人和谈话对象签字确认，在履行告知程序后可录音、录像。

第十九条 调查人员可按规定和程序调阅、摘抄、复印相关资料，现场察看相关实验室、设备等。调阅相关资料应书面记录，由调查人员和资料、设备管理人签字确认，并在调查处理完成后退还管理人。

第二十条 调查中应当听取被调查人的陈述和申辩，对有关事实、理由和证据进行核实。可根据需要要求举报人补充提供材料，必要时可开展重复实验或委托第三方机构独立开展测试、评估或评价，经举报人同意可组织举报人与被调查人就有关学术问题当面质证。严禁以威胁、引诱、欺骗以及其他非法手段收集证据。



结论合理

针对撤稿原因进行深入挖掘，证据充分，形成闭环，说服力强

三、认定结论及理由

(一) 认定结论

经第一作者及通讯作者***本人陈述、专家组了解，该论文为***及本论文所有作者合著，未委托任何人员、单位或机构撰写该论文相关的内容。

撤稿原因为：同行评议受损，该论文的结论不再信任、可靠。署名第一作者和通讯作者***在该撤稿事件中，不能提供投稿过程记录；署名第二作者***协助文献检索与统计学分析，署名第三作者***协助文献检索与文献翻译，署名第四作者***协助写作，署名第五作者***协助论文润色，但对投稿过程均不了解。违反了科技部等二十二部门印发的《科研失信行为调查处理规则》中第二条第三款规定，**属代投论文。**

二、认定结论及理由

经专家评议，本文中图 5A1 与另一篇论文（Silencing of long noncoding RNA HOXA11-AS inhibits the Wnt signaling pathway via the upregulation of HOXA11 and thereby inhibits the proliferation, invasion, and self-renewal of hepatocellular carcinoma stem cells. Exp Mol Med. 2019 Nov 22;51:1-20）的图 8A5 在外形轮廓上相似度很高，但各自也具有不同的细节特征，**无法仅凭肉眼观察无法百分之百断定这两个图片是否完全相同。**

经作者自查，其研究中 BALB/C 裸鼠肝癌细胞移植瘤模型

惩处有据

根据行为性质、情节轻重、危害程度等因素分级处理，区分“情节较轻”“情节较重”“情节严重”“情节特别严重”四档，分别对应不同的惩处措施。



第三十条 对科研失信行为情节轻重的判定应考虑以下因素：

- （一）行为偏离科技界公认行为准则的程度；
- （二）是否有造假、欺骗，销毁、藏匿证据，干扰、妨碍调查或打击、报复举报人的行为；
- （三）行为造成不良影响的程度；
- （四）行为是首次发生还是屡次发生；
- （五）行为人对调查处理的态度；
- （六）其他需要考虑的因素。

惩处有据

根据行为性质、情节轻重、危害程度等因素分级处理，区分“情节较轻”“情节较重”“情节严重”“情节特别严重”四档，分别对应不同的惩处措施。



第三十二条 经调查认定存在科研失信行为的，应视情节轻重给予以下处理：

- （一）情节较轻的，给予本规则第二十九条第一项、第三项、第十一项相应处理；
- （二）情节较重的，给予本规则第二十九条第二项、第四至第十项、第十二项、第十三项相应处理，其中涉及取消或禁止期限的，期限为3年以内；
- （三）情节严重的，给予本规则第二十九条第二项、第四至第十项、第十二项、第十三项相应处理，其中涉及取消或禁止期限的，期限为3至5年；
- （四）情节特别严重的，给予本规则第二十九条第二项、第四至第十项、第十二项、第十三项相应处理，其中涉及取消或禁止期限的，期限为5年以上。

存在本规则第二条第一至第五项规定情形之一的，处理不应低于前款第二项规定的尺度。

惩处有据

根据行为性质、情节轻重、危害程度等因素分级处理，区分“情节较轻”“情节较重”“情节严重”“情节特别严重”四档，分别对应不同的惩处措施。



第二十九条 处理措施的种类：

- (一) 科研诚信诫勉谈话；
- (二) 一定范围内公开通报；
- (三) 暂停科技计划（专项、基金等）项目等财政性资金支持的科技活动，限期整改；
- (四) 终止或撤销利用科研失信行为获得的科技计划（专项、基金等）项目等财政性资金支持的科技活动，追回结余资金，追回已拨财政资金；
- (五) 一定期限禁止承担或参与科技计划（专项、基金等）项目等财政性资金支持的科技活动；
- (六) 撤销利用科研失信行为获得的相关学术奖励、荣誉等并追回奖金，撤销利用科研失信行为获得的职务职称；
- (七) 一定期限取消申请或申报科技奖励、科技人才称号和职务职称晋升等资格；
- (八) 取消已获得的院士等高层次专家称号，学会、协会、研究会等学术团体以及学术、学位委员会等学术工作机构的委员或成员资格；
- (九) 一定期限取消作为提名或推荐人、被提名或被推荐人、评审专家等资格；
- (十) 一定期限减招、暂停招收研究生直至取消研究生导师资格；
- (十一) 暂缓授予学位；
- (十二) 不授予学位或撤销学位；
- (十三) 记入科研诚信严重失信行为数据库；
- (十四) 其他处理。

惩处有据

根据行为性质、情节轻重、危害程度等因素分级处理，区分“情节较轻”“情节较重”“情节严重”“情节特别严重”四档，分别对应不同的惩处措施。



第三十四条 有下列情形之一的，可**从轻**处理：

- （一）有证据显示属于过失行为且未造成重大影响的；
 - （二）过错程度较轻且能积极配合调查的；
 - （三）在调查处理前主动纠正错误，挽回损失或有效阻止危害结果发生的；
 - （四）在调查中主动承认错误，并公开承诺严格遵守科研诚信要求、不再实施科研失信行为的。
- 论文作者在被举报前主动撤稿且未造成较大负面影响的，可从轻或免予处理。

第三十五条 有下列情形之一的，应**从重**处理：

- （一）伪造、篡改、隐匿、销毁证据的；
- （二）阻挠他人提供证据，或干扰、妨碍调查核实的；
- （三）打击、报复举报人、证人、调查人员的；
- （四）存在利益输送或利益交换的；
- （五）有组织地实施科研失信行为的；
- （六）多次实施科研失信行为或同时存在多种科研失信行为的；
- （七）证据确凿、事实清楚而拒不承认错误的。

惩处有据

根据行为性质、情节轻重、危害程度等因素分级处理，区分“情节较轻”“情节较重”“情节严重”“情节特别严重”四档，分别对应不同的惩处措施。



第七章 附则

第五十条 本规则下列用语的含义：

- (五) 从轻处理，是指在本规则规定的科研失信行为**应受到的处理幅度以内**，给予**较轻**的处理。
- (六) 从重处理，是指在本规则规定的科研失信行为**应受到的处理幅度以内**，给予**较重**的处理。

协同联动

建立跨部门联合惩戒机制，处理结果同步共享至科研项目管理、人才计划、奖励评定、职务职称晋升等部门，形成惩戒合力。



第二十九条 处理措施的种类：

- (一) 科研诚信诫勉谈话；
- (二) 一定范围内公开通报；
- (三) 暂停科技计划（专项、基金等）项目等财政性资金支持的科技活动，限期整改；
- (四) 终止或撤销利用科研失信行为获得的科技计划（专项、基金等）项目等财政性资金支持的科技活动，追回结余资金，追回已拨财政资金；
- (五) 一定期限禁止承担或参与科技计划（专项、基金等）项目等财政性资金支持的科技活动；
- (六) 撤销利用科研失信行为获得的相关学术奖励、荣誉等并追回奖金，撤销利用科研失信行为获得的职务职称；
- (七) 一定期限取消申请或申报科技奖励、科技人才称号和职务职称晋升等资格；
- (八) 取消已获得的院士等高层次专家称号，学会、协会、研究会等学术团体以及学术、学位委员会等学术工作机构的委员或成员资格；
- (九) 一定期限取消作为提名或推荐人、被提名或被推荐人、评审专家等资格；
- (十) 一定期限减招、暂停招收研究生直至取消研究生导师资格；
- (十一) 暂缓授予学位；
- (十二) 不授予学位或撤销学位；
- (十三) 记入科研诚信严重失信行为数据库；
- (十四) 其他处理。

01

筑牢伦理审查基石，保障研究合规有序

伦理委员会体系与制度建设是伦理审查工作的核心基础，其完善程度直接关系到审查工作的规范性与实效性，是规范医学研究行为、切实保护研究参与者权益的根本保障。

02

强化科研诚信监管，压实机构主体责任

科研失信行为的调查处理，须严格遵循法定程序，坚持以证据为核心，确保过罚相当。通过加强部门协同联动，推动调查处理结果互认互通，形成监管合力，共同营造风清气正的科研环境。

THANKS

感谢观看

