

中国科学技术大学苏州高等研究院文件

苏高院科字〔2026〕3号

关于印发《中国科学技术大学苏州高等研究院科技伦理委员会章程》的通知

各单位、各部门：

为建立健全科技伦理治理体系，推动高研院相关领域科技伦理规范化管理，引导和促进相关学科科学研究和技术应用健康有序发展，依据《关于加强科技伦理治理的意见》《科技伦理审查办法（试行）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》和《实验动物管理条例》等有关文件，结合实际情况，高研院研究制定了《中国科学技术大学苏州高等研究院科技伦理委员会章程》，经2026年1月20日党政联席会议审议通过，现予以印发施行。

特此通知。

中国科学技术大学苏州高等研究院

2026年4月17日



中国科学技术大学苏州高等研究院 科技伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为建立健全科技伦理治理体系，推动中国科学技术大学苏州高等研究院（以下简称高研院）相关领域科技伦理规范化管理，遵循伦理原则，引导和促进高研院相关学科科学研究和技术应用健康有序发展，贯彻落实《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《关于加强科技伦理治理的意见》《科技伦理审查办法（试行）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《实验动物管理条例》《新一代人工智能伦理规范》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023版）》《人工智能伦理治理标准化指南（2023版）》等精神，根据科技伦理法律法规和国际惯例，结合高研院实际，制定本章程。

第二条 高研院各单位或个人从事生物医学实验、动物实验、临床试验、大数据与人工智能、农业和环境等学科领域，与涉及人的生物医学伦理、实验动物伦理和人工智能伦理相关的教学、科研项目，均应事先申请科技伦理审查，经高研院科技伦理委员会（以下简称伦理委员会）批准后方可进行。对未获得相关科技伦理审查而擅自开展科技敏感领域研究的单位和个人，高研院将依法依规给予处罚和处分。

第三条 伦理审查工作及相关人员须遵守中华人民共和国宪法和法律法规，涉及人的生命科学和医学研究须尊重研究参与者，遵循有益、公正、不伤害的原则，保护个人信息及隐私权。

第二章 组织

第四条 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1-3人。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。

伦理委员会委员候选人员名单提交高研院党政联席会审议通过，经中国科学技术大学科技伦理委员会(以下简称校伦理委)审定后由高研院正式任命。主任委员因故不能履行职责时，可以委托其他委员履行主任委员全部或部分职责。伦理委员会可以聘请独立顾问。独立顾问对所审查项目的特定问题提供咨询意见，不参与表决。

第五条 伦理委员会下设办公室，聘任秘书1名，负责日常事务、文件档案保管、会议组织等工作。办公室挂靠科研部，负责受理伦理审查项目等工作，为开展具体工作的直接责任部门。

伦理委员会的运行经费，纳入高研院预算安排。

第六条 伦理委员会委员在任期内有下列情形，经党政联席会议讨论决定后及时进行调整：

- (一) 主动申请辞去委员职务的；
- (二) 因健康、职务变动等原因不能履行职责的；

(三) 怠于履行委员职责的;

(四) 因道德行为规范与委员职责相违背的(如与审查项目存在利益冲突而不主动声明);

(五) 因其他原因不能或不宜担任委员的。

第七条 委员因故需要替换或增补时, 人选由伦理委员会主任委员提出, 并经全体委员半数以上通过, 报高研院党政联席会、校伦理委审定后, 由高研院正式任命。

第三章 职责要求

第八条 伦理委员会对本单位内承担的以及在本单位内实施的涉及科技伦理问题的科学技术研究进行独立、称职和及时的审查。审查范围包含: 涉及人的生物医学伦理审查、实验动物伦理审查和人工智能伦理审查。伦理审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。

具体职责如下:

(一) 贯彻执行国家科技伦理相关的法律、法规、标准, 完善高研院科技伦理审查工作的制度化、规范化;

(二) 对受理的研究项目进行科学性、伦理合理性审查;

(三) 提供与科技伦理工作相关的指导咨询;

(四) 受理有关科技伦理方面的投诉、举报和申诉, 协调处理相关事项;

(五)通过重大事项汇报与年度报告的形式向校伦理委汇报工作，并向校伦理委提交上一年度伦理审查工作报告。

第九条 伦理委员会办公室的主要职责：

(一)审核所提交审查的项目是否属于伦理审查的范围，组织开展具体审查工作，并将伦理审查批件、意见等传达至申办者、主要研究者；

(二)组织和参与高研院科技伦理相关的学术交流，推动科技伦理宣传、咨询和培训工作；

(三)受理高研院科技伦理相关方面的投诉、举报和申诉，协助伦理委员会对高研院违反科技伦理规范的行为开展调查，对违反相关规定的研究提出整顿要求，必要时可提请校伦理委终止其开展实验活动；

(四)在高研院官网公布伦理审查所遵循的法律法规、伦理审查工作程序、伦理委员会组成人员、伦理委员会的联系方式等信息（保密信息除外）；

(五)伦理委员会布置的其他工作。

第四章 运行制度

第十条 伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。伦理委员会有权批准/不批准一项涉及伦理问题的研究，对批准的涉及伦理问题的研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的涉及伦理问题的研究。不允许任何行政人员批准实施未经伦理委员会同意的研究项目。

第十一条 伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查和简易审查三种。会议审查是伦理委员会主要的审查方式，可根据需求定时召开。紧急会议审查用于处理项目执行过程中出现的重大或严重问题。简易审查是会议审查的补充形式，主要适用于伦理风险发生的可能性和程度不高于最低风险的项目、已批准项目方案作较小修改且不影响风险受益比的项目和前期无重大调整的项目的跟踪审查。

第十二条 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 5 人，到会委员应包括具有相同行业背景的委员、具有其他行业背景的委员、独立于研究实施机构之外的委员和不同性别的委员。

第十三条 伦理委员会审查决定包括：批准、修改后批准、修改后再审和不予批准，审查决定需要经到会委员的三分之二以上同意。申请人对审查决定有异议的，可向伦理委员会提出书面申诉。

第十四条 伦理委员会根据项目的风险级别，定期开展项目的跟踪审查，必要时，可以作出暂停或终止项目的决定。跟踪审查的间隔一般不超过 12 个月。

第十五条 在项目实施过程中，因实验方案调整或外部环境变化等可能导致科技伦理风险发生变化的，负责人应及时向伦理委员会报告并重新进行审查。

第十六条 遵循利益冲突政策，与研究项目存在利益冲突的

委员、独立顾问应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。

第十七条 伦理委员会委员、独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，及时交回所有送审文件和审查材料，不得私自复制与外传。

第五章 附 则

第十八条 本章程由伦理委员会办公室负责解释。

第十九条 本章程自印发之日起施行。