附件1

关于加强科技伦理治理的实施办法

（征求意见稿）

为贯彻落实《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》等政策文件精神和有关工作要求，进一步完善北京市科技伦理治理体系，有效防范科技伦理风险，结合我市实际，就加强科技伦理治理制订如下实施办法。

一、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，坚持和加强党对科技工作的集中统一领导，落实党和国家关于构建支持全面创新体制机制、加强科技伦理治理的总体部署，推动构建覆盖全面、导向明确、规范有序、协调一致的科技伦理治理体系。建立完善符合国家要求和北京市发展现状、与国际接轨的科技伦理治理体制，塑造科技向善的文化理念和保障机制，促进高风险、高价值基础研究领域、交叉前沿领域、重点产业领域健康可持续发展。着力提升科技伦理治理能力和水平，为增进人类福祉、推动构建人类命运共同体提供有效支撑。

（二）治理原则与要求

坚持科技伦理治理原则与要求。秉持增进人类福祉、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；践行伦理先行、依法依规、敏捷治理、立足国情、开放合作的治理要求；聚焦重点领域，稳妥审慎地推进科技伦理治理工作。

坚持伦理先行与协同共治理念。加强源头治理，注重预防，将科技伦理治理要求贯穿科技创新活动全过程；加强科技伦理治理市级层面工作统筹，强化行业主管部门联动，压实高等学校、科研院所、医疗卫生机构、企业等单位科技伦理管理主体责任，更好发挥科技类社会团体作用，引导科技人员自觉遵守科技伦理要求，探索公众参与伦理治理模式，凝聚科技伦理治理合力。

坚持促进创新与防范风险统一。遵循科技创新规律，借鉴国际科技伦理治理经验，结合北京实际，前瞻性防范并灵活应对科技创新带来的风险和伦理挑战，促进科技伦理治理与科技创新协调发展、良性互动。

坚持监督约束与教育引导并重。加强科技伦理监管，严肃查处科技伦理违法违规行为。深入开展科技伦理教育、培训和宣传，引导各类创新主体及科技人员增强科技伦理意识，激发伦理自觉性，开展负责任的研究与创新。

二、健全科技伦理治理体制

（一）完善科技伦理管理体制机制。北京市作风学风与科研诚信建设联席会议（以下简称“联席会议”）负责统筹指导、协调推进全市科技伦理治理体系建设，研究解决重大科技伦理问题，安排部署有关重点工作。联席会议成立科技伦理咨询专家组，接受国家科技伦理委员会的指导，为科技伦理治理决策、伦理审查复核等提供学术性专业性支持。联席会议办公室设在市科委、中关村管委会，牵头完善全市科技伦理管理体制和工作机制，负责协调全市科技伦理治理日常工作。各成员单位按职责分工负责科技伦理规范制定、审查监管、专家复核、重大科技伦理案件调查处理、科技伦理教育培训和宣传等工作，加强部门间沟通与协调，定期向联席会议办公室报送科技伦理治理工作情况。涉及人工智能领域的，由市科委、中关村管委会，市经济和信息化局负责；涉及人的生命科学和医学领域的，由市卫生健康委负责；涉及实验动物的，由市科委、中关村管委会负责；涉及农业领域的，由市农业农村局负责；市属企业研发机构涉及伦理工作的，由市国资委负责。相关行业主管部门负责指导本领域高等院校、科研院所、医疗卫生机构、企业等科技伦理治理工作。

（二）推动创新主体落实科技伦理管理主体责任。推动高等学校、科研院所、医疗卫生机构、企业等单位履职尽责，建立常态化工作机制，加强科技伦理日常管理，主动研判、及时化解本单位科技活动的伦理风险；根据实际情况设立本单位的科技伦理（审查）委员会，为其独立开展工作提供必要条件。单位应在设立科技伦理（审查）委员会后30日内，通过国家科技伦理管理信息登记平台进行登记，登记内容发生变化时应及时更新；从事纳入《科技伦理审查办法（试行）》中《需开展伦理审查复核的科技活动清单》的科技活动（以下简称为“纳入清单管理的科技活动”），应在获得伦理审查批准后30日内，通过国家科技伦理管理信息登记平台进行登记并及时更新。每年3月31日前，各单位应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。

（三）发挥科技类社会团体作用。健全科技伦理治理社会组织体系，强化学术研究支撑。学会、协会、研究会等科技类社会团体，要积极组织动员科技人员主动参与科技伦理治理，促进行业自律；与高等学校、科研院所、医疗卫生机构和企业等开展广泛合作，引导本行业科技人员主动参与科技伦理治理。加强科技伦理知识的宣传普及，提高社会公众科技伦理意识。

（四）引导科技人员自觉遵守科技伦理要求。科技人员应主动学习科技伦理知识，增强科技伦理意识，自觉践行科技伦理原则，坚守科技伦理底线，坚决抵制违背科技伦理规范的行为。科技项目（课题）负责人要严格按照科技伦理审查批准的范围开展研究，加强对团队成员和项目（课题）研究实施全过程的伦理管理，严谨审慎地发布、传播和应用涉及科技伦理敏感问题的研究成果。

三、加强科技伦理治理制度保障

（一）制定人工智能领域科技伦理规范和标准。落实《国家人工智能产业综合标准化体系建设指南》，规范人工智能伦理治理要求，包括人工智能伦理风险评估，人工智能的公平性、可解释性等伦理治理技术要求与评测方法等。加强对人工智能在医疗、金融、交通、教育、文化等应用场景中的科技伦理治理，建立健全相关标准，明确具体要求。研究制定人工智能研发、应用等具体活动的科技伦理规范和通用大模型等前沿技术的伦理审查标准。加强算法综合治理，防范和整治同质化推送营造“信息茧房”、利用算法实施大数据“杀熟”、数据采集和其他算法开发中的偏见歧视与不良价值导向等问题，促进算法应用向上向善、自主可控、责任落实。持续提升生成合成信息检测识别能力，及时发现处理违法违规生成合成信息。加强对具有舆论社会动员能力和社会意识引导能力的算法模型以及对人类主观行为、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等纳入清单管理的科技活动的伦理审查和复核。发挥北京人工智能产业集群和科研优势，围绕“人工智能安全与伦理方向”设立北京市重点实验室，开展伦理风险评估、标准制定、案例研究等工作。

（二）完善以生命科学和医学为重点的生命健康领域科技伦理制度。完善涉及人的生命科学和医学研究科技伦理管理制度。伦理（审查）委员会应建立健全伦理审查工作制度、标准操作规程，健全利益冲突管理机制和伦理审查质量控制机制；制定突发事件紧急情况下的伦理审查制度，明确审查时限；科技活动应符合《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》规定的基本要求，严格履行知情同意程序，完善监督管理机制。加强对改变人类生殖细胞、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，以及侵入式脑机接口用于神经、精神类疾病治疗的临床研究等纳入清单管理的科技活动的科技伦理管理。依托北京市医学伦理质量促进中心等平台，建立健全伦理审查质量评估与监测制度，推动完善医学伦理管理信息化建设。

（三）建立完善科技伦理审查和监管制度。各行业主管部门应细化完善本系统科技伦理审查办法、细则等制度规范，明确科技伦理治理机构及工作章程，加强对所属单位科技伦理（审查）委员会和科技伦理风险的监督管理。完善科技伦理审查、风险处置、违规处理等规则流程，建立健全科技伦理（审查）委员会的设立标准、运行机制、登记及监管制度等。推动建立科技伦理专家和公众代表的论证机制。探索公众监督科技活动的新模式，共同参与讨论有关科技创新的伦理问题，确保科技活动的合规性，增加科技决策透明度，确保科技发展符合多方利益和期望。

（四）加强科技伦理的理论研究。各行业主管部门应积极设立科技伦理治理相关的研究项目（课题），支持相关机构、智库、社会团体、企业等开展科技创新中伦理问题的前瞻研究和理论研究，研判科技发展带来的规则冲突和伦理挑战，定期开展相关学术交流，研讨科技伦理前沿问题。积极推动和参与全国科技伦理重大议题研讨和规则制定。推动人工智能、生命科学、医学、农业等领域专家进行联合研讨，加强跨领域风险预警和跟踪。

四、加强科技伦理审查工作

（一）设立机构科技伦理（审查）委员会。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，应按照《科技伦理审查办法（试行）》规定设立科技伦理（审查）委员会，履行相应职责。科技伦理（审查）委员会应制定完善科技伦理（审查）委员会章程，建立健全审查、监督、保密管理、档案管理等制度规范、工作规程和利益冲突管理机制，保障科技伦理审查合规、透明、可追溯。农业、环境等相关行业涉及伦理风险的，可参照执行。

（二）推动建立专业性、区域性科技伦理（审查）委员会。完善医学领域区域伦理（审查）委员会运行机制，推动在人工智能、生命科学等领域建立区域性伦理（审查）委员会。区域伦理（审查）委员会负责本专业科技伦理的培训与咨询工作，承接本专业内未设立科技伦理（审查）委员会或伦理审查能力不足的创新主体的科技活动伦理审查工作，协助开展专家复核、重大案件调查等工作。

（三）开展科技活动的伦理审查。开展科技活动前应进行科技伦理风险评估或审查，根据法律、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，应进行伦理审查。科技伦理（审查）委员会应坚持科学、独立、公正、透明原则，开展对科技活动的伦理审查、监督与指导，切实把好科技伦理关。机构科技伦理（审查）委员会无法胜任审查工作要求或者单位未设立科技伦理（审查）委员会以及无依托单位人员开展科技活动的，应书面委托其他满足要求的机构科技伦理（审查）委员会或专业性、区域性科技伦理（审查）委员会开展伦理审查。科技伦理审查原则与审查程序按照《科技伦理审查办法（试行）》相关规定执行。

国际合作研究活动应符合合作各方所在国家的科技伦理管理要求，并通过合作各方所在国家的科技伦理审查。对纳入清单管理的国际合作研究活动，由相关行业主管部门组织专家对科技伦理审查结果开展复核。加强与国际组织和主要科技创新城市的交流合作，积极参与全球科技伦理治理对话和规则制定。

（四）推动建立伦理审查协作与结果互认机制。在确保伦理审查质量的前提下，相关行业主管部门应积极推动审查结果互认机制的建立与完善，按照实际需求制定工作细则，逐步扩大审查互认工作机制的实施范围。促进落实《北京市深化医学伦理审查结果互认有关工作的若干措施》等文件，发挥市属医院集团化优势，加强市属医院伦理审查工作的协同。推进京津冀伦理审查结果互认机制，逐步实现跨机构、跨区域的科技伦理审查结果互认，提升伦理审查效率和质量。积极探索第三方伦理审查委员会的审查机制。

五、严格科技伦理监督管理与调查处理

（一）加强科技伦理监督管理。相关行业主管部门要细化完善本系统科技伦理监管制度，加强对本系统各单位科技伦理（审查）委员会和纳入清单管理的科技活动的监督管理。建立科技伦理审查复核专家库，按照《科技伦理审查办法（试行）》组建复核专家组，对纳入清单管理的科技活动开展伦理审查专家复核。组织开展对重大科技伦理案件的调查处理，并利用典型案例加强警示教育。从事涉及纳入清单管理的科技活动的单位，要建立健全科技活动全流程科技伦理监管机制和审查质量控制、监督评价机制，加强对纳入清单管理的科技活动的动态跟踪、风险评估和伦理事件应急处置。

财政资金设立的科技计划（专项、基金等）应加强科技伦理监管，监管须全面覆盖指南编制、项目申报、立项评审、计划实施、结题验收、监督评估等各个环节。

（二）监测预警科技伦理风险。加强科技伦理风险预警和防控，相关部门要推动高等学校、科研机构、医疗卫生机构、社会团体、企业等完善科技伦理风险监测预警机制，跟踪新兴科技发展前沿动态，对科技创新可能带来的规则冲突、社会风险、伦理挑战加强研判、提出对策。建设“人工智能安全与治理公共服务平台”，为人工智能伦理安全政策、安全风险监测、伦理安全评测方面提供服务。对纳入清单管理的科技活动，应做好前瞻性研判，更快、更准、更有效地识别风险，敏捷治理。

（三）切实履行科技伦理违法违规查处责任。相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系，加强对本系统科技伦理违规行为调查处理的指导和监督。各高等学校、科研院所、医疗卫生机构、企业等是科技伦理违规行为单位内部调查处理的第一责任主体，应制定完善本单位调查处理相关规定，及时主动调查科技伦理违规行为，对情节严重的依法依规严肃追责问责。对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调查处理。财政性资金设立的科研项目的申请、评审、实施、结题等活动中的科技伦理违规行为，由项目管理部门（单位）负责组织调查处理。

（四）依法依规处理科技伦理违法违规行为。任何单位、组织和个人开展科技活动不得危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全，不得侵害人的生命安全、身心健康、人格尊严，不得侵犯科技活动参与者的知情权和选择权，不得资助违背科技伦理要求的科技活动。对违背科技伦理要求的行为要依法依规严肃查处。相关行业主管部门、资助机构或责任人所在单位应区分不同情况，依法依规对科技伦理违规行为责任人给予责令改正，停止相关科技活动，追回资助资金，撤销获得的奖励、荣誉，取消相关从业资格，禁止一定期限内承担或参与财政性资金支持的科技活动等处理。科技伦理违规行为责任人属于公职人员的依法依规给予处分，属于党员的依规依纪给予党纪处分；构成犯罪的，依法予以惩处。

六、深入开展科技伦理教育和宣传

（一）加强科技伦理教育和人才培养。鼓励高等学校开设科技伦理必（选）修课，开设专题讲座，编写生命科学、医学、人工智能等重点领域科技伦理教材和读本。教育引导青年学生树立正确的科技伦理意识，遵守科技伦理要求。完善科技伦理人才培养机制，加快培养高素质、专业化的科技伦理人才队伍。

（二）强化科技伦理培训。将科技伦理培训纳入科技人员入职培训、承担科研任务、学术交流研讨等活动，引导科技人员自觉遵守科技伦理要求，开展负责任的研究与创新。行业主管部门和相关单位应定期对科技伦理（审查）委员会成员开展培训，增强其履职能力，提升科技伦理审查质量和效率。

（三）加强科技伦理的宣传与普及。利用多媒体技术手段，开展面向社会公众的科技伦理宣传，推动公众提升科技伦理意识，理性对待科技伦理问题。对存在公众认知差异、可能带来科技伦理挑战的科技活动，相关单位及科技人员等应加强科学普及，引导公众科学对待。新闻媒体应自觉提高科技伦理素养，科学、客观、准确地报道科技伦理问题，避免泛化科技伦理问题。发挥高质量科普品牌活动效应，鼓励学会、协会、研究会等搭建科技伦理宣传交流平台，传播科技伦理知识。

七、附则

（一）相关行业主管部门可按照本办法规定，结合实际情况制定或修订本系统的科技伦理审查办法、细则等制度规范。科技类社会团体可制定本领域的科技伦理审查具体规范和指南。

（二）中央在京单位、驻京部队、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。

（三）各区按实际情况，参照本办法执行。

（四）本办法未作规定的，按照其他现有相关规定执行。