区域科技伦理审查操作指引（试行）

一、适用范围

本指引适用于徐州市（连云港、宿迁、淮安、盐城及淮海经济区辐射城市可参照适用）涉及以下领域的科技活动：

1.生命科学：基因编辑、临床试验、生物样本库等；

2.人工智能：算法决策、自动驾驶、医疗大数据分析等；

3.新兴技术：新能源开发（如氢能利用）、环境修复技术（如土壤基因改良）等。

二、职责分工

|  |  |
| --- | --- |
| 责任主体 | 职责内容 |
| 市科技局 | 统筹区域伦理审查政策制定，监督审查中心运行，协调跨部门数据共享； |
| 淮海科技伦理审查中心 | 负责高风险项目（A类）审查、中低风险项目（B/C类）抽查及争议仲裁； |
| 科技型企业/科研机构 | 开展内部伦理自评（B类），提交备案材料（C类），配合动态追踪检查； |
| 第三方技术交易平台 | 嵌入伦理预审模块，提供风险自评工具，阻断未通过审查项目的交易挂牌； |
| 区域专家库 | 参与项目评审、标准修订及培训授课，实行“属地回避+随机抽选”机制。 |

三、标准化操作流程

按《区域科技伦理审查标准化流程（淮海科技伦理审查中心试行）》执行。

四、区域协作机制

1.推动试点徐州及苏北乃至淮海经济区各市对符合条件的科技伦理审查结果互认；

2.建立“伦理审查飞地”模式，由徐州市审查中心为资源薄弱城市提供远程评审支持；

3.推动专家库资源共享，对各市专家按领域纳入区域总库管理，调用需按专家咨询费用标准支付咨询费；

4.推动数据互通，通过淮海技术产权交易平台科技伦理模块同步各市审查案例，形成风险预警数据库（如基因编辑技术违规记录）。

五、监督与考核

1.执行监督：季度对各市审查中心上报执行数据（如平均审查周期、企业满意度）进行汇总通报，年度对第三方机构核查资金使用合规性（重点抽查劳务费、专家咨询费）开展审计。

2.绩效考核：对年度审查零失误的机构授予“伦理治理示范单位”，对瞒报风险的企业纳入“区域科技信用黑名单”。

本指引将根据区域科技发展动态每年修订。

发布单位：淮海科技伦理审查中心

发布日期：2025年1月