附件

科技伦理审查机构建立及运行情况

调查问卷

填写人：（单位科技部相关人员或各领域伦理审查委员会秘书）

联系方式：

第一部分 单位基本情况

**一、单位全称**：

**二、贵单位的类型是：**

|  |  |
| --- | --- |
| **A 大专院校** | 1.985高校 2.211高校 3.其他部属高校 4.其他地方高校 |
| **B 科研院所** | 1.中央级院所 2.中央转制院所 3.地方属院所 4.地方转制院所 5.其他科研机构 |
| **C 企业** | 1.国有 2.集体 3.私营 4.股份制 5.外资/港澳台资 6.其他 |
| **D 其他科技机构** | 1.中学/中专/技校 2.农技机构 3.水文、气象、质检、环保、地质、计量测试机构 4.其他 |

**三、贵单位的研究领域？**

□医学领域

□生物科学领域

□实验动物领域

□人工智能领域

**四、截止目前，贵单位在职人员数量约为 人**

其中科技人员 人 留学回国人员 人

第二部分 单位伦理（审查）委员会建设情况

**一、贵单位是否会涉及到不同程度的以下伦理议题（可多选）？**

□涉及人类受试者的

□涉及实验动物的

□涉及生物科学或生物样本处理的

□涉及个人隐私的

□其他，比如人身安全、社会安全和环境伦理等

□没有

**二、对于涉及多领域的研究，贵单位是否准备成立多个专业伦理（审查）委员会或一个综合的科技伦理委员会？**

□成立多个专业伦理（审查）委员会

□成立一个综合的科技伦理委员会

□本单位成立一个伦理委员会，另外依托其他单位协助伦理审查

**三、在贵单位，涉及医学、生物科学、实验动物和人工智能领域的研究项目需不需要进行伦理审查？**

□全部需要

□大部分需要

□少部分需要

□不需要

□不清楚

**四、贵单位科研项目是否依托本单位伦理（审查）委员会开展科技伦理审查？**

□是

□否

**五、贵单位是否委托其他单位伦理（审查）委员会开展科技伦理审查?**

□是，委托机构名称：

□否

**六、贵单位有没有对严重不良事件或非预期重大事件的报告、审查程序？**

□有

□没有

□不清楚

**七、贵单位有没有对科研不端行为或违反科研伦理行为的申诉渠道？**

□有

没有

□不清楚

**八、最近三年，贵单位有没有出现过研究人员违反科研伦理的情况？**

□有

□没有

□不清楚

如果最近三年贵单位出现过研究人员违反科研伦理的情况，请问共有 起。其中，处理了 起。

**九、贵单位是否有举办科技伦理审查培训或者科普讲座？**

□有，约1个月1次

□有，约3个月1次

□有，约6个月以上1次

□没有

□不清楚

**十、贵单位对科研项目进行审查时存在“直接盖章同意和批复”的现象吗？**

□非常普遍

□比较普遍

□不太普遍

□几乎没有

□不清楚

**十一、贵单位开展伦理审查时科研人员是否愿意配合完成伦理审查？**

□非常配合

□比较配合

□不太配合

□完全不配合

□不清楚

**十二、贵单位开展伦理审查时科研人员是否会有以下顾虑（可多选）？**

□耗费过多时间

拖延研究

□耗费精力，增大其工作压力

□其他顾虑

□没有顾虑

**十三、以下哪些说法能代表贵单位对伦理审查的态度（可多选）？**

□如果忽略了科研伦理，科学研究可能会误入歧途

□过分强调科研伦理会限制科研自由和科学发展

□伦理审查消耗了科研人员太多的时间和精力

□当科研和保护动物福利矛盾时，应优先保障科研

□伦理审查是使科技活动符合人类当前及长远利益的有效调节器

□如果一项研究意义很大且危害很小，可以不用经过受试者知情同意

**十四、湖南省区域科技伦理审查中心已经成立，贵单位是否有需求委托区域审查中心进行伦理审查或提供咨询帮助？**

□需要伦理审查并提供咨询帮助

□只需要伦理审查

□只需要提供咨询帮助

□不需要

□其他需求：

**十五、您对贵单位的伦理（审查）委员会建设有何建议？**

**十六、贵单位是否建立了伦理（审查）委员会或伦理审查机构？**

□是 （若是，请回答第十八题）

□否 （若否，请回答第十七题）

□不清楚

**十七、若贵单位没有伦理（审查）委员会，您觉得贵单位建立伦理审查委员会最大的障碍是什么（可多选）？**

□缺少科研伦理规范和制度文件支撑

□缺少科研伦理审查专业人才

□缺乏权威指导

□不具备建立伦理审查委员会条件

□无法做到跟踪审查

□无法避免利益冲突

□其他

**十八、如果贵单位建立了伦理委员会或伦理审查机构，请回答以下问题。**

**（一）伦理（审查）委员会名称**： ，成立时间： ，伦理秘书联系电话 。

如有2个或者2个以上审查委员会，请补充伦理委员会名称、成立时间和联系电话：

**（二）贵单位伦理（审查）委员会的人员构成情况是：**

委员总人数： 人，其中：女性： 人，外单位委员： 人，本单位委员： 人，

专业背景委员： 人，法律背景委员： 人，伦理学背景委员 人，社会科学委员（如社区人员） 人。

**（三）贵单位伦理（审查）委员会有没有以下规定？**

**1. 有无伦理（审查）委员会章程**

□有（若有，请回答①）

□无（若无，请跳过①）

①伦理（审查）委员会章程有无以下部分内容：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **章程内容** | **有或无** |
| 1 | 组织架构 | □有 □无 |
| 2 | 委员会组成人员、委员任职资格 | □有 □无 |
| 3 | 换届与任期 | □有 □无 |
| 4 | 保密管理 | □有 □无 |
| 5 | 利益冲突管理 | □有 □无 |
| 6 | 委员会工作职责、权利 | □有 □无 |
| 7 | 伦理委员会备案 | □有 □无 |
| 8 | 申请与受理有关基本要求、时限、程序、文件资料等 | □有 □无 |
| 9 | 会议审查程序和要求 | □有 □无 |
| 10 | 简易审查程序及情形 | □有 □无 |
| 11 | 审查决定形式、程序和要求 | □有 □无 |
| 12 | 跟踪审查形式、频率与程序要求 | □有 □无 |
| 13 | 文件管理和档案管理要求 | □有 □无 |

**2. 有无制定科技伦理审查制度**

□有（若有，请回答②）

□没有（若无，请跳过②）

②伦理（审查）委员会审查制度有无以下部分内容：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **审查制度清单** | **有或无** |
| 1 | 主任委员、副主任委员、委员、伦理秘书工作职责 | □有 □无 |
| 2 | 组织管理制度 | □有 □无 |
| 3 | 申请与受理指南 | □有 □无 |
| 4 | 文件制定和修订及文件管理制度 | □有 □无 |
| 5 | 保密制度 | □有 □无 |
| 6 | 利益冲突管理制度 | □有 □无 |
| 7 | 财务管理制度 | □有 □无 |
| 8 | 委员培训制度 | □有 □无 |
| 9 | 咨询工作管理制度 | □有 □无 |
| 10 | 会议审查管理制度 | □有 □无 |
| 11 | 简易审查制度 | □有 □无 |
| 12 | 投票制度 | □有 □无 |
| 13 | 跟踪审查制度 | □有 □无 |
| 14 | 档案管理制度 | □有 □无 |
| 15 | 公章使用登记制度 | □有 □无 |
| 16 | 年终总结管理制度 | □有 □无 |
| 17 | 质量评估制度 | □有 □无 |
| 18 | 审查委员会工作制度 | □有 □无 |
| 19 | 其他制度（请列举制度名称） 等制度 |

**3. 有无制定伦理审查标准操作规程**

□有（若有，请回答③）

□无（若无，请跳过③）

③伦理（审查）委员会标准操作规程有无以下内容：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 操作规程清单 | 有或无 |
| 1 | 文书制定、修订及编码标准操作规程 | □有 □无 |
| 2 | 独立顾问工作标准操作规程 | □有 □无 |
| 3 | 会议审查标准操作规程 | □有 □无 |
| 4 | 主审工作标准操作规程 | □有 □无 |
| 5 | 简易审查标准操作规程 | □有 □无 |
| 6 | 修正案的报告和处理标准操作规程 | □有 □无 |
| 7 | 修正案的伦理审查标准操作规程 | □有 □无 |
| 8 | 违背方案的报告与处理标准操作规程 | □有 □无 |
| 9 | 违背方案伦理审查标准操作规程 | □有 □无 |
| 10 | 暂停或终止研究伦理审查标准操作规程 | □有 □无 |
| 11 | 结题的报告和处理标准操作规程 | □有 □无 |
| 12 | 实地访查标准操作规程 | □有 □无 |
| 13 | 文件归档管理标准操作规程 | □有 □无 |
| 14 | 年度或定期跟踪审查标准操作规程 | □有 □无 |
| 15 | 安全不良事件伦理审查标准操作规程 | □有 □无 |
| 16 | 复审的报告和处理标准操作规程 | □有 □无 |
| 17 | 伦理委员会对人类遗传和生物资源管理的标准操作规程 | □有 □无 |
| 18 | 视频会议审查标准操作规程 | □有 □无 |
| 19 | 其他标准操作规程（请列举标准操作规程名称） |

**（四）贵单位伦理（审查）委员会组织机构情况**

1. 伦理（审查）委员会是否有专门办公地点？

□是 □否

2. 伦理（审查）委员会是否有专职人员？

 □是 □否

3. 伦理（审查）委员会经费来源？

4. 伦理（审查）委员会伦理秘书：

联系电话：

**（五）贵单位伦理（审查）委员会下设办公室所属机构？**

□独立业务科室

□依托其他办公室

□业务部门

其他部门 名称：

**（六）贵单位伦理委员成员如何产生？**

□任命

□委员选举

□部门或科室推荐

□公开选拔

□其他

**（七）贵单位伦理委员换届情况：**

1.伦理（审查）委员会是否有定期换届？□是 □否

2.伦理（审查）委员会换届周期？

3.伦理（审查）委员会是否定期开展跟踪调查监督？

□是，定期时间：

□否

**（八）伦理（审查）委员会是否有向有关部门备案登记？**

□是，备案部门（机构）：

□否

**（九）伦理（审查）委员会有无受相关部门单位监督与管理？**

□有，单位名称：

□无

**（十）伦理（审查）委员会项目审查是否通过信息化平台开展项目审查？**

□是，平台名称：

□否

**十九、我省成立了省科技伦理治理委员会，贵单位对省科技伦理治理委员会是否有工作建议？**

□是，请提出建议

□否