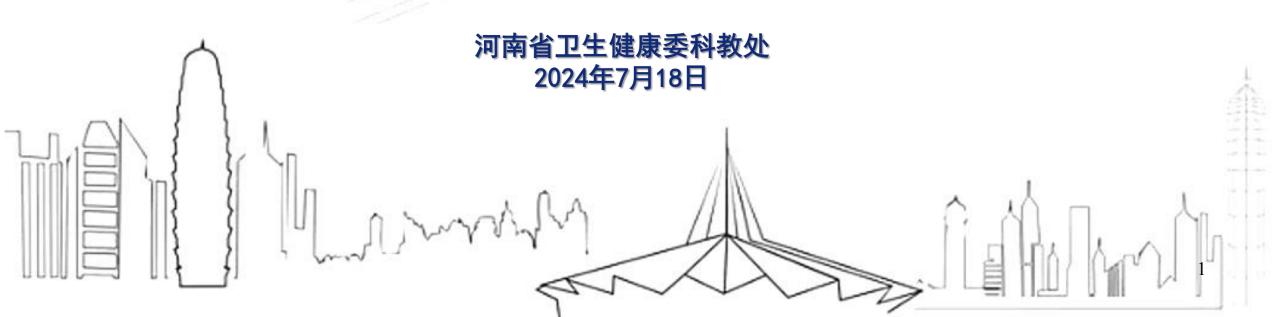
# 医学伦理和科研诚信系统培训



# 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

医学研究登记备案系统介绍及操作演示

03

医学科研诚信相关政策解读及线索办理



01

# 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》解读

# 《办法》解读

#### 河南省卫生健康委员会

Health Commission of Henan Province



Q 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 | 打印 🗗 收藏 🌣 留言 🛭 | 🚳 🚳 😭





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

#### 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法

#### 第一章总则

**第一条**为保护人的生命和健康,维护人格尊严,尊重和保护研究参与者的合法权益,促进生命科学和医学研究健康发展,规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作,依据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等,制定本办法。

目的 = 保护 + 维护 + 尊重 + 促进 + 规范

Health Commission of Henan Province

**第二条** 本办法适用于在中华人民共和国境内的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

**第三条** 本办法所称涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人(统称研究参与者)的生物样本、信息数据(包括健康记录、行为等)开展的以下研究活动:

- (一) 采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动;
- (二)采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制,以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动;
  - (三) 采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动;
- (四)采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据(包括健康记录、行为等)等科学研究资料的活动。

### 适用范围 = 范围 + 活动 + 主体

涉及人的生命科学和医学研究 = 研究参与者 + 基于研究参与者的数据 + 研究活动

# 伦理审查委员会设立要求

#### 第二章 伦理审查委员会

**第五条** 开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构(包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等)、高等学校、科研院所等机构是伦理审查工作的管理责任主体,应当设立伦理审查委员会,开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查,定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训。

第六条 机构应当采取有效措施、提供资源确保伦理审查委员会工作的独立性。

**第七条** 伦理审查委员会对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查,包括初始审查和跟踪审查;受理研究参与者的投诉并协调处理,确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中;组织开展相关伦理审查培训,提供伦理咨询。

**第八条** 伦理审查委员会的委员应当从生命科学、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中遴选产生,人数不得少于7人,并且应当有不同性别的委员,民族地区应当考虑少数民族委员。

伦理审查委员会委员应当具备相应的伦理审查能力,定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

必要时,伦理审查委员会可以聘请独立顾问,对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见。独立顾问不参与表决,不得存在利益冲突。

**第九条** 伦理审查委员会委员任期不超过5年,可以连任。伦理审查委员会设主任委员1人,副主任委员若干人,由伦理审查委员会委员协商推举或者选举产生,由机构任命。

# 区域伦理审查委员会

#### 河南省卫生健康委员会

Health Commission of Henan Province

**第十四条** 机构开展涉及人的生命科学和医学研究未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的,机构可以书面 形式委托有能力的机构伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查。受委托的伦理审查委员会应当对审查的研究进行跟踪 审查。医疗卫生机构应当委托不低于其等级的医疗卫生机构的伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查。

省级卫生健康主管部门会同有关部门制定区域伦理审查委员会的建设和管理办法。区域伦理审查委员会向省级卫生健康主管部门备案,并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。

#### 河南省涉及人的生命科学和医学研究省级区域伦理审查委员会管理办法

#### 第一章 总 则

- 第一条 为满足河南省新形势下医学科学技术发展需求,促进全省生物医学前沿技术临床研究与转化应用,规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作,根据《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)等有关规定、制定本管理办法。
- **第二条** 本管理办法适用于在河南省行政区域内的医疗卫生 机构、高等院校、科研院所、企业等开展涉及人的生命科学和医 学研究伦理审查工作。
- 第三条 本管理办法所称涉及人的生命科学和医学研究是 指以人为受试者或者使用人(统称研究参与者)的生物样本、 信息数据(包括健康记录、行为等)开展的以下研究活动:
- (一)采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对 人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动;
- (二)采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学 等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病 机制,以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动;

# 伦理审查委员会备案要求

**第十二条** 伦理审查委员会应当建立伦理审查工作制度、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,保证伦理审查过程独立、客观、公正。

伦理审查委员会应预先制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度,明确审查时限。

**第十三条** 机构应当在伦理审查委员会设立之日起3个月内进行备案,并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。医疗卫生机构向本机构的执业登记机关备案。其他机构按行政隶属关系向上级主管部门备案。伦理审查委员会应当于每年3月31日前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。

#### 伦理审查委员会备案材料包括:

- (一) 人员组成名单和委员工作简历;
- (二) 伦理审查委员会章程;
- (三) 工作制度或者相关工作规程;
- (四) 备案机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时,机构应当及时向备案机关更新信息。

审查方式、审查时效、审查基本要求、提交材料、重点审查内容、审查决定下达等具体内容见《办法》。

# 医学研究备案登记要求

**第二十四条** 经伦理审查委员会批准的研究在实施前,研究者、伦理审查委员会和机构应当将该研究、伦理审查意见、机构审核意见等信息按国家医学研究登记备案信息系统要求分别如实、完整、准确上传,并根据研究进展及时更新信息。 鼓励研究者、伦理审查委员会和机构在研究管理过程中实时上传信息。

# 行业主管部门监管职责

#### 第五章 监督管理

第三十九条 国家卫生健康委会同有关部门共同负责全国涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。

国家卫生健康委负责全国医疗卫生机构开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督,国家中医药局负责涉及人的中医药学研究伦理审查监督。教育部负责全国高等学校开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督,并管理教育部直属高等学校相关工作。其他高等学校和科研院所开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理按行政隶属关系由相关部门负责。

县级以上地方人民政府卫生健康、教育等部门依据职责分工负责本辖区涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。

# 行业主管部门监管职责

Health Commission of Henan Province

县级以上地方人民政府卫生健康、教育等部门依据职责分工负责本辖区涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。

#### 主要监督检查以下内容:

- (一) 机构是否按照要求设立伦理审查委员会,并进行备案;
- (二) 机构是否为伦理审查委员会提供充足经费,配备的专兼职工作人员、设备、场所及采取的有关措施是否可以保证伦理审查 委员会独立开展工作;
  - (三) 伦理审查委员会是否建立健全利益冲突管理机制;
  - (四) 伦理审查委员会是否建立伦理审查制度;
  - (五) 伦理审查内容和程序是否符合要求;
  - (六) 审查的研究是否如实、及时在国家医学研究登记备案信息系统上传、更新信息;
  - (七) 伦理审查结果执行情况;
  - (八) 伦理审查文档管理情况;
  - (九) 伦理审查委员会委员的伦理培训、学习情况;
  - (十) 其他需要监督检查的相关内容。

**第四十一条** 机构应当加强对本机构设立的伦理审查委员会开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作的日常管理,定期评估伦理审查委员会工作质量和审查效率,对发现的问题及时提出改进意见或者建议,根据需要调整伦理审查委员会或者委员等。

**第十二条** 伦理审查委员会应当建立伦理审查工作制度、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,保证伦理审查过程独立、客观、公正。

伦理审查委员会应预先制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度,明确审查时限。

**第十三条** 机构应当在伦理审查委员会设立之日起3个月内进行备案,并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。医疗卫生机构向本机构的执业登记机关备案。其他机构按行政隶属关系向上级主管部门备案。伦理审查委员会应当于每年3月31日前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。

#### 伦理审查委员会备案材料包括:

- (一) 人员组成名单和委员工作简历;
- (二) 伦理审查委员会章程;
- (三) 工作制度或者相关工作规程;
- (四) 备案机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时,机构应当及时向备案机关更新信息。

#### 河南省卫生健康委员会 Health Commission of Henan Province

**第四十一条** 机构应当加强对本机构设立的伦理审查委员会开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作的日常管理,定期评估伦理审查委员会工作质量和审查效率,对发现的问题及时提出改进意见或者建议,根据需要调整伦理审查委员会或者委员等。

- (一) 机构是否按照要求设立伦理审查委员会,并进行备案;
- (二) 机构是否为伦理审查委员会提供充足经费,配备的专兼职工作人员、设备、场所及采取的有关措施是否可以保证伦理审查 设会独立开展工作;
  - (三) 伦理审查委员会是否建立健全利益冲突管理机制;
  - (四) 伦理审查委员会是否建立伦理审查制度;
  - (五) 伦理审查内容和程序是否符合要求;
  - (六) 审查的研究是否如实、及时在国家医学研究登记备案信息系统上传、更新信息;
  - (七) 伦理审查结果执行情况;
  - (八) 伦理审查文档管理情况;
  - (九) 伦理审查委员会委员的伦理培训、学习情况;
  - (十) 其他需要监督检查的相关内容。

#### 河南省卫生健康委员会 Health Commission of Henan Province

**第四十一条** 机构应当加强对本机构设立的伦理审查委员会开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作的日常管理,定期评估伦理审查委员会工作质量和审查效率,对发现的问题及时提出改进意见或者建议,根据需要调整伦理审查委员会或者委员等。

- (一) 伦理审查委员会组成、委员资质不符合要求的;
- (二) 伦理审查委员会未建立利益冲突管理机制的;
- (三) 未建立伦理审查工作制度或者操作规程的;
- (四) 未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的;
- (五) 泄露研究信息、研究参与者个人信息的;
- (六) 未按照规定进行备案、在国家医学研究登记备案信息系统上传信息的;
- (七) 未接受正式委托为其他机构出具伦理审查意见的;
- (八) 未督促研究者提交相关报告并开展跟踪审查的;
- (九) 其他违反本办法规定的情形。

**第四十一条** 机构应当加强对本机构设立的伦理审查委员会开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作的日常管理,定期评估伦理审查委员会工作质量和审查效率,对发现的问题及时提出改进意见或者建议,根据需要调整伦理审查委员会或者委员等。

属地卫健委要加强对医疗机构及其伦理委员会的 日常监管,督促其对有关问题台账进行自查自纠,对 涉嫌违规行为及时调查并依法依规处理。 及时调查

改进措施

举一反三



02

# 医学研究登记备案系统 介绍及操作演示

Health Commission of Henan Province

#### 国家医学研究登记备案信息系统







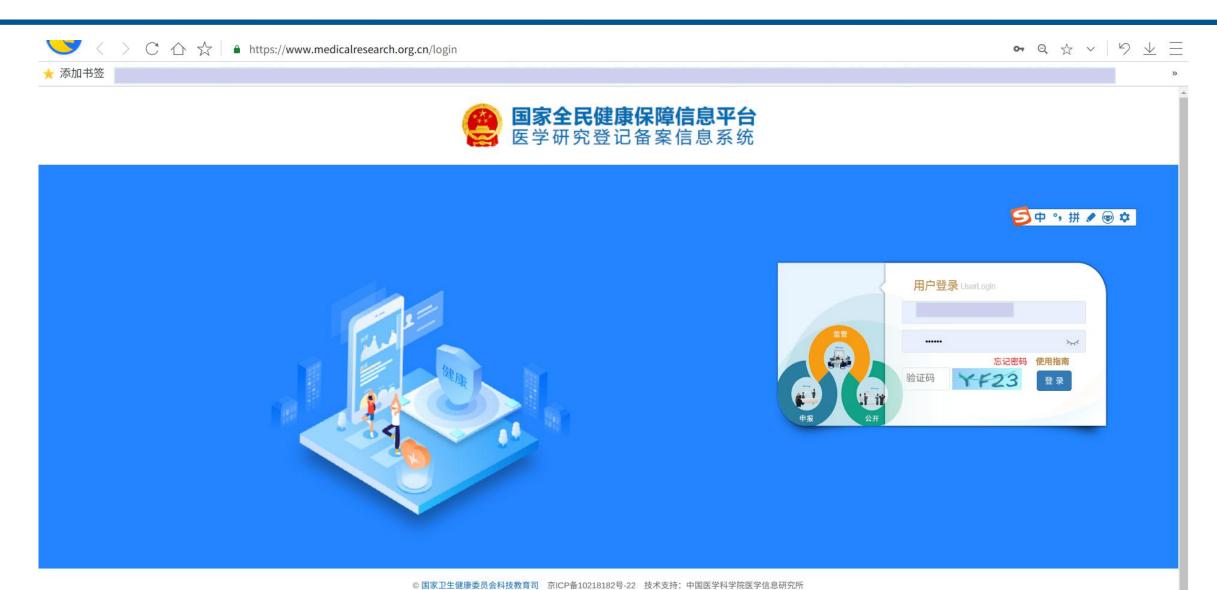
# www.medicalresearch.org.cn www.yxyj.org.cn



国家全民健康保障信息平台医学研究登记备案信息系统

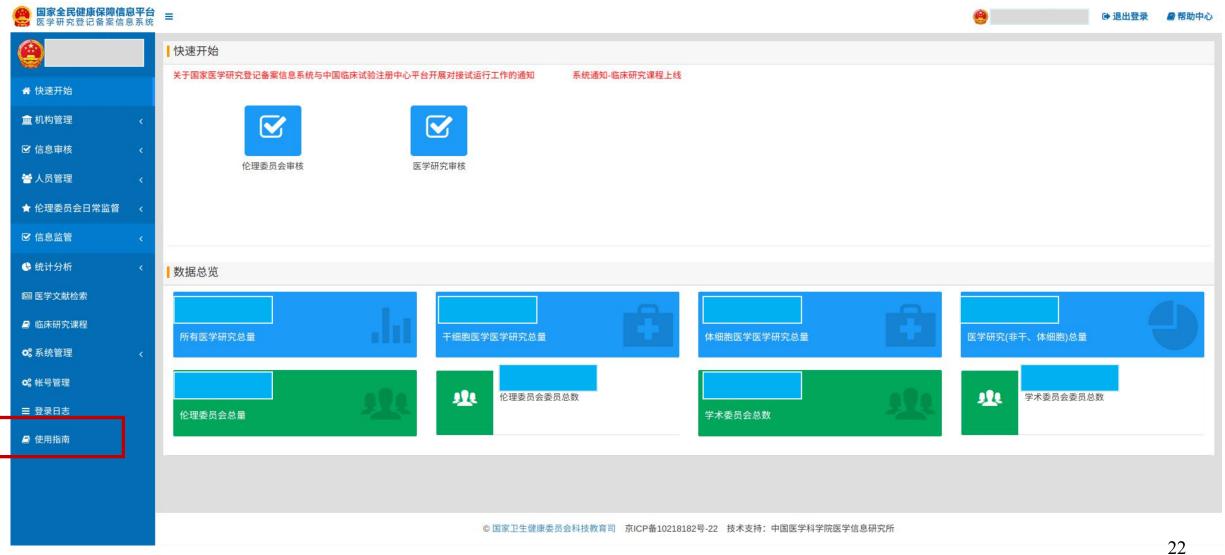
# 备案登记系统

#### 河南省卫生健康委员会



# 使用指南

#### 河南省卫生健康委员会



# 使用指南

#### 河南省卫生健康委员会

Health Commission of Henan Province

#### 目录

- □ 用户手册
- □ 2022系统使用指南
- □ 20200910培训资料
- □ 系统更新日志(至2020年2月23日)
- □ 涉及人的生物医学研究项目登记备 案模块使用说明
- □ 项目负责人临床研究项目填报说明 (2020年2月17日更新)
- 县级及以上地方卫生健康行政部门 管理员操作
- □ 医疗卫生机构管理员操作
- □ 项目填报内容解释(部分)
- □ 常见操作问题

#### 指南

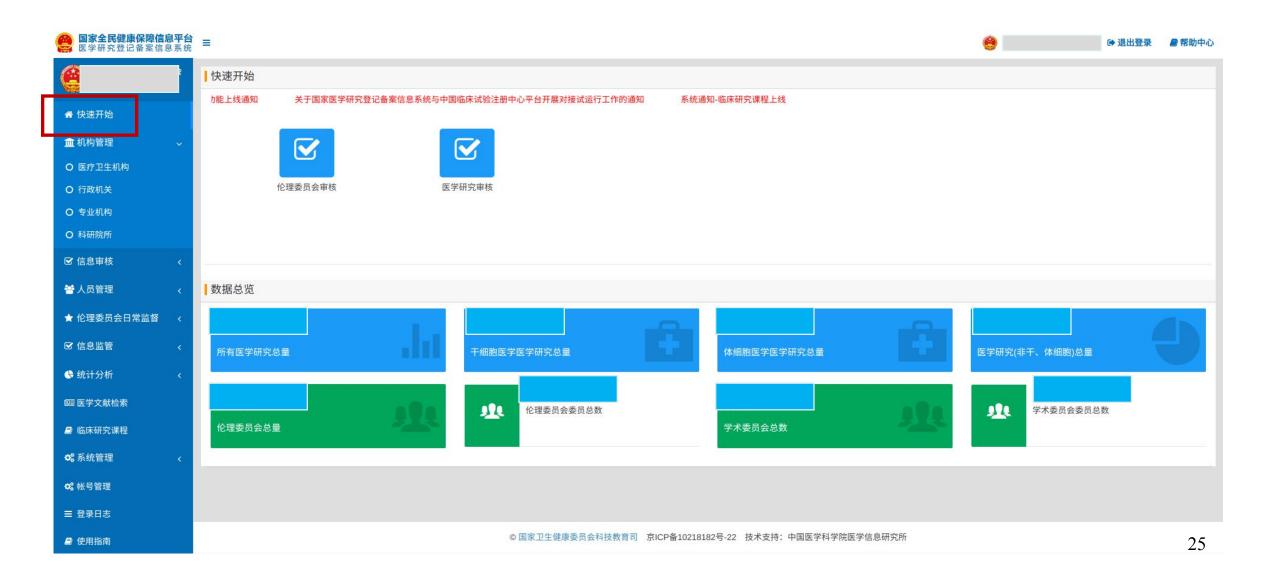
- \*\*\* 非医疗卫生机构-用户手册
- 医疗卫生机构-用户手册
- 文伦理日常监管用户手册-2024

# 医学研究登记备案信息系统

用户手册

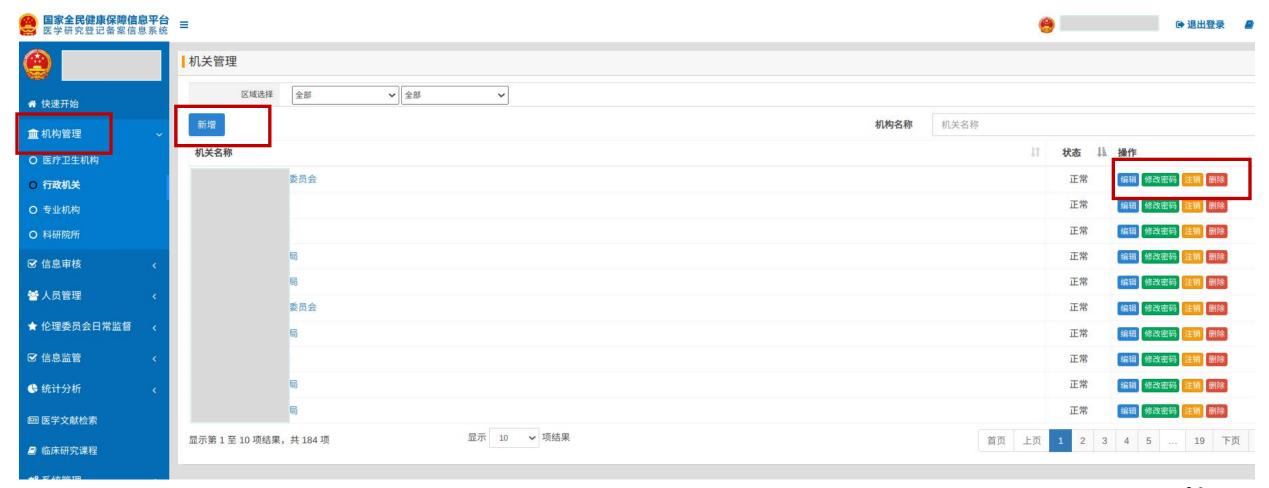
## 快速开始

#### 河南省卫生健康委员会



# 机构管理-行政机关

#### 河南省卫生健康委员会



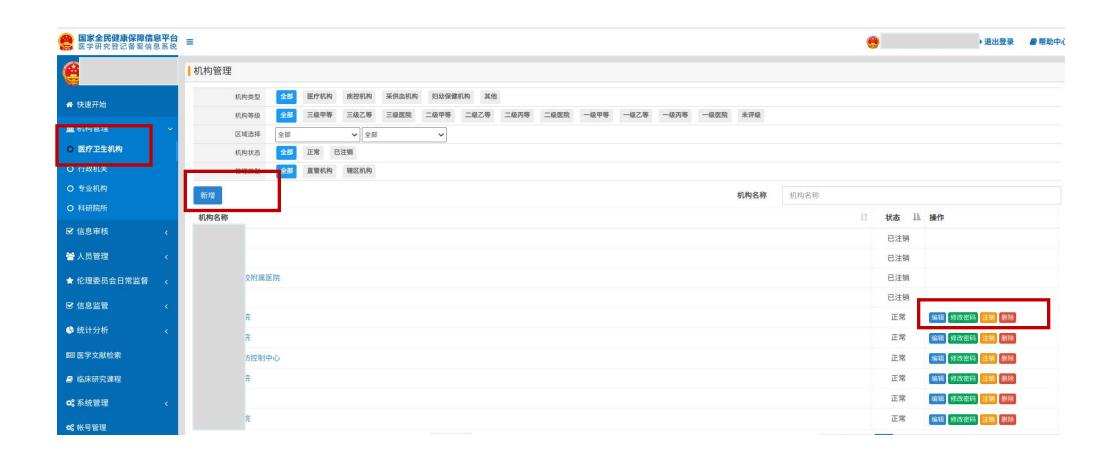
# 机构管理——行政机关

#### 河南省卫生健康委员会



# 机构管理-医疗卫生机构

#### 河南省卫生健康委员会



# 机构管理-医疗卫生机构

#### 河南省卫生健康委员会

Health Commission of Henan Province



word版科教网上可下载,申请机构填写完成后提交给执业登记机关网址: http://kjjy.hnwsjk.cn/contents/9/1102.html

# 机构管理-医疗卫生机构

#### 河南省卫生健康委员会

Health Commission of Henan Province



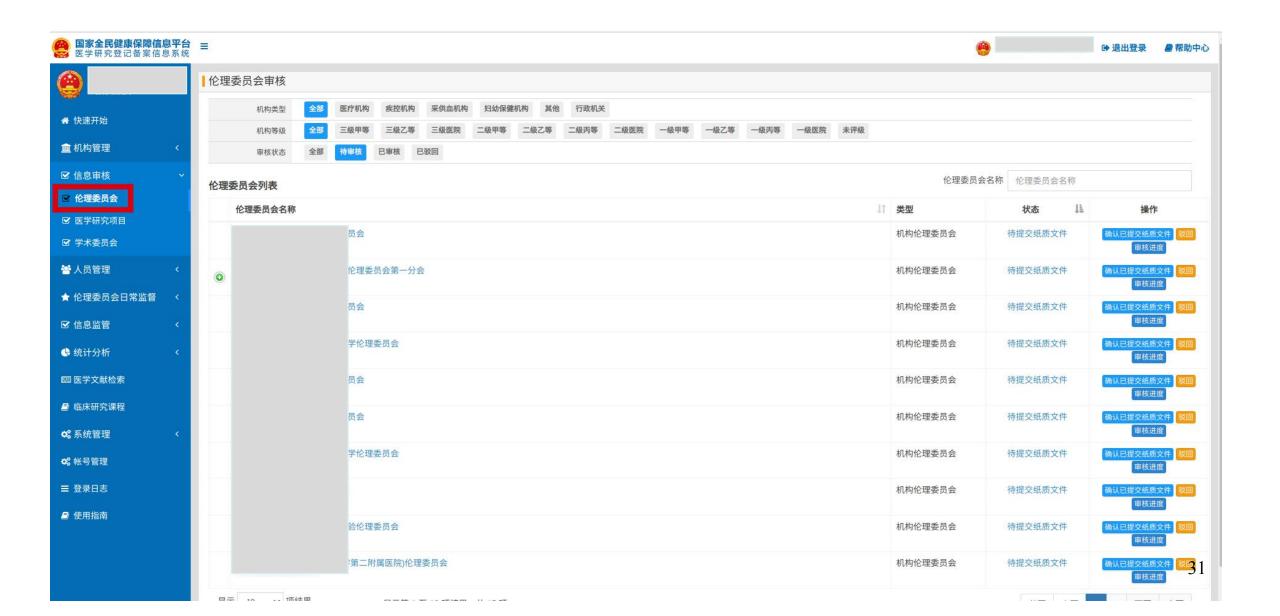
#### 招收简章

#### 课件展示

更多>>	·新增机构医学研究登记备案表	07-05
	·关于进一步加强科研诚信建设的实施意见	05-31
	·国家科技计划(专项、基金等)严重失信行为记录暂行规定	05-31
	· 河南省科研诚信案件调查处理办法(试行)	05-31
	· 科学技术活动违规行为处理暂行规定	05-31
	·科研失信行为调查处理规则	05-31
		百多>>

# 信息审核——伦理委员会

#### 河南省卫生健康委员会



#### 关于调整医学伦理委员会成员的通知

根据院工作安排,经研究决定,现调整医学伦理委员会领导 小组,成员名单如下:

主 任 委员: (院纪委书记)

副主任委员: (副书记、副院长)

委 员: (党政办主任)

(医务科科长)

(科教科科长)

(护理部主任)

(人事科科长)

(医患办主任)

(质控办副主任)

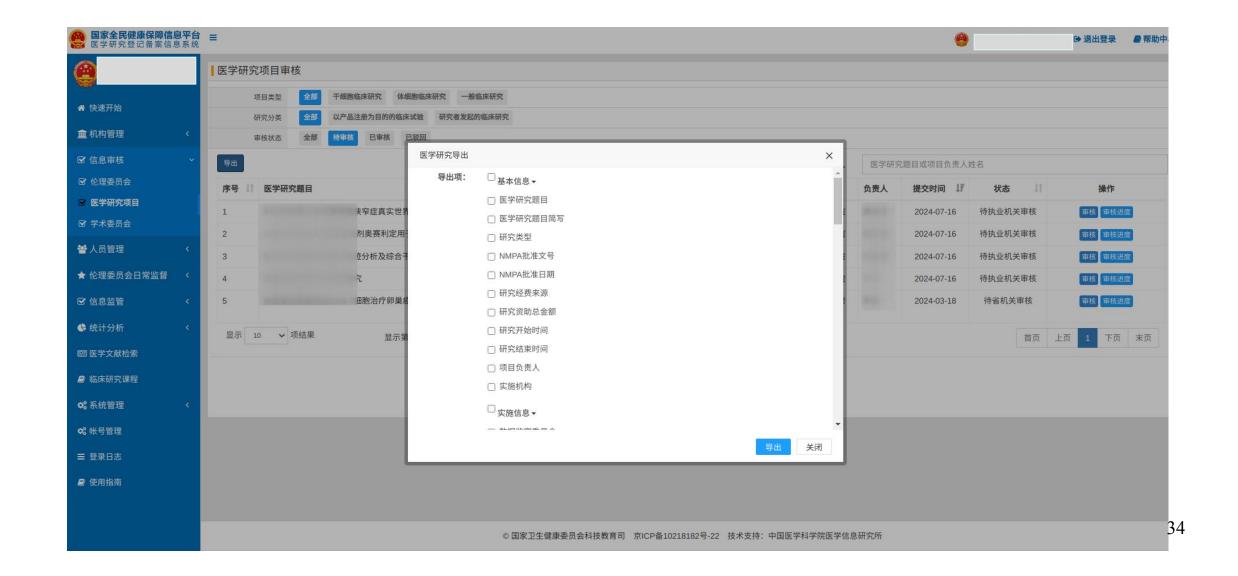
# 信息审核——项目

#### 河南省卫生健康委员会



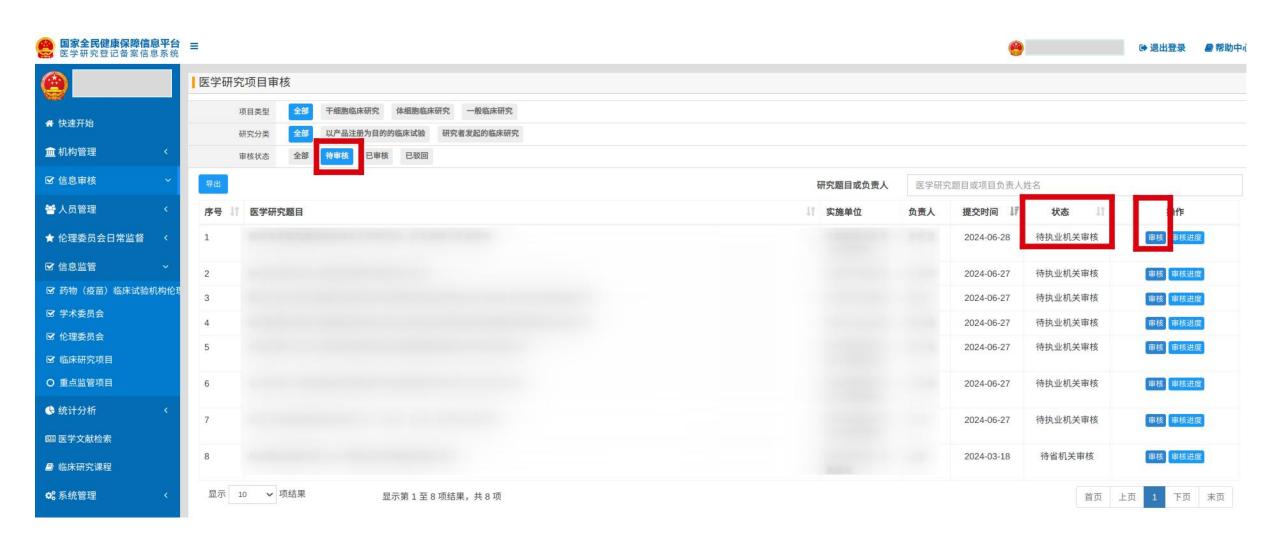
# 信息审核——导出

#### 河南省卫生健康委员会



# 信息审核——项目

#### 河南省卫生健康委员会



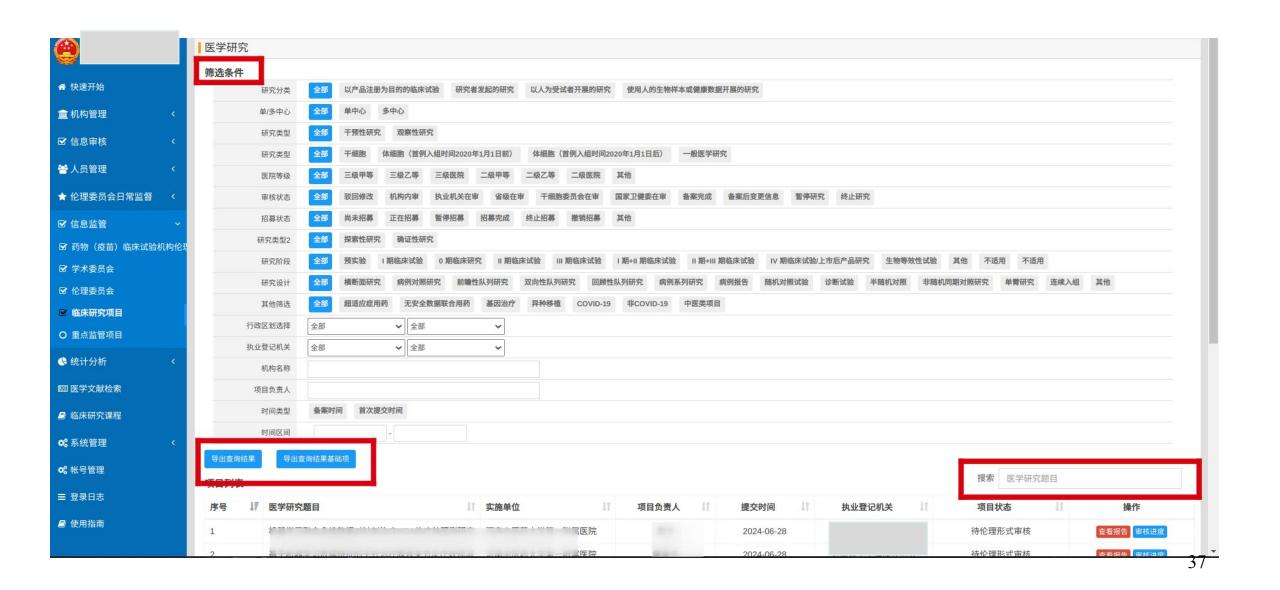
# 信息审核——审核进度

#### 河南省卫生健康委员会



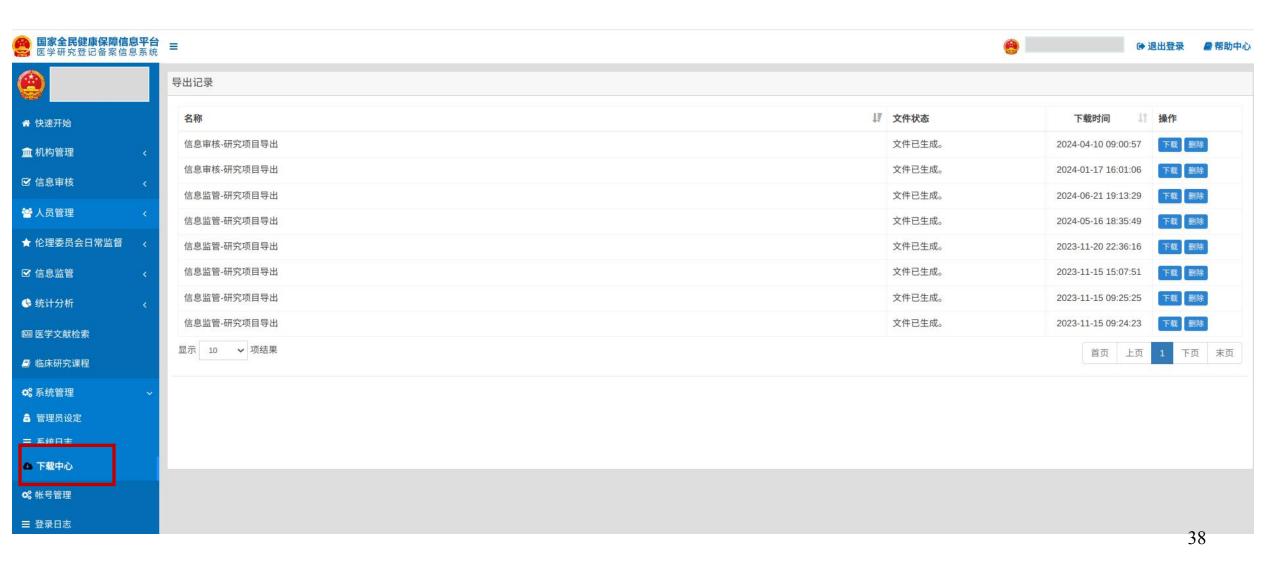
### 信息监管

#### 河南省卫生健康委员会



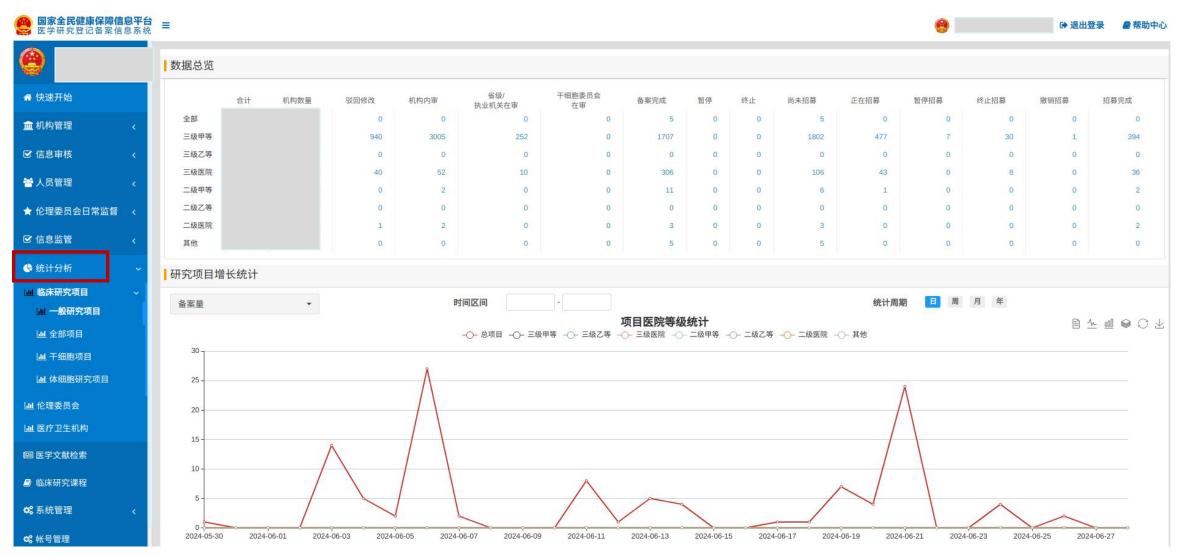
# 下载中心

#### 河南省卫生健康委员会



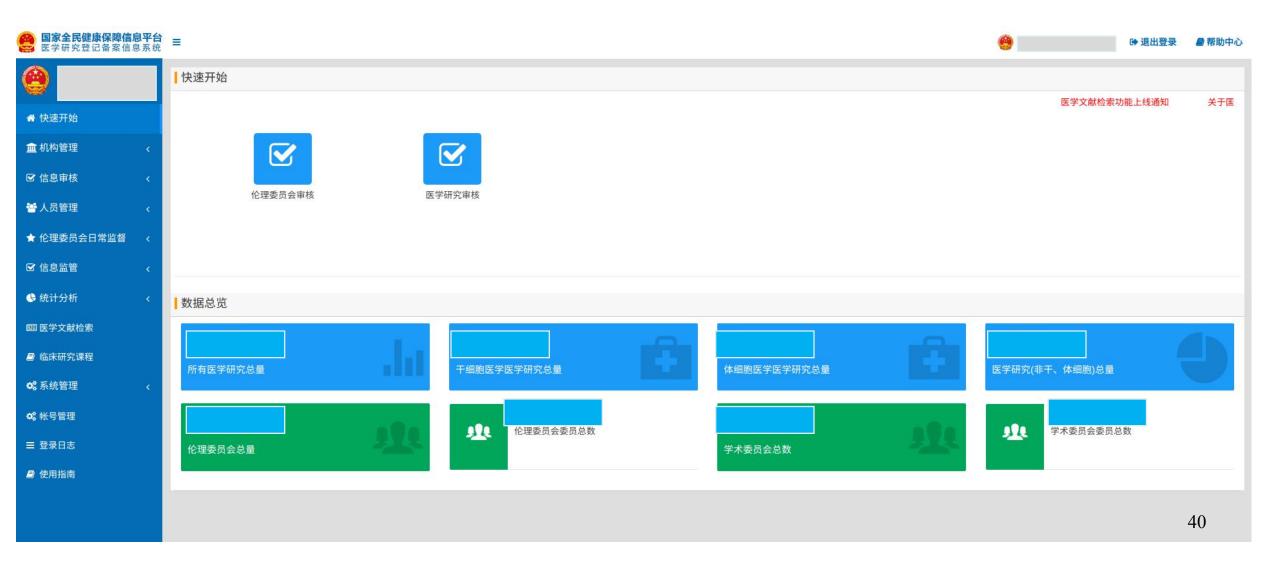
### 统计分析

### 河南省卫生健康委员会



# 数据总览

### 河南省卫生健康委员会



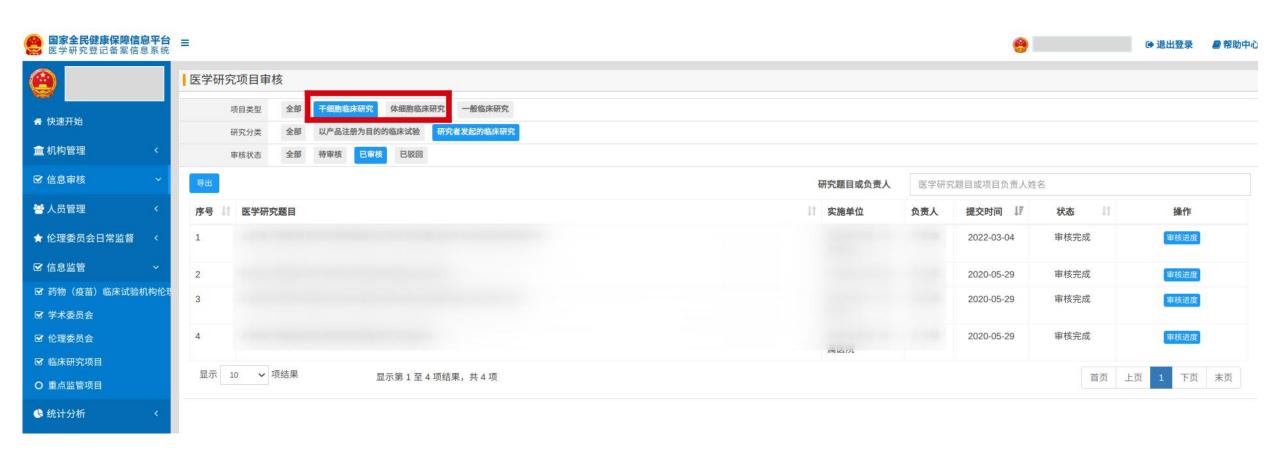
# 临床研究课程

### 河南省卫生健康委员会



# 干(体)细胞研究登记备案

#### 河南省卫生健康委员会



# 备案流程和要求

### 河南省卫生健康委员会

Health Commission of Henan Province

#### 干细胞临床研究管理办法 (试行)

#### 第一章 总则

第一条 为规范和促进干细胞临床研究,依照《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构管理条例》等法律法规,制定本办法。

第二条 本办法适用于在医疗机构开展的干细胞临床研究。

干细胞临床研究指应用人自体或异体来源的干细胞经体外操作后输入(或植入)人体,用于疾病预防或治疗的临床研究。体外操作包括干细胞在体外的分离、纯化、培养、扩增、诱导分化、冻存及复苏等,不包括基因水平的操作。

**第三条** 干细胞临床研究必须遵循科学、规范、公开、符合伦理、充分保护受试者权益的 原则。

第四条 开展干细胞临床研究的医疗机构(以下简称机构)是干细胞制剂和临床研究质量管理的责任主体。机构应当对干细胞临床研究项目进行立项审查、登记备案和过程监管,并对于细胞制剂制备和临床研究全过程进行质量管理和风险管控。

第五条 国家卫生计生委与国家食品药品监管总局负责干细胞临床研究政策制定和宏观管理,组织制定和发布干细胞临床研究相关规定、技术指南和规范,协调督导、检查机构干细胞制剂和临床研究管理体制机制建设和风险管控措施,促进干细胞临床研究健康、有序发展;共同组建干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会,为干细胞临床研究规范管理提供技术支撑和伦理指导。

省级卫生计生行政部门与省级食品药品监管部门负责行政区域内干细胞临床研究的日常 监督管理,对机构干细胞制剂和临床研究质量以及风险管控情况进行检查,发现问题和存在风 险时及时督促机构采取有效处理措施;根据工作需要共同组建干细胞临床研究专家委员会和伦 理专家委员会。

第六条 机构不得向受试者收取干细胞临床研究相关费用,不得发布或变相发布干细胞临床研究广告。

#### 第二章 机构的条件与职责

第七条 干细胞临床研究机构应当具备以下条件:

(一) 三级甲等医院, 具有与所开展干细胞临床研究相应的诊疗科目。

#### 体细胞临床研究工作指引(试行)

为促进医疗机构研究者发起的体细胞临床研究健康发展,加强对医疗机构开展体细胞临床研究工作的指导,依照《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构管理条例》等法律法规的精神,根据国家卫生健康委试点开展的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》,参照干细胞临床研究的管理程序和技术要求,结合体细胞临床研究特点,制订本指引。

#### 一、适用范围

体细胞临床研究是指利用人自体或异体的成熟/功能分 化细胞,经可能改变体细胞特性的体外操作后,如分离、纯 化、激活、扩增培养、负载、遗传修饰、冻存和复苏等(不 包括单纯分离),作为研究性干预措施回输(或植入)人体, 用于疾病治疗的临床研究。本指引适用于由医疗机构的研究 者发起的、非药品注册为目的的体细胞临床研究。

体细胞临床研究不同于药物临床试验, 其研究的出发点 不以上市为目的, 而是基于其前期的研究基础开展的一种早 期临床探索, 用于回答某些科学问题或验证某些科学假设。

虽然体细胞临床研究的成果有可能对进一步的体细胞 治疗产品和技术开发提供科学支持,但体细胞临床研究管理 不能代替药物临床试验管理。对于以上市为目的的,有同类

# 机构+项目

机构:学术、伦理、机构

省级: 省学术、省伦理、省卫健委

国家级: 专委会、国家卫健委

### 机构和项目备案材料

### 河南省卫生健康委员会

Health Commission of Henan Province

附件1

#### 体细胞临床研究机构有关材料

- 一、医疗机构执业许可证书复印件。
- 二、医疗机构等级和药物临床试验机构备案说明材料。
- 三、机构体细胞临床研究组织管理体系(框架图)和各部门职责。
- 四、机构体细胞临床研究管理主要负责人、质量受权人 资质,以及相关人员接受培训情况。
- 五、机构学术委员会和伦理(审查)委员会组成及其工 作制度和标准操作规范。
  - 六、体细胞制剂院内管理和质量受权人制度。
- 七、体细胞临床研究质量管理及风险控制程序和相关 文件(含质量管理手册、临床研究工作程序和标准操作规范 等)。
- 八、体细胞临床研究审计体系,内审、外审制度,内审 人员资质。
- 九、防范体细胞临床研究风险的管理机制和处理不良 反应、不良事件的措施。
- 十、医疗机构承担国家和省级细胞相关研究重大课题, 以及国家临床医学研究中心,或相关领域的国家医学中心、 转化医学国家重大科技基础设施建设单位的说明材料。

附件 2

#### 体细胞临床研究有关材料

- 一、立项说明和申报材料诚信承诺书。
- 二、概述(包括研究简介、研究用细胞的技术路线介绍)。
- 三、临床研究经费情况。
- 四、研究人员的名单和简历(包括临床研究单位和制剂 研制单位),体细胞临床研究质量管理手册。
  - 五、供者筛选标准和供者知情同意书样稿。
  - 六、体细胞制备过程中主要原辅料标准。
- 七、体细胞制剂及相关载体的制备工艺,质量控制标准 和制定依据,以及工艺稳定性数据等。
- 八、体细胞及相关载体制备的完整记录和体细胞制剂质量检验报告。
  - 九、体细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案。
  - 十、不合格和剩余体细胞制剂的处理措施。
- 十一、临床前研究报告,包括细胞水平和动物实验的安 全性和有效性评价。
  - 十二、临床研究方案,应当包括以下内容:
  - 1. 研究题目;
  - 2. 研究目的;
  - 3. 立题依据;
  - 4. 预期效果;
  - 5. 研究设计;

- 6. 受试者纳入、排除标准和分配入组方法;
- 7. 所需的病例数;
- 8. 体细胞制剂的使用方式、剂量、时间及疗程,如需通 过特殊手术导入治疗制剂,应当提供详细操作流程;
  - 9. 中止和终止临床研究的标准;
  - 10. 疗效评定标准:
- 11. 不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、 处理措施;
  - 12. 病例报告表样稿;
  - 13. 研究结果的统计分析;
  - 14. 随访的计划及实施办法。
  - 十三、临床研究风险预判和处理措施,包括风险评估报
- 告、控制方案及实施细则等。
  - 十四、临床研究进度计划。
  - 十五、资料记录与保存措施。
  - 十六、受试者知情同意书样稿。
  - 十七、研究者手册。
  - 十八、知识产权相关文件。
  - 十九、利益冲突披露。
  - 二十、研究机构法定代表人同意研究实施的承诺函。



03

# 医学科研诚信相关政策 解读及线索办理

### 科研诚信案件线索提交材料

Health Commission of Henan Province

#### 关于开展科研诚信案件主动监测线索调查处理 工作的函

xxx 市卫生健康委:

附件2: 论文调查处理情况及相关附件(模板)

🥫 附件1:问题论文主动监测情况.xlsx

附件: 1. 问题论文主动监测情况

2. 调查处理情况及相关附件(模板)

# 有关政策文件

#### 河南省卫生健康委员会

Health Commission of Henan Province



国家卫生健康委

河南省 卫生健康委 河南省 科学技术厅

河南省教育厅

河南省卫生科技教育综合管理平台

地址:河南省郑州市金水东路与博学路交叉口

邮政编码 450000 豫ICP备2021035127号-2 豫公网安备 41010702003282号

# 有关政策文件

### 河南省卫生健康委员会

Health Commission of Henan Province

Tabitatatatatatatatatatatatata

首页

新闻中心

通知公告

招收简章

科教信息

+当前位置: 首页 > 课件展示



#### 最新信息

- · 关于举办实验室生物安全培训班...
- ·河南住培社会学员受"追捧"
- · 商丘市中心医院 2024年助理全...
- ·郑州市第一人民医院 2024年助...
- ·周口市第一人民医院 2024年助...
- ·永城市人民医院2024年助理全科...
- ·中牟县人民医院(郑州市第十二...
- · 郑州市第二人民医院 2024年助...

#### 课件展示

- ·关于进一步加强科研诚信建设的实施意见[2024-05-31]
- ·国家科技计划(专项、基金等)严重失信行为记录暂行规定[2024-05-31]
- ·河南省科研诚信案件调查处理办法(试行)[2024-05-31]
- ·科学技术活动违规行为处理暂行规定[2024-05-31]
- ·科研失信行为调查处理规则 [2024-05-31]
- ·医学科研诚信和相关行为规范 [ 2024-05-31 ]
- ·科技创新2030-"癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究"重大项目组织实施. [2024-01-04]
- ·伦理审查,守护患者权益之安;登记备案,筑牢研究合法之基[2024-01-04]
- ·娄政驰新乡医学院第三附属医院--百草之王——艾叶[2023-10-09]

### 科研失信行为调查处理规则

#### 科研失信行为调查处理规则

#### 第一章 总则

第一条 为规范科研失信行为调查处理工作,贯彻中共中央办公厅、国务院办公厅《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》精神、根据 《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国高等教育法》等规定,制定本规则。

第二条 本规则所称的科研失信行为是指在科学研究及相关活动中发生的违反科学研究行为准则与规范的行为,

- (一) 抄袭剽窃、侵占他人研究成果或项目申请书;
- (二)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;
- (三) 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;
- (四) 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;
  - (五)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;
  - (六) 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;
  - (七) 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;
  - (八) 其他科研失信行为。

### 处理措施种类

#### 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。

# 处理决定

### 河南省卫生健康委员会

Health Commission of Henan Province

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。

第三十三条 给予本规则第三十二条第二、三、四项处理的被处理人正在申报财政性资金支持的科技活动或被推荐为相关候选人、被提名人、被推荐人等的,终止其申报资格或被提名、被推荐资格。

# 特殊情形处理

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。

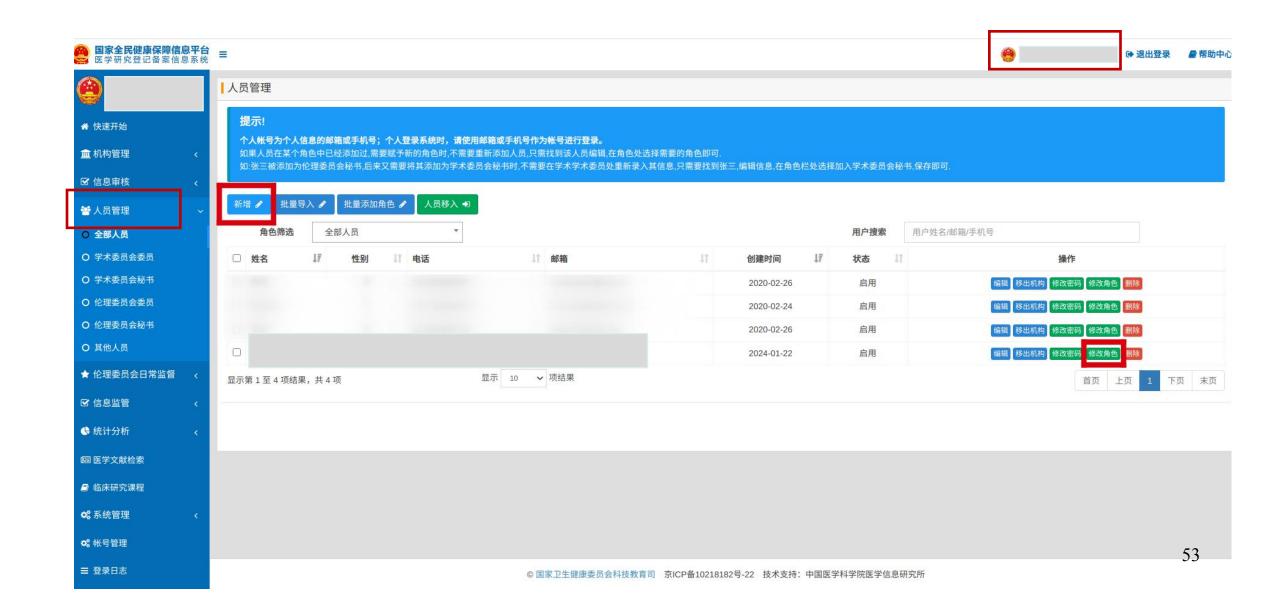
论文作者在被举报前主动撤稿且未造成较大负面影响的, 可从轻或免予处理。

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。

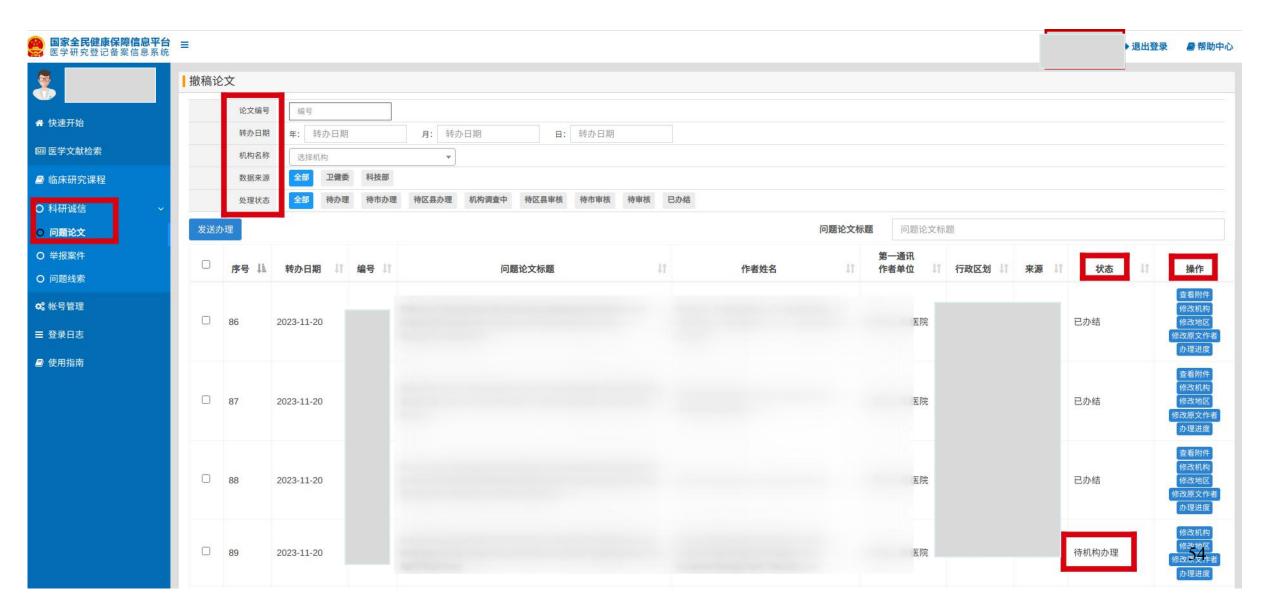
# 科研诚信线索办理流程-添加科研诚信管理员

#### 河南省卫生健康委员会



# 科研诚信线索办理流程-查看状态

#### 河南省卫生健康委员会



# 科研诚信线索办理流程-发送办理

#### 河南省卫生健康委员会



# 科研诚信线索办理流程-机构办理

#### 河南省卫生健康委员会



机构按照《科研失信行为调查处理规则》调查处理后,省辖市卫健 委向省卫健委发送调查处理情况初稿,经省卫健委初审通过后,机构通 过系统提交各项材料和依据,主管部门逐级审核。



https://www.medicalresearch.org.cn/index

# THANK YOU

