

教育部司局函件

关于转发国家卫生计生委《关于对病原微生物科研活动严格管理的通知》的通知

教技司〔2013〕209号

各有关直属高校：

为进一步加强与人体健康有关的病原微生物科研活动管理，防范病原微生物科研活动中的生物安全风险。现将国家卫生计生委《关于对病原微生物科研活动严格管理的通知》（卫办科教函〔2013〕401号，以下简称《通知》）转发给你们，请有关高校务必严格落实《通知》要求。

各有关高校要增强法人责任意识，主要负责人是第一责任人，明确专门领导和职能部门负责；根据有关规定完善学校相关管理机制；加强宣传讲解，增强科研人员开展病原微生物科研活动的安全意识和责任意识，严格按照国家法律法规开展病原微生物实验活动。

附件：《关于对病原微生物科研活动严格管理的通知》（卫办科教函〔2013〕401号）

教育部科技司

2013年6月21日



国家卫生和计划生育委员会办公厅

卫办科教函〔2013〕401号

关于对病原微生物科研活动 严格管理的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局(卫生计生委),直属有关单位,发展改革委、教育部、科技部、环境保护部、住房和城乡建设部、农业部、国资委、质检总局、安全监管总局、食品药品监管总局、中科院、工程院办公厅,国家认监委、民航局、中医药局办公室,自然科学基金委医学科学部,总后卫生部科训局:

为进一步加强与人体健康有关的病原微生物科研活动管理,严格按照科研伦理准则开展科研工作,防范病原微生物科研活动中的生物安全风险,根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 第424号,以下简称《条例》),现提出以下工作要求:

一、严格管理与人体健康有关的病原微生物科研工作

各单位、各部门要重点加强对高致病性病原微生物和人畜共患疾病科研活动的项目立项审批、项目结题、文章发表等进行严格管理。特别是要加强科研伦理和实验室生物安全审查,不得开展对人群和生态环境造成潜在巨大风险的实验活动。从事病原微生物研究的人员要严格按照国家法律法规开展病原微生物实验活动。

二、严格进行病原微生物科研活动的伦理审查

开展病原微生物科研工作的单位应当设立伦理委员会,对本单位拟开展的病原微生物研究项目进行伦理审查,针对研究项目对人类、社会、生态等可能带来的风险/受益比进行评估分析,并出具伦理审查意见。要加强伦理过程监管,恪守科研伦理准则,在病原微生物科研活动中不得开展对人群和生态环境造成潜在安全风险的实验活动。研究人员有责任将研究中产生的不良结果及其处理意见及时报告本单位伦理委员会和单位法人。

三、对病毒研究成果发表严格管理

各有关单位应当严格按照科技部、教育部、农业部、原卫生部、中国科学院和中国科协《关于加强我国病毒研究成果发表管理的通知》(国科发社〔2012〕921号)要求,对所属研究机构、出版机构的相关成果发表加强管理,凡发表此类研究成果需报请主管部门同意,违反国家相关规定的研究不得公开发表。

四、严格实验室生物安全管理

(一)开展人类病毒的重组体(包括对病毒的基因缺失、插入、突变等修饰以及将病毒作为外源基因的表达载体)的科研活动应当严格遵守《人间传染的病原微生物名录》(卫科教发〔2006〕15号)相关要求,严禁开展两个不同病原体之间进行完整基因组重组的实验活动。

(二)从事我国尚未发现或者已经宣布消灭的人间传染的病原微生物实验活动,应当经我委批准,并在指定的专业实验室中进行。

(三)严格落实科研项目生物安全审查。按照《条例》和《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》(卫生部令第50号)的要求,申报或者接受国家或部委科研项目,应当向我委申请生物安全审查;申报或者接受省级以下科研项目,应当向省级卫生计生行政部门申请生物安全审查。

(四)高致病性病原微生物实验室要严格按照审核批准的实验活动内容开展实验,严禁私自变动实验内容。实验活动结束后要及时向原批准部门报告实验活动结果以及工作情况。

(五)严格实验活动中高致病性病原微生物菌(毒)种管理。各有关科研单位在病原微生物科研活动结束后,必须依照规定将病原微生物菌(毒)种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管。



国家卫生和计划生育委员会办公厅
(代章)

2013年5月16日

(信息公开形式:不予公开)

