关于《医学科研诚信和相关行为规范》修订的解读

（来源: 科技教育司）

一、《规范》修订工作的背景

2014年9月，原国家卫生计生委与国家中医药管理局联合发布了《医学科研诚信和相关行为规范》（以下简称《规范》），在提高广大医学科研人员诚信意识，遵守诚信原则，养成良好科研行为习惯等方面发挥了积极的引导作用。《规范》发布以来，党中央、国务院对加强科研诚信建设提出了一系列新的要求，为更好贯彻落实，在医学科研领域进一步加强科研诚信建设，国家卫生健康委员会会同科技部、国家中医药管理局共同修订了《规范》。

二、《规范》的适用范围

《规范》适用于所有从事医学科研活动的人员和所有开展医学科研工作的机构，不限于医疗卫生机构和各级卫生行政部门直属的医学科研机构及其科研人员。

三、《规范》明确了医学研究活动应当遵循的基本规范

一是明确了医学科研行为涵盖科研项目的申请、预实验研究、实施研究、结果报告、项目检查、执行过程管理、成果总结及发表、评估审议、验收等科研活动全流程。二是强调医学研究要牢固树立生物安全意识，在从事致病病原研究过程做到依法合规。三是确定医学科研活动有关记录和数据由所在单位集中保存的原则。四是明确提出科普宣传中不得向公众传播未经科学验证的现象和观点，在疫情防控期间应当严格遵守疫情防控管理要求等准则。

四、《规范》突出了医学研究机构科研诚信主体责任

一是要求建立健全内部管理体系；二是加强内部管理制度；三是加强成果管理，建立科研成果全流程追溯机制；四是淡化论文发表数量、影响因子等与人员奖励奖金、临床医生考核等的关系；五是建立科研人员职业培训和教育体系，加强对医学科研人员诚信教育；六是对特殊领域如传染病、生物安全等的研究成果进行评估。

同时，根据当前医学科研诚信面临的新挑战，《规范》明确提出，同意署名的导师、项目负责人对发生的科研不端行为在承担管理、指导责任的同时还要承担同等责任，医学机构对科研不端行为的处理意见应当予以公布等规范要求和医学科研机构集中妥善管理医学科研相关原始数据、生物信息、图片、记录等以备核查等管理要求。

五、《规范》与《科研诚信案件调查处理规范（试行）》有序衔接

2019年10月，科技部会同国家卫生健康委员会等20部门制定《科研诚信案件调查处理规则（试行）》（以下简称《调查处理规则》），对科研诚信案件调查工作的责任、程序等作出了明确规定。修订后的《规范》则进一步明确了医学科研诚信及相关行为的准则，界定了“是与非”的边界，将与《调查处理规则》协同发挥作用，持续改进、不断营造风清气正的良好医学科研氛围。