

海南省卫生健康委员会 海南省药品监督管理局 文件

琼卫规〔2025〕3号

海南省卫生健康委员会 海南省药品监督管理局 关于印发《海南博鳌乐城国际医疗旅游 先行区生物医学新技术临床研究 管理规定》的通知

各市、县、自治县卫生健康委，乐城医疗药品监督管理局，乐城先行区各医疗机构：

现将《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术临床研究管理规定》印发给你们，请遵照执行。


海南省卫生健康委员会
(此件主动公开)


海南省药品监督管理局
2025年2月25日

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学 新技术临床研究管理规定

第一章 总则

第一条 根据《中共中央国务院关于支持海南全面深化改革开放的指导意见》（中发〔2018〕12号）、《国务院关于印发中国（海南）自由贸易试验区总体方案的通知》（国发〔2018〕34号）、《国务院关于同意设立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的批复》（国函〔2013〕33号），及《海南省自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》等文件要求，制定本规定。

第二条 本规定适用于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称先行区）内从事生物医学新技术临床研究的医疗机构。

第三条 开展生物医学新技术临床研究应以创新发展和质量安全并重为原则，应当具有科学依据，不得违反伦理原则，不得危害人体健康和生物安全，不得损害公共利益。

第四条 拟在先行区开展生物医学新技术临床研究的医疗机构，应当在启动临床研究前向海南省卫生健康委员会备案，完成备案后方可开展临床研究。

第五条 生物医学新技术临床研究的预期成果为药品或医疗器械的，按照《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督

管理条例》《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用前置沟通工作实施办法（试行）》《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定》等有关法律、行政法规的规定执行。

第二章 临床研究备案

第六条 开展生物医学新技术临床研究前，应当按照规定完成实验室研究、动物实验等非临床研究，并经非临床研究证明该项生物医学新技术的安全性和有效性。

第七条 由海南省卫生健康委员会（以下简称省卫生健康委）、海南省药品监督管理局（以下简称省药监局）组建“海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术学术委员会”和“海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术伦理审查委员会”，负责对先行区医疗机构开展的生物医学新技术临床研究项目（以下简称研究项目）进行备案评估、研究情况追踪和研究成果评价等工作。先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会根据工作需要，可聘请顾问，为项目备案评估工作提供专业技术支持。

先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会的备案评估意见是省卫生健康委作出备案决定的参考依据。

第八条 海南省医学学术交流管理中心成立先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会秘书处（以下简

称两委会秘书处), 负责先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会的会议、评估组织, 培训等具体事务性工作。受省卫生健康委、省药品监管局的指导和监督。

第九条 发起生物医学新技术临床研究的机构(以下简称临床研究发起机构)应当是依法成立的法人机构。承担生物医学新技术临床研究的机构(以下简称临床研究机构)应当是具备本管理规定条件的医疗机构。

第十条 先行区开展生物医学新技术临床研究的医疗机构应当具备下列条件:

(一) 依法在先行区内取得医疗机构执业许可, 具有三级甲等医院能力, 具备与所申请开展的生物医学新技术研究相适应的诊疗科目和专业科室。

(二) 具备开展该项生物医学新技术临床研究所必需的场地、设施设备、研究人员、医护人员和研究能力。

(三) 已建立生物医学新技术临床研究质量管理及风险控制体系。

(四) 已成立符合要求的临床研究学术委员会和伦理审查委员会, 并建立相应的管理制度。

(五) 已制定及时处理不良事件、妥善处理医疗事件的应急预案并具备实施能力。

(六) 有稳定、充足的研究经费来源。

(七) 国家规定的其他条件。

第十一条 临床研究机构应当明确项目负责人。项目负责人应当满足下列条件：

（一）在先行区注册，具有执业医师资格并获高级职称，拥有较高的临床技术水平。

（二）具有良好的职业道德和科学研究信誉。

（三）具备开展生物医学新技术临床研究所需的专业知识、经验和能力，并以临床研究机构为第一执业机构。

其他参与生物医学新技术临床研究的人员应当具备相应的资格、专业知识、经验和能力。

第十二条 临床研究发起机构和临床研究机构的法定代表人、主要负责人或实际控制人，对本机构的生物医学新技术临床研究全部工作负责。

多家医疗机构合作开展同一临床研究项目，项目负责人所在医疗机构为该项目的主要临床研究单位，承担主体责任，其他参与单位按照其参与的相关内容承担相应责任。

第十三条 申请生物医学新技术临床研究备案的，应当按本管理规定要求，向两委会秘书处提交完整的研究项目材料。

第三章 项目实施

第十四条 临床研究机构应当按照经备案的临床研究方案开展生物医学新技术临床研究。变更研究方案的，应先经临床研究机构学术委员会和伦理审查委员会审查通过后，向两委会秘书

处申请变更备案。

第十五条 临床研究机构开展生物医学新技术临床研究的，原则上研究项目样本量不得少于 20 例，具体研究数量应由先行区生物医学新技术学术委员会在对研究项目备案评估时予以确定，重点聚焦技术实施的安全性、有效性、可持续性。

第十六条 满足下列条件之一的，可申请启动简易程序：

（一）与获得国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、中央军委后勤保障部卫生局备案开展生物医学新技术临床研究项目的医疗机构联合开展研究的。

（二）与已获得国家或者省级科技计划支持的生物医学新技术项目所在单位合作的。

（三）与已在国外开展临床应用的生物医学新技术研发机构建立实质性合作关系，并经省卫生健康委、省药品监管局委托先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会进行审核，认定具备开展生物医学新技术临床研究条件的。

第十七条 临床研究机构开展生物医学新技术临床研究，应当取得受试者的书面知情同意，并以容易理解的方式充分告知其研究的目的、具体操作以及可能产生的风险和享有的权益，受试者为无民事行为能力人或限制民事行为能力人的，应当依法取得其监护人书面知情同意。

变更临床研究方案对受试者的权益可能产生影响的，临床研究机构应当重新取得受试者或者其监护人的书面知情同意。

第十八条 临床研究机构不得开展除病例招募外的任何广告，并向主管部门递交承诺书。

第十九条 开展生物医学新技术临床研究不得以任何形式向受试者收取费用。鼓励和支持临床研究发起机构或临床研究机构通过购买第三方保险等形式保障受试者权益，生物医学新技术临床研究造成受试者健康损害的，临床研究机构应当予以及时治疗，不得收取任何治疗费用。

第二十条 临床研究机构应当及时、准确、完整记录生物医学新技术临床研究实施情况，并定期将实施情况报至两委会秘书处。

临床研究机构应当保存临床研究参与者或个体的全部原始材料（包括制剂制备、质检记录和临床操作记录等）。研究记录和原始材料应当自临床研究结束起保存 30 年；临床研究涉及子代的，研究记录和原始材料应当永久保存。

临床研究发起机构和临床研究机构不得伪造、篡改、隐匿或故意毁损临床研究的记录和原始材料。

第二十一条 临床研究机构与其他机构合作，为其开展生物医学新技术临床研究提供技术支撑、生物样本，或者招募受试者的，临床研究机构应当告知其研究的目的、方案、备案情况和生物样本的用途，并签订书面协议，明确双方的责任和义务。

第二十二条 临床研究机构在开展生物医学新技术临床研究过程中，作用于人体的操作应当由具备相应资格的卫生专业技

术人员实施，使用的药品、医疗器械应当符合《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定》等法律、行政法规等规定。

第二十三条 有下列情形之一的，临床研究机构应当立即停止临床研究，24小时内向省卫生健康委报告，并告知临床研究发起机构：

（一）发现生物学新技术的安全性、有效性存在重大问题的。

（二）临床研究产生或发现可能产生重大社会不良影响的。

（三）临床研究过程中出现不可控制的风险或发生严重不良反应的。

（四）国家相关部门和省卫生健康委规定的其他情形。

第二十四条 省卫生健康委组织先行区生物学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会对已备案项目的研究过程进行动态评估。经评估，临床研究存在技术风险或伦理风险的，省卫生健康委可以要求临床研究机构暂停临床研究，变更临床研究方案；临床研究存在重大技术风险或重大伦理风险的，省卫生健康委应当要求临床研究机构停止临床研究。

第二十五条 生物学新技术临床研究结束后，临床研究机构应当向两委会秘书处书面报告临床研究实施情况，研究结果和临床转化应用建议。

两委会秘书处收到临床研究报告后，提交两委会评估认定研究成效，评估结果由两委会秘书处向省卫生健康委和省药品监管局报送评估报告，省卫生健康委和省药品监管局参考评估报告，出具临床研究意见书。

临床研究机构应当对受试者进行随访监测，评价生物医学新技术的长期安全性、有效性。

第二十六条 法律法规和国家有关规定明令禁止的，存在重大伦理问题的，未经临床前动物实验研究证明安全性、有效性的生物医学新技术，不得开展临床研究。

第四章 项目监管

第二十七条 省卫生健康委、省药品监管局应当对医疗机构所开展的生物医学新技术临床研究项目定期监督检查、随机抽查、有因检查等，对监督检查中发现的问题及时提出处理意见。

第二十八条 对先行区内擅自开展未经备案的生物医学新技术临床研究行为、开展不符合获备案研究项目方案或超出获备案研究项目范围的临床研究行为，省卫生健康委、省药品监管局将责令立即停止研究，并依法追究其责任。

第五章 附则

第二十九条 先行区生物医学新技术临床研究管理规定配套的先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委

员会管理办法由省卫生健康委、省药品监管局依据本管理规定另行制订。先行区生物医学新技术临床研究工作接受国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局指导与监督。

第三十条 本规定自印发之日起施行。《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区干细胞医疗技术临床研究与转化应用暂行规定》（琼卫科教〔2019〕4号）同时废止。

第三十一条 本规定由省卫生健康委、省药品监管局负责解释。

附件：海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术临床研究项目备案材料清单