

生物医学新技术临床应用管理条例

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为规范生物医学新技术临床研究与转化应用，促进医学进步，保障医疗质量安全，维护人的尊严和生命健康，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事生物医学新技术临床研究、转化应用及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条 本条例所称生物医学新技术是指完成临床前研究的，拟作用于细胞、分子水平的，以对疾病作出判断或预防疾病、消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助恢复健康等为目的的医学专业手段和措施。

第四条 本条例所称生物医学新技术临床研究（以下简称临床研究），是指生物医学新技术临床应用转化前，在人体进行试验的活动。临床研究的主要目的是观察、判断生物医学新技术的安全性、有效性、适用范围，明确操作流程及注意事项等。

在人体进行试验包括但不限于以下情形：

- （一）直接作用于人体的；
- （二）作用于离体组织、器官、细胞等，后植入或输入人体的；
- （三）作用于人的生殖细胞、合子、胚胎，后进行植入

使其发育的。

第五条 生物医学新技术转化应用（以下简称转化应用）是指经临床研究验证安全有效且符合伦理的生物医学新技术，经一定程序批准后在一定范围内或广泛应用的过程。

第六条 国务院卫生主管部门负责全国临床研究与转化应用的监督管理。国务院有关部门在各自职责范围内负责与临床研究与转化应用有关的监督管理。

县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域内临床研究及转化应用的监督管理。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与临床研究及转化应用有关的监督管理。

各级人民政府卫生主管部门可指定或组建专门部门或机构，负责临床研究与转化应用监督管理。各级人民政府应当保障其人员编制、工作经费。

第七条 生物医学新技术临床研究实行分级管理。中低风险生物医学新技术的临床研究由省级卫生主管部门管理，高风险生物医学新技术的临床研究由国务院卫生主管部门管理。高风险生物医学新技术包括但不限于以下情形：

（一）涉及遗传物质改变或调控遗传物质表达的，如基因转移技术、基因编辑技术、基因调控技术、干细胞技术、体细胞技术、线粒体置换技术等；

（二）涉及异种细胞、组织、器官的，包括使用异种生物材料的，或通过克隆技术在异种进行培养的；

(三) 产生新的生物或生物制品应用于人体的，包括人工合成生物、基因工程修饰的菌群移植技术等；

(四) 涉及辅助生殖技术的；

(五) 技术风险高、难度大，可能造成重大影响的其他研究项目。

生物医学新技术风险等级目录由国务院卫生主管部门制定。

生物医学新技术的转化应用由国务院卫生主管部门管理。

第八条 开展生物医学新技术临床研究应当通过学术审查和伦理审查，转化应用应当通过技术评估和伦理审查。

第九条 生物医学新技术临床前研究的监督管理按照国务院有关部门规定执行。完成临床前研究拟进行临床研究的，应当在医疗机构内开展，在人体进行的操作应当由医务人员完成。

第十条 临床研究的预期成果为药品或医疗器械的，按照《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等有关法律、行政法规的规定执行。

第十一条 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。

未经临床研究证明安全性、有效性的，或未经转化应用审查通过的生物医学新技术，不得进入临床应用。

第二章 临床研究项目申请与审查

第十二条 拟从事临床研究活动的机构，应当具备下列条件：

- （一）三级甲等医院或三级甲等妇幼保健院；
- （二）有与从事临床研究相适应的资质条件、研究场所、环境条件、设备设施及专业技术人员；
- （三）有保证临床研究质量安全和伦理适应性及保障受试者健康权益的管理制度与能力条件。

第十三条 医疗机构是开展生物医学新技术临床研究工作的责任主体，医疗机构主要负责人是第一责任人。

医疗机构主要负责人应当对临床研究工作全面负责，建立健全临床研究质量管理体系机制；保障临床研究的人力、物力条件，完善机构内各项规章制度，及时处理临床研究过程中的突发事件。

第十四条 临床研究项目负责人应当同时具备执业医师资格和高级职称，具有良好的科研信誉。主要研究人员应当具备承担该项研究所需的专业知识背景、资格和能力。

第十五条 临床研究项目负责人应当全面负责该项研究工作的运行管理；制定研究方案，并严格执行审查登记后的研究方案，分析撰写研究报告；掌握并执行标准操作规程，详细进行研究记录；及时处理研究中出现的问题，确保各环节符合要求。

第十六条 临床研究项目申请由项目负责人向所在医疗机构指定部门提出。

医疗机构成立的学术审查委员会和伦理审查委员会对研究项目的必要性、合法性、科学性、可行性、安全性和伦理适应性等进行审查。

第十七条 医疗机构内审查通过的，由医疗机构向所在省级人民政府卫生主管部门提出申请，并提交以下材料：

- （一）立项申请书（包括研究项目的级别类别）；
- （二）医疗机构资质条件（许可情况）；
- （三）主要研究人员资质与科研工作简历；
- （四）研究方案；
- （五）研究工作基础（包括科学文献总结、实验室工作基础、动物实验结果和临床前工作总结等）；
- （六）质量控制管理方案；
- （七）可能存在的风险及应对预案；
- （八）本机构评估结论（包括伦理审查和学术审查结果）；
- （九）知情同意书（样式）。

第十八条 对于申请开展中低级风险生物医学新技术临床研究的，省级人民政府卫生主管部门应当自接到申请后60日内，完成学术审查和伦理审查，符合规定条件的，批准开展临床研究并予以登记。

对于申请开展高风险生物医学新技术临床研究的，省级

人民政府卫生主管部门进行初步审查，并出具初审意见后，提交国务院卫生主管部门。国务院卫生主管部门应当于 60 日内完成审查。审查通过的，批准开展临床研究并通知省级人民政府卫生主管部门登记。

临床研究学术审查和伦理审查规范由国务院卫生主管部门制定并公布。

第十九条 对于临床研究项目，卫生主管部门的学术审查，主要包括以下内容：

- （一）开展临床研究的必要性；
- （二）研究方案的合法性、科学性、合理性、可行性；
- （三）医疗机构条件及专科设置是否符合条件；
- （四）研究人员是否具备与研究相适应的能力水平；
- （五）研究过程中可能存在的风险和防控措施；
- （六）研究过程中可能存在的公共卫生安全风险和防控措施。

第二十条 对于临床研究项目，卫生主管部门的伦理审查，主要包括以下内容：

- （一）研究者的资格、经验是否符合试验要求；
- （二）研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；
- （三）受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合适；
- （四）在办理知情同意过程中，向受试者（或其家属、监护人、法定代理人）提供的有关信息资料是否完整易懂，

获得知情同意的方法是否适当；

（五）对受试者的资料是否采取了保密措施；

（六）受试者入选和排除的标准是否合适和公平；

（七）是否向受试者明确告知他们应该享有的权益，包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利；

（八）受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害甚至死亡时，给予的治疗以及赔偿措施是否合适；

（九）研究人员中是否有专人负责处理知情同意和受试者安全的问题；

（十）对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施；

（十一）研究人员与受试者之间有无利益冲突。

第二十一条 有以下情形之一的，审查不予通过：

（一）违反国家相关法律、法规和规章的规定的；

（二）违背科研诚信原则的；

（三）未通过伦理审查的；

（四）立项依据不足的；

（五）研究的风险（包括潜在风险）过大，超出本机构可控范围的；

（六）不符合实验室生物安全条件要求的；

（七）侵犯他人知识产权的；

(八) 经费来源不清楚、不合法或预算不足的。

第二十二条 多家医疗机构合作开展的生物医学新技术临床研究项目，项目负责人所在医疗机构作为该项目的牵头单位，并承担主要责任。申请行政部门审查时，由牵头机构负责汇总各合作机构材料及机构内评估意见，提交牵头机构所在地省级人民政府卫生主管部门审查。

进行审查时需要合作机构所在地省级卫生主管部门配合的，合作机构所在地省级卫生主管部门应当予以配合。

第二十三条 教育机构、科研机构等非医疗机构提出的生物医学新技术临床研究项目，应当与符合条件的医疗机构合作。由医疗机构向所在地省级人民政府卫生主管部门提出项目申请。

第二十四条 医疗机构为其他机构提供技术支持、研究场所，提供人体细胞、组织、器官等样本，协助进行志愿者招募的，按照合作开展临床研究管理，本机构及参与人员应当知晓所参与研究项目的方案、目的，及提供生物样本的用途，并按程序进行机构内伦理审查。

第二十五条 任何组织和个人不得开展未经审查批准的临床研究。

第三章 研究过程管理

第二十六条 医疗机构应当按照审查批准的方案开展临床研究，研究过程中如有变更，应当重新通过本机构审查，

并向批准研究的卫生主管部门备案。

研究方案发生重大变更的，批准研究的卫生主管部门应当组织进行审查，审查批准后方可继续实施。

第二十七条 临床研究应当遵循以下原则：

（一）遵守国家法律法规、相关部门规章、规范性文件规定；

（二）遵守伦理基本原则；

（三）尊重受试者知情同意权；

（四）研究方法科学、合理；

（五）遵守有益、不伤害以及公正原则，保障受试者生命安全，亦不得对社会公众健康安全产生威胁。

第二十八条 医疗机构应当建立完善临床研究全程管理制度、受试者权益保障机制、研究经费审计制度等，保障研究项目安全可控，保障受试者合法权益，保障研究项目经费合法、稳定、充足。

第二十九条 临床研究项目涉及的具体诊疗操作，必须由具备相应资质的卫生专业技术人员执行。

第三十条 研究人员要及时、准确、完整记录临床研究各个环节的数据和情况。留存相关原始材料，保存至临床研究结束后 30 年；其中涉及子代的需永久保存。

第三十一条 临床研究涉及生物遗传物质和生物安全管理的，应当符合国家有关规定。

第三十二条 医疗机构不得以任何形式向受试者收取

与研究内容相关的任何费用。

第三十三条 医疗机构应当对本机构开展的生物医学新技术临床研究项目进行定期、不定期相结合的现场核查、抽查、专项检查等。

第三十四条 医疗机构应当对自查发现的问题进行认真整改，并形成整改报告于检查后 1 个月内报送省级人民政府卫生主管部门。

第三十五条 在研究过程中出现以下情形之一的，医疗机构及研究人员应当暂停或终止研究项目，并向省级人民政府卫生主管部门报告：

- （一）未履行知情同意或损害受试者合法权益的；
- （二）发现该项技术安全性、有效性存在重大问题的；
- （三）有重大社会不良影响或隐患的；

（四）研究过程中出现新的不可控风险，包括对受试者个体及社会公众的健康威胁及伦理风险的。

第三十六条 临床研究结束后，医疗机构应当对受试者进行随访监测，评价临床研究的长期安全性和有效性。对随访中发现的严重损害受试者健康问题，应当向本机构主管部门报告，给予受试者相应的医学处理，组织技术评估，并将处理及评估情况报告省级人民政府卫生主管部门。

第三十七条 临床研究过程中，造成受试者超过研究设计预测以外人身损害的，按照国家有关规定予以赔偿。

第四章 转化应用管理

第三十八条 临床研究证明相关生物医学新技术安全、有效，符合伦理原则，拟在临床应用的，由承担研究项目的医疗机构向省级人民政府卫生主管部门提出转化应用申请。

第三十九条 医疗机构提出转化应用申请，应当提供以下材料：

- (一) 研究题目；
- (二) 研究人员名单及基本情况；
- (三) 研究目标、预期研究结果、方法与步骤；
- (四) 临床研究项目本机构内评估情况；
- (五) 临床研究审查情况（包括伦理审查与学术审查情况）；
- (六) 研究报告；
- (七) 研究过程原始记录，包括研究对象信息、失败案例讨论；
- (八) 研究结论；
- (九) 转化应用申请；
- (十) 转化应用机构内评估情况；
- (十一) 该技术适用范围；
- (十二) 应用该技术的医疗机构、卫生专业技术人员条件；
- (十三) 该技术的临床技术规范；
- (十四) 对应用中可能的公共卫生安全风险防控措施。

第四十条 省级人民政府卫生主管部门应当于接到申请后 60 日内组织完成初审，并向国务院卫生主管部门提交审查申请。国务院卫生主管部门应当于接到申请后 60 日内完成转化应用审查，将审查结果通报该医疗机构所在省级人民政府卫生主管部门。

转化应用审查办法和规范由国务院卫生主管部门规定。

第四十一条 转化应用审查通过的生物医学新技术，由国务院卫生主管部门批准进入临床应用，并根据该技术的安全性、有效性以及技术要求等，确定该医疗技术的临床应用管理类别。

医疗技术临床应用管理类别分为禁止类、限制类及非限制类。对禁止类和限制类医疗技术，实行负面清单管理，由省级以上人民政府卫生主管部门实行严格管理；对非限制类由医疗机构自我管理。

第四十二条 生物医学新技术转化临床应用后，符合规定条件的医疗机构均可开展该技术临床应用。对生物医学新技术临床研究和转化应用过程中，涉及专利申请的，按照《专利法》的有关规定执行。

第四十三条 进入临床应用的生物医学新技术，医疗机构应当严格掌握适应证，遵守各项技术规范，合理、规范使用。

第四十四条 对于批准进入临床应用的生物医学新技术，由省级人民政府医疗价格主管部门会同卫生主管部门纳

入医疗服务价格项目并确定收费标准。

第五章 监督管理

第四十五条 医疗机构要定期向省级人民政府卫生主管部门报告研究进展情况。临床研究或转化应用过程中出现严重不良反应或事件、差错或事故等，要立即报告省级人民政府卫生主管部门。

第四十六条 省级以上人民政府卫生主管部门要对辖区内临床研究项目和转化应用进行定期监督检查、随机抽查、有因检查等。及时了解辖区内临床研究和转化应用工作进展，对于发现的问题及时指导纠正，依法依规予以处置。

第四十七条 省级以上人民政府卫生主管部门要对指定或组建的本辖区临床研究与转化应用监督管理部门或机构的工作加强监督、指导，发现问题及时纠正。

第四十八条 国务院卫生主管部门建立统一的临床研究与转化应用监督管理信息平台。医疗机构应当将生物医学新技术临床研究项目申请和内部审查情况及时在平台上登记。省级以上人民政府卫生主管部门应当通过信息平台依法及时公布临床研究项目许可、转化应用审查等日常监督管理信息。

第四十九条 省级人民政府卫生主管部门应当建立生物医学新技术临床研究和转化应用信用档案。对违反规定开展生物医学新技术临床研究和转化应用的医疗机构和研究

人员纳入黑名单，对严重失信行为，实行部门联合惩戒。

第六章 法律责任

第五十条 医疗机构未经省级以上人民政府卫生主管部门许可开展生物医学新技术临床研究或转化应用的，由县级以上人民政府卫生主管部门予以通报批评、警告，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；对机构主要负责人和其他责任人员，依法给予处分。情节较重的，取消相关诊疗科目，5 年内不得申请该诊疗科目；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第五十一条 医疗机构未按照审查批准的研究方案开展临床研究，由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期整改；逾期不改正的，由省级人民政府卫生主管部门予以警告，并处 3 万元以上 5 万元以下罚款，造成严重后果的，取消相关诊疗科目，5 年内不得申请该诊疗科目。对项目主要负责人，由省级人民政府卫生主管部门予以警告，5 年内不得从事生物医学新技术临床研究。

第五十二条 任何机构和个人未取得《医疗机构执业许可证》，擅自开展临床研究和转化应用的，由县级以上人民政府市场监管部门责令其停止相关活动，取缔非法研究场所，没收相关设备设施、药品、器械等，并可以根据情节处以 5 万元以上 10 万元以下的罚款；有违法违规收入的，没收违法违规所得，并处违法违规所得 10 倍以上 20 倍以下罚

款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十三条 医务人员违反本条例规定开展临床研究和转化应用的，由县级以上人民政府卫生主管部门给予警告或者责令暂停 6 个月以上 1 年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书，终生不得从事生物医学新技术临床研究；有违法违规收入的，没收违法违规所得，并处违法违规所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十四条 医疗机构及其医务人员泄露受试者、患者隐私，造成损害的，依法承担侵权责任。

第五十五条 医疗机构在临床研究和（或）转化应用中使用非卫生专业技术人员执行临床研究诊疗行为的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令其限期改正，并可以处以 1 万元以上 3 万元以下的罚款，情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第五十六条 医疗机构未按照确定的技术类别进行临床应用的，或未按照规定条件和技术规范等要求进行临床应用的，由县级以上人民政府卫生主管部门依据《医疗机构管理条例》有关规定进行处理；情节严重的，还应当对医疗机构主要负责人和其他直接责任人员依法给予处分；对相关医务人员按照《执业医师法》《护士条例》等法律法规的有关规定进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十七条 在生物医学新技术临床应用过程中，使用未经药品监督管理部门批准的药品、医疗器械的，按照《药

品管理法》《医疗器械监督管理条例》有关规定处理。

第五十八条 在临床研究中收取费用，或在临床应用中未经批准收费的，按照《价格法》等有关规定处理。

第五十九条 生物医学新技术相关管理人员在工作中滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守、索贿受贿，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予处分。

第六十条 提供虚假资料或采用其他欺骗手段取得医疗机构许可、临床研究项目许可或转化应用许可的，由省级人民政府卫生主管部门撤销已批准的许可，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款，5 年内不受理相关责任人及单位提出的相关申请。

第七章 附则

第六十一条 本条例颁布前，已在开展生物医学新技术临床研究的，应当按照本条例规定在 6 个月内完成临床研究项目申请与审查。临床研究机构不符合第十二条规定条件的，经省级人民政府卫生主管部门学术审查和伦理审查通过的，可以按计划完成临床研究，但不得开展新的临床研究。

第六十二条 干细胞、体细胞技术临床研究与转化应用监督管理规定由国务院卫生主管部门和国务院药品监管部门另行制定。

第六十三条 本条例自 年 月 日起施行。