

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（以下简称《条例》）将于2026年5月1日贯彻实施，为规范生物医学新技术临床研究和临床转化应用，促进医学科学技术进步，保障医疗质量安全，现将有关事宜公告如下

## 一、合理选择技术路径或药械路径

《条例》通过建立生物医学新技术临床研究和临床转化应用的新路径，与《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等互补、协同，共同构成覆盖生物医学创新全链条的管理体系。国家卫生健康委同国家药品监督管理局制定并发布《生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则》（以下简称《界定指导原则》）。临床研究发起机构（以下简称发起机构）应参照《界定指导原则》，根据自身实际情况，科学合理选择相应技术路径或药械路径。对于选择生物医学新技术路径的，应按照《条例》有关规定开展临床研究，临床研究结束后符合规定范围的可以申请临床转化应用；临床研究产生的数据用于支持生物医学新技术临床转化应用。对于选择药械路径的，应按照药品、医疗器械管理有关规定开展相关工作。发起机构应充分考虑两条路径各自特点，避免重复。

## 二、提升临床研究备案和临床转化应用审批的质量和效率

发起机构、临床研究机构（以下简称研究机构）开展生物医学新技术临床研究备案或临床转化应用申请，应按照临床

研究备案指引、转化应用审批工作规范等文件要求，提交备案或申请材料，并确保提交材料的真实、准确、完整。临床研究备案、临床转化应用申请应通过生物医学新技术临床研究和临床转化应用在线服务系统（国家医学研究登记备案信息系统 <https://www.medicalresearch.org.cn>）提交申请资料，具体操作请关注系统操作手册。中国生物技术发展中心承担生物医学新技术临床研究备案资料的核实确认与已备案临床研究的评估，会同国家卫生健康委医疗管理服务指导中心承担临床转化应用审批的技术评估、伦理评估等工作，并接收发起机构、研究机构反映的相关工作建议。

### **三、规范临床研究的组织实施**

生物医学新技术临床研究涉及诸多环节，发起机构、研究机构应当建立权责清晰、沟通高效的协作机制，切实履行各自职责。发起机构应配合研究机构提供新技术受试物并保证其质量安全。研究机构应确保按照备案的方案组织实施临床研究，并注重过程管理、风险监测与处置、数据记录与保存、不良事件报告等，确保具备稳定、充足的经费来源。开展多中心临床研究时，主要研究机构应加强多个中心间的工作协调，各中心均应严格按照研究方案要求，组织实施好具体承担的研究内容。发起机构、研究机构应加强利益冲突管理，建立利益冲突审查机制，并通过回避制度、信息披露等方式合理管理利益冲突。

#### **四、加强受试者权益保护**

发起机构和研究机构应主动维护受试者生命健康、知情同意、隐私保护等权益。研究机构在开展临床研究伦理审查时，除临床研究的一般性伦理要求外，还应对照临床研究备案指引，结合拟开展研究的生物学新技术特点和特殊伦理要求开展审查。在研究实施过程中，应充分考虑医疗公平，按照研究方案纳入与排除标准开展受试者招募和入组，稳妥推进研究，及时控制和处置研究实施过程中可能存在的风险，不得向受试者收取与临床研究有关费用。在临床研究中造成受试者健康损害的，研究机构应以受试者的生命健康为第一优先考虑，及时评估并予以治疗；治疗费用按照《条例》第二十七条规定相应承担。鼓励发起机构和研究机构通过购买商业保险等多种方式为受试者提供保障。

#### **五、积极稳妥推进临床转化应用**

按照“临床必需、稳慎有序”原则，对难以形成医疗器械的生物学新技术和创新性强、个性化程度高、尚未或者难以形成药品的生物学新技术开展临床转化应用审批。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的生物学新技术予以优先审查审批。紧急情况下，经国家卫生健康委论证确有必要，可以在一定范围和时限内紧急使用正在研究的生物学新技术。中国生物技术发展中心要建立健全与发起机构、研究机构的日常沟通交流机制，

提供必要的咨询和指导。发起机构、研究机构开展以临床转化应用为目的的确证性临床研究时，要与中国生物技术发展中心沟通。

## 六、严惩数据造假行为

临床研究的数据质量是支撑生物医学新技术临床转化应用的核心基础。发起机构、研究机构应高度重视研究数据质量，确保临床研究结果和数据的真实、完整、可追溯。县级以上卫生健康行政部门应加强对生物医学新技术临床研究和临床转化应用的监督管理，会同有关部门加强对发起机构、研究机构的管理和指导，对临床研究过程中的违规行为及时查处、通报。在生物医学新技术临床研究备案或临床转化应用审批时，如发现存在提供虚假资料、数据造假等问题的，将按照《条例》有关规定予以严肃处理，并公开通报。构成犯罪的，将依法依规追究刑事责任。

特此公告。

国家卫生健康委

国家疾控局

2026年4月30日