

生物医学新技术临床转化应用审批工作规范

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条【制定依据】 为规范生物医学新技术临床转化应用审批，促进生物医学新技术创新发展与合规转化，保障医疗质量安全，根据《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》，制定本规范。

第二条【适用范围】 本规范适用于生物医学新技术临床转化应用审批的申请、受理、审查、决定、监督管理等工作。

本规范所称生物医学新技术，是指以对健康状态作出判断或者预防治疗疾病、促进健康为目的，运用生物学原理，作用于人体细胞、分子水平，在我国境内尚未应用于临床的医学专业手段和措施。

第三条【审批范围】 已列入《生物医学新技术临床研究备案指导清单》的生物医学新技术，满足下列要求之一的，纳入生物医学新技术临床转化应用审批范围：

(一) 个性化程度高，国内尚没有使用同类机制原理的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验；

(二) 用于治疗国家卫生健康委公布的《罕见病目录》收录的罕见病，国内尚没有使用同类机制原理、针对相同适

应症的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验。

对符合《医疗器械监督管理条例》医疗器械定义的，应当按照医疗器械法规要求开展相关注册工作，不纳入生物医学新技术临床转化应用审批范围。

第四条【管理职责】 国家卫生健康委负责全国生物医学新技术临床转化应用审查批准和监督管理工作。

中国生物技术发展中心（以下简称生物中心）作为专业机构，承担生物医学新技术临床转化应用专业审查工作，协同配合转化应用后再评估工作。

国家卫生健康委医疗管理服务指导中心（以下简称医管中心）作为专业机构，承担转化应用后再评估工作，协同配合生物医学新技术临床转化应用的机构和人员资质、临床应用操作规范审查工作。

生物中心与医管中心建立内部协调机制，确保有关审查与再评估工作统筹、协同发展。

县级以上人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域的生物医学新技术临床转化应用的监督管理工作。

第五条【审批原则】 生物医学新技术临床转化应用审批遵循依法合规、公平公正、科学审慎原则，以临床价值为导向，鼓励创新，保证安全，积极推动生物医学新技术造福患者。

第二章 申请与受理

第六条【申请条件】 生物医学新技术申请临床转化应

用，应当同时具备以下条件：

（一）经依法备案并完成生物医学新技术临床研究；

（二）生物医学新技术临床研究证明该技术安全、有效，符合伦理原则；

（三）多中心独立验证一致，即符合条件的其他医疗机构和卫生专业技术人员，遵守临床应用操作规范独立实施该技术，可以得到一致的安全性、有效性结论。

第七条【申请材料】 生物医学新技术临床研究结束后，符合生物医学新技术临床转化应用审批范围的，可以申请临床转化应用。发起生物医学新技术临床研究的机构（以下简称申请机构）应当向国家卫生健康委提出申请，提交《生物医学新技术临床转化应用申请书》（式样见附录 1）及相关证明材料。

申请机构应当如实提交有关材料，反映真实情况，对申请材料的真实性、准确性、完整性负责，并承担法律责任。

第八条【形式审查】 国家卫生健康委行政审批受理窗口（生物中心办公区）收到生物医学新技术临床转化应用申请后，应当对申请材料进行形式审查（形式审查条件要求见附录 2），根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项不属于本部门职权范围或不符合审批范围的，作出不予受理决定，并出具《不予受理通知书》；

（二）申请材料不齐全或不符合规定形式的，应在收到材料后 5 日内出具《补正材料通知书》，一次性告知申请机构需要补正的全部内容；补正的申请材料仍然不符合有关要

求的，可以要求申请机构继续补正。

(三) 申请事项属于受理范围且材料齐全、符合规定的，作出受理决定，并出具《受理通知书》。

第三章 审查与决定

第九条【审查方式】 生物医学新技术临床转化应用审查实行专家评估与部门审核相结合的方式。

第十条【转交专业机构】 国家卫生健康委自受理申请之日起 5 个工作日内将申请材料转交生物中心进行专家评估。

生物中心自收到申请材料后，应当会同医管中心从生物医学新技术临床研究和临床转化应用专家库中选取专家，组织开展材料核查、技术评估和伦理评估，提出评估意见，报国家卫生健康委。必要时，可以邀请专家库之外的专家参加评估。

第十一条【材料核查】 生物中心会同医管中心组织专家对申请材料的真实性、准确性和完整性进行核查，并按照《生物医学新技术风险分级指南》划定技术的风险等级。核查包括但不限于书面核查及现场核查等方式。

核查过程中需要补充资料的，应当及时书面告知申请机构，申请机构应当按照要求及时补充有关资料。

根据核查工作需要，可以要求申请机构、临床研究机构及其他相关机构人员现场解答有关技术问题，申请机构、临床研究机构及其他相关机构应当予以配合。

核查发现材料存在错误、缺漏或存在重大问题或申请机构主动撤回等情形的，生物中心可作出“延期再审”或“终止审查”的评估意见。

《生物医学新技术风险分级指南》由生物中心会同医管中心另行制定。

第十二条【综合评估】 申请材料通过材料核查的，生物中心会同医管中心组织专家通过网络函审、会议评估、现场评估等方式进行技术评估和伦理评估。技术评估重点对拟转化技术的成熟度、安全性、有效性、应用该技术的医疗机构和卫生专业技术人员需要具备的条件、临床应用操作规范、质量控制标准以及风险防控措施等进行评估。伦理评估重点对技术的伦理合规性、权益保护、社会伦理与公共安全等进行评估。对技术风险等级高或存在重大争议，或专家评估认为有必要的新技术，生物中心、医管中心可组织专家开展现场评估。

开展核查评估期间，生物中心可以向国务院药品监管部门征求意见，发现不属于生物医学新技术临床转化应用审批范围的，应当作出“终止审查”的评估意见。

第十三条【评估意见】 根据材料核查、技术评估和伦理评估情况，生物中心组织专家提出“建议批准”、“建议不予批准”、“延期再审”、“终止审查”等评估意见，并撰写评估报告。

多中心临床研究证明该技术安全有效、成熟稳定，且符合伦理原则，应当提出“建议批准”评估意见。

有下列情形之一的，可以提出“建议不予批准”评估意见。

（一）申报资料显示技术明显尚未成熟或存在较大技术缺陷的；

（二）申报资料不能证明技术的安全性、有效性、质量可控性确切，或者经评估认为实施该技术的临床必要性不足、风险大于获益的；

（三）其他符合条件的医疗机构和卫生专业技术人员，遵守临床应用操作规范实施，无法取得一致的安全性、有效性结论的；

（四）存在不可接受的社会伦理、公共安全、社会稳定风险，或者缺乏权益保护、可行的风险控制机制和对特殊/脆弱人群的保护措施的；

（五）申请机构未按要求补充资料的；

（六）申请机构拒绝接受或者无正当理由不配合材料核查检验的；

（七）材料核查、技术和伦理评估过程中认为申报资料不真实，申请机构不能证明其真实性的；

（八）法律法规规定的不应当批准的其他情形。

第十四条【建议批准的后续措施】 对于“建议批准”的生物医学新技术，由生物中心撰写技术解读材料，随评估报告、应用该技术的医疗机构和卫生专业技术人员需要具备的条件、临床应用操作规范一同上报国家卫生健康委。

第十五条【建议不予批准或终止审查的后续措施】 对

于“建议不予批准”或“终止审查”的技术，由生物中心向申请机构发放《告知书》说明理由。申请机构可以在接到《告知书》15个工作日内，基于已提交的申报材料提出异议，生物中心结合申请机构的异议意见进行评估并反馈申请机构。

申请机构对评估结果仍有异议的，生物中心应当组织专家论证，并综合专家论证结果形成最终的审评结论并报国家卫生健康委。

第十六条【延期再审的后续措施】 建议“延期再审”的生物医学新技术，由生物中心向申请机构出具《延期再审通知书》，一次性告知补充材料内容及时限。申请机构按要求提交补充材料后，生物中心再次组织评估。

第十七条【许可决定】 国家卫生健康委自收到生物中心报送的评估意见之日起15个工作日内，作出是否批准的决定。期间，国家卫生健康委可以组织相关行业部门进行审核。

决定“批准”的生物医学新技术，由国家卫生健康委在官方网站及时发布公告，公布批准的技术名称、风险等级、应用该技术的医疗机构和卫生专业技术人员应当具备的条件以及临床应用操作规范，由生物中心制作《批准通知书》，加盖行政许可专用印章后送达申请机构。

决定“不予批准”或“终止审查”的技术，由生物中心制作《不予行政许可决定书》或《终止审查通知书》，说明理由，并告知申请机构依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利和期限，加盖行政许可专用印章后统一送达申请机构。

第十八条【优先审查审批】 用于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，申请机构可在提出转化应用申请前与生物中心沟通是否符合优先审查审批要求，符合要求的可在提出转化应用申请同时提交优先审查审批申请（见附录 3）。

纳入优先审查审批范围的新技术，启动优先审查程序。

核查评估过程中，发现纳入优先审查程序的新技术转化应用申请不能满足优先审查审批条件的，生物中心应当终止优先审查程序，按照正常程序进行审查，并告知申请机构。

第十九条【紧急应用】 为应对特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国家卫生健康委经论证认为确有必要的，可以作出同意正在开展临床研究的新技术在规定范围、期限和条件下紧急应用的决定，并出具《批准紧急应用通知书》。具体实施细则另行制定。

第四章 临床应用管理

第二十条【批准后临床应用管理】 生物学新技术临床转化应用获得批准后，符合条件的医疗机构和卫生专业技术人员可以按照有关规定，遵守临床应用操作规范开展。

其中，高风险技术批准后 5 年内、中风险技术批准后 3 年内、低风险技术批准后 1 年内仅限在该技术的临床研究机构（含多中心）内开展，各机构每年定期上报应用情况和安全性数据；期满未出现本规范第二十三条第一款情形，或者再评估证实收益远大于风险的，其他符合条件的医疗机构和

人员方可按规定使用。

任何机构和个人不得将未经批准临床转化应用的生物医学新技术应用于临床。

第二十一条【医疗质量安全管理】 医疗机构应当建立生物医学新技术临床应用全流程管理制度。根据卫生专业技术人员业务能力和技术水平等，授予、调整或取消相应技术应用权限。

医疗机构实施生物医学新技术临床应用必须保障患者或其监护人的知情权，签署知情同意书。

医疗机构应当制定生物医学新技术临床应用风险预防控制措施及应急处置预案。

第二十二条【应用情况报告】 实施经批准临床转化应用生物医学新技术的医疗机构，应当于首例临床应用之日起15个工作日内，向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生健康部门报告，并通过生物医学新技术临床研究和临床转化信息系统报送该技术的临床应用情况。临床应用过程中发生严重不良反应或者医疗事故的，医疗机构应当按照规定进行处理，并第一时间按程序上报。

第二十三条【再评估】 经批准临床转化应用的生物医学新技术有下列情形之一的，国家卫生健康委将对其安全性、有效性组织再评估，再评估期间暂停应用该技术：

（一）根据科学研究的发展，对该技术的安全性、有效性有认识上的改变；

（二）临床应用过程中发生严重不良反应或者出现不可

控制的风险；

(三) 在临床应用过程中造成重大社会稳定风险或者发生影响社会稳定重大事件的；

(四) 国务院卫生健康部门规定的其他情形。

再评估工作由医管中心组织实施，临床应用安全性、有效性按照《医疗技术临床应用情况评估工作规程》进行。必要时，协调生物中心组织专家库专家再次进行技术评估。评估过程中同时进行卫生经济学评估，并与适应证相同的医疗技术、药品、医疗器械进行对比。

参与转化应用审批审查的专家应当回避。

经评估不能保证安全、有效的，国家卫生健康委将禁止临床应用该技术并向社会公布。

第二十四条【监督管理】 省级卫生健康部门应当建立健全生物医学新技术临床应用管理体系，加强技术指导。县级以上卫生健康部门应当对辖区内生物医学新技术临床应用情况进行监督检查，发现违法违规行为，按照《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》等有关规定进行处理。

第五章 附则

第二十五条【解释权】 本规范由国家卫生健康委负责解释。

第二十六条【生效时间】 本规范自印发之日起施行。

- 附录： 1-1. 生物医学新技术临床转化应用申请书
- 1-2. 生物医学新技术临床转化应用申请材料形式
审查自查清单
2. 生物医学新技术临床转化应用申请形式审查条
件要求
3. 生物医学新技术临床转化应用优先审查审批申
请表

附录 1-1

申报编号：

密级：公开级

生物医学新技术临床转化应用 申请书

技术名称： _____

申请机构： _____ (盖章)

填报日期： _____

国家卫生健康委员会制

年 月 日

填 报 说 明

一、填写说明

1.申请书的内容将作为受理、审查、决定以及制作《行政许可批准通知书》的重要依据，申请书的各项填报内容须实事求是、准确完整、层次清晰。

2.申请书中的申请机构名称，请按规范全称填写，并与申请机构公章一致。如有特殊情况，需单独提供证明，说明理由。

3.申请书标题统一用黑体四号字，正文部分统一用宋体小四号字填写。正文（包括标题）1.2 倍行间距。

4.凡不填写内容的栏目，请用“无”标示。

5.申请机构通过生物医学新技术临床研究和临床转化信息系统按照系统提示在线填写申报书。申请书用 A4 纸双面打印、装订、签章。一式 2 份报国家卫生健康委。

6.统一社会信用代码指企事业单位国家标准代码，无统一社会信用代码的单位填写“00000000-0”。

7.外来语要同时用原文和中文表达，第一次出现的缩略词，须注明全称。

8.表格内各栏如填写不下，可自行顺延加页。

二、申报说明

1.申请机构对申报材料的真实性、完整性负责。

2.请申请机构审核、确认申报材料后，网上提交。

3.申报书中不得出现任何违反法律法规或含有涉密信息、敏感信息的内容。

生物学新技术临床转化应用申请书

一、基本信息

技术名称				
技术分类	<input type="checkbox"/> 基因治疗技术 <input type="checkbox"/> 细胞及其衍生物治疗技术 <input type="checkbox"/> 组织器官治疗技术 <input type="checkbox"/> 微生物治疗技术 <input type="checkbox"/> 其他：(请注明)		是否用于罕见病	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			技术风险等级自评价	<input type="checkbox"/> 高风险 <input type="checkbox"/> 中风险 <input type="checkbox"/> 低风险
申请机构信息	单位名称		法定代表人	
	通信地址		统一社会信用代码	
技术负责人信息	姓名		职称	
	联系电话		职务	
	电子邮箱		传真	
联系人信息	姓名		联系电话	
申报信息	申报次数	<input type="checkbox"/> 首次申请 <input type="checkbox"/> 第_次申请	是否申请优先审评审批	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
申请内容摘要	(技术内涵、机制、操作路径, 适用人群及适应症, 安全性和有效性, 实施单位及人员要求)			

二、既往临床研究开展情况

已开展的备案临床研究情况概述	(简述拟转化应用新技术既往开展临床研究的总体情况, 包括研究次数、研究目的, 以及主要研究结论等。)				
既往临床研究备案信息					
序号	临床研究备案题目	临床研究备案号	临床研究机构(组长单位)	入组例数	研究起止时间
1					
2					
3					
.....					
探索性临床研究(首次备案临床研究)基本信息					
临床研究备案题目			临床研究备案号		
研究目的					
主要临床研究机构信息(包括组长单位)					
序号	机构名称	机构等级	(主要)研究者	联系方式	省(自治区、直辖市)-城市
1					
2					
3					
确证性临床研究基本信息					
临床研究备案题目			临床研究备案号		
研究目的					
主要临床研究机构信息(包括组长单位)					
序号	机构名称	机构等级	(主要)研究者	联系方式	省(自治区、直辖市)-城市
1					
2					
3					

如需增加可续表填写

三、生物医学新技术内容及总结

技术概述	(简要描述该技术的科学原理、作用机制、实施路径、质控标准等) 附件详细说明。
适用人群与适应症	(明确该技术拟治疗的疾病或适用的患者人群) 1. 2. 3.
安全性分析	核心结论: (请总结临床研究证实的安全性数据,包括但不限于:不良反应类型、发生率、严重程度等)
有效性分析	核心结论: (请总结临床研究证实的主要疗效指标、次要疗效指标等有效性数据)

四、应用医疗机构及卫生技术人员条件

机构及人员条件	简要说明应用该技术的医疗机构和卫生专业技术人员需要具备的条件 (如:机构级别类别、科室资质、设备清单、人员职称、培训要求等)。 附该技术的临床应用管理规范详细说明
---------	---

五、临床应用操作规范

技术拟转化的适用范围	说明该技术在临床应用中的适用人群与适应症等
可能的不良反应、禁忌和使用注意事项	简要说明可能出现的不良反应、禁忌和使用注意事项（可涵盖警告、慎用情况等），详细说明见附件
临床应用操作规范	简要说明生物医学新技术临床应用操作规范、流程及医疗质量控制方案，详细标准操作流程、剂量、疗程及完整质量控制方案等见附件。
风险防控与应急预案	简要列举临床应用中可能产生的风险及其预防控制措施，详细风险识别、控制方案、应急处置预案等见附件。

六、伦理与保障

伦理风险自评估	（简述既往临床研究伦理审查及跟踪审查情况）
	（潜在伦理风险评估及应急预案）
	（公共卫生安全、环境安全防控措施）

患者权益保护	(摘要说明技术获批临床应用后, 应向患者告知的与新技术应用相关的风险与获益内容, 并在附件中提供知情同意书全文)
数据存留与销毁规则	(说明数据保存范围、期限及销毁规则)

七、既往临床转化应用申请审批情况 (如涉及)

首次申请审批情况	受理时间		受理编号	
	“不予批准”或“终止审查” 决定下达时间			
	不予批准的理由及改进情况			
第_次申请 审批情况	受理时间		受理编号	
	“不予批准”或“终止审查” 决定下达时间			
	不予批准的理由及改进情况			

如需增加可续表填写

八、申请承诺与签章

真实性承诺	<p>本人/本单位郑重承诺：本申请表及所有附件资料真实、准确、完整，无任何隐瞒、伪造或篡改。如有不实，愿承担由此产生的一切法律责任。</p>
	<p>技术负责人签字（签章）： 年 月 日</p> <p>申请机构： 法定代表人签字（签章）： (公章) 年 月 日</p>

九、附件清单

- 附件 1: 申请机构统一社会信用代码证等相关资质文件及单位诚信承诺书
 - 附件 2: 技术负责人简介及聘用证明以及诚信承诺书
 - 附件 3: 技术研究报告
 - 附件 4: 非临床研究报告
 - 附件 5: 历次临床研究方案（首次版本和最终版本）及临床研究报告（加盖公章）
 - 附件 6: 历次临床研究记录及临床研究数据库
 - 附件 7: 伦理审查意见（首次伦理获批、历次跟踪审查）
 - 附件 8: 研究用途知情同意书（首次版本和最终版本）及转化应用后的知情同意书
 - 附件 9: 伦理相关支撑文件：伦理风险自评报告、特殊人群保护方案、隐私和数据安全保护方案、利益冲突申明、样本和数据管理说明等
 - 附件 10: 技术路径（含科学原理、作用机制、制备过程、质控标准、质控方案、涉及产品、设施、设备及环境要求等）
 - 附件 11: 技术临床应用操作规范（含适应证、禁忌症、操作程序、不良反应与处置等）
 - 附件 12: 临床应用管理规范（应符合的机构资质及人员条件要求说明）
 - 附件 13: 生物医学新技术成本测算说明
 - 附件 14: 优先审查审批申请表（如涉及）
 - 附件 15: 获批后研究计划/随访计划（如涉及）
 - 附件 16: 既往临床转化应用申请审批情况相关材料（如涉及）
 - 附件 17: 知识产权（包括但不限于专利、技术诀窍等）归属情况说明及专利权处理相关声明（如涉及）
 - 附件 18: 回避事项事前申明（如涉及）
 - 附件 19: 人类遗传资源备案或行政许可证明材料（如涉及）
- 其他相关附件

附录 1-2

生物医学新技术临床转化申请材料形式审查 自查清单

审查材料类别	审查材料名称	审查要点及说明	文件数量	是否齐备	
资质与人员证明	1.申请机构统一社会信用代码等相关资质文件	申请机构是否符合《条例》等规定的资质要求；证书是否在有效期内，与申请书机构名称是否一致；是否提供临床研究机构完成 GCP 备案证明	份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.技术负责人简介及聘用证明	确认技术负责人资质及是否为正式聘用人员	份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
技术与临床前资料	3.技术研究报告	内容完整性审查	页	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.非临床研究报告	内容完整性审查	页	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
临床研究资料	5.历次临床研究方案及临床研究报告	需包含历次探索性和确证性临床研究的方案及报告，且研究报告必须加盖全部的参与研究临床机构的公章	份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	6.历次临床研究记录及临床研究数据库	确认记录完整性与数据可溯源性	份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
伦理与受试者保护	7.伦理审查意见	需包含首次伦理获批文件及历次跟踪审查意见	份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	8.知情同意书	需包含研究用（首次版本和最终版本）和转化后应用版本	份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	9.伦理相关支撑文件	需包含：			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		伦理风险自评报告		页	
		特殊人群保护方案（如涉及则需提供）		页	
		隐私和数据安全保护方案		页	
	利益冲突申明		页		
	样本和数据管理说明		页		
临床转化应用方案与规范	10.技术路径	内容完整性审查，必须包含制备过程、质控标准和质控方案	份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	11.临床应用操作规范	内容完整性审查	页	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	12.临床应用管理规范	指应用该技术的医疗机构和卫生专业技术人员需要具备何种资质以及需要符合要求	份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

	13. 生物医学新技术成本测算说明	内容完整性审查	_____份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
其他视情况提交材料	14. 优先审查审批申请表	如涉及则需提供	_____页	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	15. 获批后研究计划/随访计划	高风险技术应提供，其他自愿提供	_____份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	16. 既往临床转化应用申请审批情况相关材料	如涉及则需提供	_____份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	17. 知识产权归属情况说明及专利权处理相关声明	如涉及则需提供	_____份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	18. 回避事项事前申明	如涉及则需提供	_____页	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	19. 人类遗传资源备案或行政许可证明材料	如涉及则需提供	_____份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
附件及其他	其他相关附件	视具体情况补充	_____份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用

生物医学新技术临床转化应用申请形式审查 条件要求

申请生物医学新技术临床转化应用须严格符合以下形式审查条件要求。

一、审批范围要求

已列入《生物医学新技术临床研究备案指导清单》的生物医学技术的转化应用，满足下列要求之一的，纳入生物医学新技术临床转化应用审批范围：

（一）个性化程度高，尚没有使用同类机制原理的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验；

（二）用于治疗国家卫生健康委公布的《罕见病目录》收录的罕见病，国内尚没有使用同类机制原理、针对相同适应症的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验。

对符合《医疗器械监督管理条例》医疗器械定义的，应当按照医疗器械法规要求开展相关注册工作，不纳入生物医学新技术临床转化应用审批范围。

二、申请机构应具备的资格条件

1. 临床研究发起机构（以下简称申请机构）应符合《条例》相关要求，必须是在我国境内依法登记注册、具有独立法人资格的实体，依法有权申请并承担相应法律责任。提交的申请机

构统一社会信用代码等相关资质文件，其证书应处于有效期内，且机构名称须与申请书中填写的名称严格一致。外商投资企业等应遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《外商投资负面清单》等的限制性要求。

2.申请机构应已经作为临床研究发起机构参与完成《条例》规定的备案临床研究。

3.申请机构应诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录、严重医疗质量（安全）不良事件记录及相关社会领域信用“黑名单”记录。申请机构应须签署诚信承诺书。

4.申请机构应提供材料，证明开展新技术确证性临床研究的各临床研究机构均已完成“药物临床试验质量管理规范（GCP）”备案，且备案专业包含该新技术适应症对应的疾病领域或专业科室。

三、技术负责人应具备的资格条件

1.技术负责人必须为申请机构的正式聘用人员，须提供技术负责人简介及正式聘用的有效证明材料。

2.技术负责人应具有高级职称或同等技术能力。

3.技术负责人无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。技术负责人须签署诚信承诺书。

四、申报材料要求

提交的材料包必须目录清晰，且明确包含《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范》所要求的全部要件。

（一）申请书

申请机构须按照申请书填报说明规范填写，填报信息应当与证明性文件中相应内容保持一致。申请书正文按格式要求填写完整（缺项或无说明留白视为材料不完整）。

1.技术名称：应保持与临床研究备案一致。

2.技术分类：按照《生物医学新技术临床研究备案指导清单》中的分类要求明确技术分类。

3.技术风险等级自评价：按照《生物医学新技术风险分级指南》以及技术具体情况进行勾选。自评价为高风险等级的，必须提供“附件 15：获批后研究计划/随访计划”。

4.申请次数：按照该申请实际情况勾选，非首次申请的，须在申请书第六部分“既往临床转化应用申请审批情况”中如实填写，并提交“附件 16：既往临床转化应用申请审批情况相关材料”，说明既往申报及审批情况，如申请机构自行撤回或因资料不符合审批要求曾被国家卫生健康委不予批准等情况。原申请审批结束后，方可再行申报。申请机构撤回注册申请后重新申报的，应当对重新开展或者补充完善的相关情况进行详细说明。

5.是否申请优先审评审批：按照该申请实际情况勾选。勾选“是”的，须同步提交“附件 14：优先审查审批申请表”。

（二）必须包含的附件证明材料

附件 1：申请机构统一社会信用代码证等相关资质文件及单位诚信承诺书

附件 2：技术负责人简介及全职聘用证明以及诚信承诺书

附件 3：技术研究报告

附件 4：非临床研究报告

附件 5：历次临床研究方案（首次版本和最终版本）及临床研究报告（加盖公章）

附件 6：历次临床研究记录及临床研究数据库

附件 7：伦理审查意见（首次伦理获批、历次跟踪审查）

附件 8：研究用途知情同意书（首次版本和最终版本）及转化应用后的知情同意书

附件 9：伦理相关支撑文件：伦理风险自评报告、特殊人群保护方案、隐私和数据安全保护方案、利益冲突申明、样本和数据管理说明

附件 10：技术路径（含科学原理、作用机制、制备过程、质控标准、质控方案、涉及产品、设施、设备及环境要求等）

附件 11：技术临床应用操作规范（含适应证、禁忌症、操作程序、不良反应与处置等）

附件 12：临床应用管理规范（应符合的机构资质及人员条件要求说明）

附件 13：生物医学新技术成本测算说明

（三）视情况提交的材料

附件 14：优先审查审批申请表（如涉及）

附件 15：获批后研究计划/随访计划（如涉及）

附件 16：既往临床转化应用申请审批情况相关材料（如涉及）

附件 17：知识产权（包括但不限于专利、技术诀窍等）归属情况说明及专利权处理相关声明（如涉及）

附件 18: 回避事项事前申明 (如涉及)

附件 19: 人类遗传资源备案或行政许可证明材料 (如涉及)
以及其他需要提供的相关附件。

(四) 其他要求

1. 申请机构应对申请材料的真实性、准确性、完整性负责, 申报材料签署页的单位公章、法定代表人签字、技术负责人签字和签署日期等签章齐全。

2. 申请材料中的临床研究报告涉及多中心临床研究的, 组长单位及所有分中心均应对研究报告加盖公章并签字确认。

3. 纸质版申请材料须使用 A4 规格纸张双面打印, 按目录顺序胶装成册, 不得采用活页夹, 并在骑缝处加盖申请机构公章。

4. 提交的电子版申请材料 (通过信息系统上传或光盘存储介质递交) 必须与纸质版内容完全一致, 文件命名规则须符合系统受理要求。

5. 申请材料中涉及的所有行政许可批件、资质证书、检验报告, 在提交审评之日必须处于法定有效期内。

附录 3

生物医学新技术临床转化应用 优先审查审批申请表

技术名称			
申请机构	[填写申请机构]		
申请编号	[NTSQ01202612345]	技术分类	[XX 治疗技术]
适用人群与适应症	[填写该技术适用的临床适应范围]		
符合优先审查审批的情形	<input type="checkbox"/> 1. 用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的生物医学新技术； <input type="checkbox"/> 2. 公共卫生方面急需的生物医学新技术； <input type="checkbox"/> 3. 国卫生健康委规定的其他优先审查审批情形。		
申请理由	<p>[说明符合优先审查审批条款的具体情形，详细阐明申请理由，相关证明材料和依据可作为附件一并提交。]</p> <p style="text-align: right;">申请机构 (签字):</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>		

