

生物医学新技术临床研究备案服务指南

一、事项名称

生物医学新技术临床研究备案

二、办理范围

本指南适用于已列入《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，且满足下列要求之一的，以判断其安全性、有效性，明确其适用范围、操作流程、技术要点等的活动，纳入生物医学新技术临床研究范围：

- （一）直接对人体进行操作的；
- （二）对离体的细胞、组织、器官等进行操作，后植入或者输入人体的；
- （三）对人的生殖细胞、合子、胚胎进行操作，后植入人体使其发育的；
- （四）国务院卫生健康部门规定的其他方式。

三、办理依据

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》

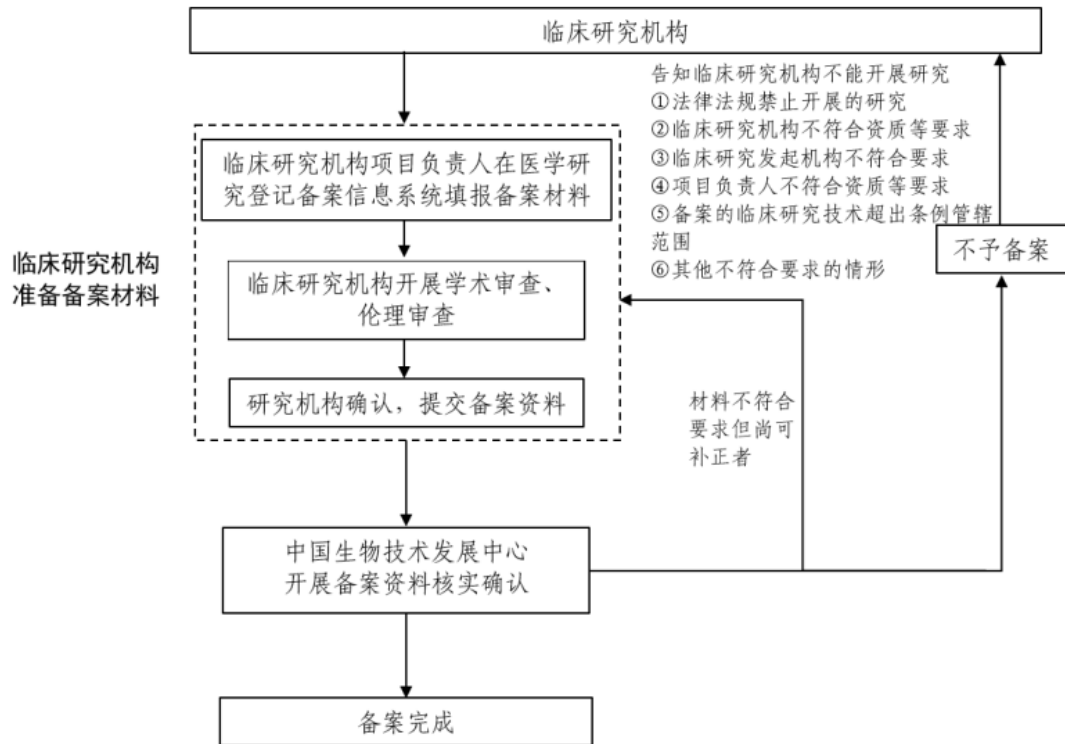
四、办理机构

国家卫生健康委员会

五、备案条件

按照备案材料目录准备材料，齐全后即可进行申报。申报事项属于本部门职权范围，申报资料真实、准确、完整，符合形式审查要求。

六、备案流程



七、收费标准

无需收费

八、申报接收

电子申报材料通过网上平台接收，平台网址：<https://www.medicalresearch.org.cn/>

九、咨询途径

(一) 窗口咨询：国家卫生健康委行政审批受理窗口（生物中心办公区）

(二) 电子邮件咨询：yxxjs@cncbd.org.cn

(三) 电话咨询：010-88225109

(四) 咨询时间：工作日 8:30-11:30, 13:30-16:30