

附件

生物医学新技术临床研究 和转化应用管理条例（草案）

第一章 总 则

第一条 为了规范生物医学新技术临床研究和转化应用，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，是指以对疾病作出判断或者以预防疾病、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，作用于人体细胞、分子水平的，在我国境内尚未应用于临床的医学专业手段和措施。

第四条 国家鼓励和支持生物医学新技术临床研究和转化应用。开展生物医学新技术临床研究和转化应用应当坚持发展与安全并重，不得危害生物安全，不得损害社会公共利益，不得违反伦理。

第五条 开展生物医学新技术临床研究和转化应用应当有充足的科学依据。经临床前研究证明安全、有效的生物医学新技术可以开展临床研究。临床研究证明生物医学新技术安全、有效、

符合伦理的，方可转化应用于临床。

第六条 开展生物医学新技术临床研究应当尊重受试者意愿，维护受试者尊严，保护受试者权益。

第七条 国务院卫生主管部门负责全国生物医学新技术临床研究和转化应用管理工作。国务院科学技术、教育等有关部门在各自职责范围内负责与生物医学新技术临床研究和转化应用有关的管理工作。

县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域生物医学新技术临床研究和转化应用管理工作。县级以上地方人民政府科学技术、教育等有关部门在各自职责范围内负责与生物医学新技术临床研究和转化应用有关的管理工作。

第八条 对在生物医学新技术临床研究和转化应用中作出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

第二章 临床研究申请和审查

第九条 本条例所称生物医学新技术临床研究，是指在人体进行生物医学新技术试验，以判断其安全性、有效性，明确其适用范围、操作流程、注意事项等的活动。

下列情形属于在人体进行试验：

- (一) 直接作用于人体的；
- (二) 作用于离体细胞、组织、器官等，后植入或者输入人

体的；

(三) 作用于人的生殖细胞、合子、胚胎，后植入人体使其发育的；

(四) 国务院卫生主管部门规定的其他人体试验活动。

第十条 对法律、行政法规和国家有关规定明令禁止的生物医学新技术，以及存在重大伦理问题的生物医学新技术，不得开展临床研究。

第十一条 国家按照风险程度对生物医学新技术临床研究实行分类管理；技术风险、伦理风险高的，为第一类生物医学新技术临床研究，其余的为第二类生物医学新技术临床研究。

生物医学新技术临床研究分类规则和分类目录由国务院卫生主管部门制定、调整。

第十二条 生物医学新技术临床研究的发起机构（以下简称临床研究发起机构）应当是在我国境内依法成立的法人。

临床研究发起机构应当有保障临床研究质量安全、符合伦理以及保护受试者权益的管理制度。临床研究发起机构的主要负责人对本机构发起的生物医学新技术临床研究的管理工作负责。

临床研究发起机构应当确保拟开展临床研究的生物医学新技术已经临床前研究证明安全、有效。

第十三条 生物医学新技术临床研究应当在医疗机构内开展。

开展生物医学新技术临床研究的医疗机构（以下简称临床研

究机构)，应当具备下列条件：

（一）是三级甲等医疗机构；

（二）有与拟开展的临床研究相适应的资质、研究场所、环境条件、设施设备和专业技术人员；

（三）有保障临床研究质量安全、符合伦理以及保护受试者权益的管理制度。

第十四条 临床研究机构应当建立生物医学新技术临床研究质量管理体系，制定并执行学术审查、伦理审查、临床研究质量控制、受试者权益保护、研究经费审计等制度。临床研究机构的主要负责人对在本机构开展的生物医学新技术临床研究的具体实施负责。临床研究机构应当有专门机构负责生物医学新技术临床研究管理。

临床研究机构应当设立临床研究学术审查委员会、伦理审查委员会，对拟开展的生物医学新技术临床研究独立开展学术审查、伦理审查。临床研究学术审查委员会、伦理审查委员会的组成和审查工作规则由国务院卫生主管部门制定。

第十五条 临床研究发起机构和临床研究机构应当签订书面协议，对双方的职责、临床研究的实施、受试者权益保护、知识产权的归属等作出约定。

第十六条 对拟开展的生物医学新技术临床研究，临床研究机构应当确定项目负责人，具体负责临床研究的组织实施。

临床研究项目负责人应当具备执业医师资格和高级职称，具

有良好的科学研究信誉和临床技术水平，具备承担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主要执业机构。

临床研究项目主要研究人员应当具备承担临床研究所需的资质、专业知识、经验和能力。

第十七条 临床研究发起机构和临床研究机构应当共同制定临床研究方案。

第十八条 临床研究机构应当组织临床研究学术审查委员会、伦理审查委员会分别对生物医学新技术临床研究进行学术审查、伦理审查，审查通过后方可提出生物医学新技术临床研究申请。

开展第一类生物医学新技术临床研究的，临床研究机构应当向国务院卫生主管部门提出申请；开展第二类生物医学新技术临床研究的，临床研究机构应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门提出申请。

第十九条 临床研究机构申请开展生物医学新技术临床研究，应当提交下列材料：

- （一）临床研究申请书；
- （二）临床研究发起机构基本信息；
- （三）临床研究机构基本信息；
- （四）研究人员基本信息和科学研究工作简历；
- （五）临床研究工作基础；
- （六）临床研究方案；

- (七) 临床研究质量控制方案;
- (八) 临床研究可能存在的风险和拟采取的预防应对措施;
- (九) 临床研究学术审查委员会、伦理审查委员会审查意见;
- (十) 知情同意书(样式);
- (十一) 研究经费来源证明及使用方案。

第二十条 省级以上人民政府卫生主管部门自受理生物医学新技术临床研究申请之日起20个工作日内进行审查并作出决定。对符合要求的,予以批准;对不符合要求的,不予批准并书面说明理由。

生物医学新技术临床研究审查规范由国务院卫生主管部门制定。

第二十一条 省级以上人民政府卫生主管部门审查生物医学新技术临床研究申请,应当组织专业机构进行学术审查、伦理审查。专业机构应当自收到卫生主管部门转交的申请材料之日起45个工作日内完成审查,出具审查意见。审查意见是卫生主管部门作出审查决定的参考依据。专业机构进行学术审查、伦理审查的时间,不计入卫生主管部门的审查期限。

第二十二条 拟开展尚未列入分类目录的生物医学新技术临床研究的,临床研究机构应当向国务院卫生主管部门申请类别判定后依照本条例第十八条第二款的规定提出临床研究申请。

第二十三条 临床研究发起机构在两个以上临床研究机构发起同一项生物医学新技术临床研究的,临床研究机构各自组织

临床研究学术审查委员会、伦理审查委员会审查通过后，由临床研究发起机构选择的主要临床研究机构依照本条例第十八条第二款的规定提出临床研究申请。

第二十四条 为临床研究机构开展生物医学新技术临床研究提供技术支持、研究场所，提供人体细胞、组织、器官等生物样本，或者协助招募受试者的机构，应当核验生物医学新技术临床研究批准文件并知晓临床研究的目的是、方案以及所提供生物样本的用途。

第三章 临床研究实施

第二十五条 临床研究机构应当按照经审查批准的研究方案开展临床研究。需要变更研究方案的，应当经临床研究学术审查委员会、伦理审查委员会审查通过，并向批准开展临床研究的卫生主管部门备案；研究方案发生重大变更的，应当经临床研究学术审查委员会、伦理审查委员会审查通过，并经批准开展临床研究的卫生主管部门审查批准后方可实施。

下列情形属于研究方案重大变更：

- （一）受试者的纳入、排除标准发生改变的；
- （二）生物医学新技术的干预或者治疗方案发生改变的；
- （三）变更将导致重大技术风险、伦理风险的；
- （四）国务院卫生主管部门规定的其他属于研究方案重大变

更的情形。

第二十六条 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。受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法取得其法定代理人的书面知情同意。

临床研究机构应当以受试者或者其法定代理人容易理解的方式告知其研究方案和可能存在的风险，并明确告知受试者享有的权益。不得以欺骗、胁迫或者利诱方式取得受试者或者其法定代理人的同意。

第二十七条 临床研究伦理审查委员会应当对生物医学新技术临床研究实施情况进行跟踪审查，发现损害受试者权益行为的，应当要求临床研究机构暂停临床研究，并向批准开展临床研究的卫生主管部门报告。

第二十八条 生物医学新技术临床研究涉及人类遗传资源管理和生物安全管理的，应当符合有关法律、行政法规规定。

第二十九条 临床研究过程中，作用于人体的操作应当由具备相应资质的卫生专业技术人员实施。

第三十条 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，留存相关原始材料。记录 and 材料应当保存至临床研究结束后30年；临床研究涉及子代的，记录 and 材料应当永久保存。

第三十一条 临床研究发起机构、临床研究机构不得以任何

形式向受试者收取与临床研究有关的费用。

第三十二条 临床研究机构应当定期向批准开展临床研究的卫生主管部门报告生物医学新技术临床研究实施情况。

临床研究机构应当对生物医学新技术临床研究实施情况进行自查；发现临床研究违反本条例规定的，应当立即采取整改措施，并向批准开展临床研究的卫生主管部门报告。

临床研究发起机构应当监督临床研究机构依照本条例规定开展生物医学新技术临床研究，发现违反本条例规定行为的，应当及时制止并向批准开展临床研究的卫生主管部门报告。

第三十三条 有下列情形之一的，临床研究机构应当终止生物医学新技术临床研究，并向批准开展临床研究的卫生主管部门报告：

- （一）发现生物医学新技术临床前研究结论不真实；
- （二）发现生物医学新技术安全性、有效性存在重大问题；
- （三）临床研究产生重大社会不良影响；
- （四）临床研究过程中出现新的不可控制的风险；
- （五）临床研究过程中出现严重不良反应事件或者严重医疗事故；
- （六）国务院卫生主管部门规定的其他情形。

第三十四条 生物医学新技术临床研究造成受试者健康损害的，临床研究机构应当及时予以治疗。

第三十五条 生物医学新技术临床研究结束后，临床研究机

构应当将临床研究实施情况和研究结果向批准开展临床研究的卫生主管部门报告。

第三十六条 生物医学新技术临床研究结束后，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和有效性。对随访中发现的健康受到损害的受试者，临床研究机构应当及时予以治疗，组织开展技术评估，并将处理和评估情况向批准开展临床研究的卫生主管部门报告。

第四章 转化应用

第三十七条 临床研究证明安全、有效、符合伦理的生物医学新技术，经国务院卫生主管部门审查批准后，可以转化应用于临床。

第三十八条 生物医学新技术拟转化应用于临床的，临床研究发起机构应当向国务院卫生主管部门提出转化应用申请。申请生物医学新技术转化应用，应当提交下列材料：

- (一) 转化应用申请书；
- (二) 生物医学新技术临床研究报告和记录；
- (三) 生物医学新技术的适用范围、可能出现的不良反应或者禁忌；
- (四) 应用生物医学新技术的医疗机构、卫生专业技术人员应当具备的条件；

明481092号.

(五) 生物医学新技术临床应用操作规范;

(六) 生物医学新技术临床应用中可能产生的公共卫生风险的防控措施。

第三十九条 国务院卫生主管部门自受理生物医学新技术转化应用申请之日起20个工作日内进行审查并作出决定。对符合要求的,予以批准;对不符合要求的,不予批准并书面说明理由。

国务院卫生主管部门审查生物医学新技术转化应用申请,应当组织专业机构进行技术评估、伦理审查。专业机构应当自收到国务院卫生主管部门转交的申请材料之日起45个工作日内完成技术评估、伦理审查,出具评估意见、审查意见。评估意见、审查意见是国务院卫生主管部门作出审查决定的参考依据。专业机构进行技术评估、伦理审查的时间,不计入国务院卫生主管部门的审查期限。

生物医学新技术转化应用审查规范以及技术评估、伦理审查工作规则由国务院卫生主管部门制定。

第四十条 国务院卫生主管部门批准生物医学新技术转化应用的,应当根据技术的安全性、有效性、操作要求等,确定其临床应用管理类别,并公布应用该项生物医学新技术的医疗机构、卫生专业技术人员应当具备的条件。

第四十一条 经国务院卫生主管部门批准转化应用的生物医学新技术,医疗机构拟开展临床应用的,应当按照国务院卫生主管部门有关医疗技术临床应用管理的规定对本机构技术能力

进行评估；经评估符合条件的，方可开展临床应用。

第四十二条 医疗机构及其医务人员应当掌握生物医学新技术的适应范围和禁忌，遵守操作规范，合理、规范使用，保障医疗质量安全，控制医疗风险。

第四十三条 医疗机构应当按照国务院卫生主管部门的规定向省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报告生物医学新技术临床应用情况；临床应用过程中发生严重不良反应或者医疗事故的，应当按照规定进行处理和报告。

第四十四条 生物医学新技术临床应用过程中发生严重不良反应的，国务院卫生主管部门应当对其安全性、有效性进行再评估。经评估不能保证安全、有效的，国务院卫生主管部门应当决定禁止使用该技术。

第五章 监督管理

第四十五条 县级以上人民政府卫生主管部门应当对生物医学新技术临床研究和转化应用进行定期或者不定期的监督检查；发现违反本条例规定行为的，依法予以处理。

第四十六条 县级以上人民政府科学技术、教育等有关部门应当加强对科研机构、教育机构等临床研究发起机构的日常管理，配合卫生主管部门开展监督检查，发现违反本条例规定行为的，应当及时通报同级卫生主管部门。

第四十七条 县级以上人民政府卫生主管部门对生物医学新技术临床研究和转化应用进行监督检查时，监督检查人员不得少于2人，并应当出示执法证件。监督检查人员对监督检查中知悉的被检查单位的技术秘密，应当依法予以保密。被检查单位对监督检查应当予以配合，不得隐瞒有关情况。

第四十八条 国务院卫生主管部门建立生物医学新技术临床研究和转化应用在线政务服务平台，为医疗机构等申请行政许可、报告信息等提供便利。县级以上人民政府卫生主管部门应当通过在线政务服务平台及时公布行政许可、日常监督检查结果、违法行为查处等监督管理信息。

第四十九条 国务院卫生主管部门建立生物医学新技术临床研究和转化应用信用档案，记录违法行为查处等情况；对有不良信用记录的，增加监督检查频次；对有严重不良信用记录的，按照规定实施联合惩戒。

第五十条 县级以上人民政府卫生主管部门应当公布本部门的网站地址、电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报，并及时答复或者处理。对查证属实的举报，按照国家有关规定给予举报人奖励。

第六章 法律责任

第五十一条 未经批准开展生物医学新技术临床研究的，由

县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，没收违法所得；违法所得不足50万元的，并处50万元以上100万元以下罚款，违法所得50万元以上的，并处违法所得2倍以上10倍以下罚款；情节严重的，由原执业登记或者备案部门吊销医疗机构相关诊疗科目、医疗机构执业许可证或者责令停止执业活动，10年内不受理其提出的相关诊疗科目登记申请、医疗机构执业登记申请或者办理其提出的医疗机构执业备案；对违法单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处1万元以上10万元以下罚款，依法给予或者责令给予降级、撤职或者开除处分，并对有关医务人员责令暂停6个月以上1年以下执业活动直至由执业注册部门吊销执业证书。

第五十二条 将未经批准转化应用的生物医学新技术应用于临床的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，没收违法所得；违法所得不足50万元的，并处50万元以上100万元以下罚款，违法所得50万元以上的，并处违法所得2倍以上10倍以下罚款；情节严重的，由原执业登记或者备案部门吊销医疗机构相关诊疗科目、医疗机构执业许可证或者责令停止执业活动，10年内不受理其提出的相关诊疗科目登记申请、医疗机构执业登记申请或者办理其提出的医疗机构执业备案；对违法单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处1万元以上10万元以下罚款，依法给予或者责令给予降级、撤职或者开除处分，并对有关医务人员责令暂停6个月以上1年以下执业活动直至由

原执业注册部门吊销执业证书。

第五十三条 临床研究机构变更临床研究方案未依照本条例规定进行备案或者取得批准的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，处10万元以上50万元以下罚款；情节严重的，责令终止开展临床研究，处50万元以上100万元以下罚款，由原执业登记部门吊销相关诊疗科目，5年内不受理其提出的相关诊疗科目登记申请，对临床研究机构的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予或者责令给予降级、撤职或者开除处分，并对有关医务人员责令暂停6个月执业活动。

第五十四条 临床研究机构未依照本条例规定取得受试者或者其法定代理人书面知情同意开展生物医学新技术临床研究的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令终止临床研究，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止参与生物医学新技术临床研究；对临床研究机构的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处1万元以上10万元以下罚款，依法给予或者责令给予降级、撤职或者开除处分。

第五十五条 生物医学新技术临床研究过程中，临床研究机构使用不具备相应资质的卫生专业技术人员实施作用于人体的操作的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，并由原执业登记部门吊销医疗机构执业许可证。

第五十六条 临床研究伦理审查委员会、临床研究发起机构

未依照本条例规定对生物医学新技术临床研究实施情况进行跟踪审查、监督的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，并可以责令临床研究机构暂停临床研究；情节严重的，责令临床研究机构终止临床研究，5年内禁止该临床研究发起机构、临床研究伦理审查委员会所在临床研究机构参与生物医学新技术临床研究。

第五十七条 临床研究机构有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令暂停临床研究、进行整改；情节严重的，责令终止临床研究，5年内禁止参与生物医学新技术临床研究：

（一）未依照本条例规定对受试者予以治疗，或者有其他损害受试者权益的行为；

（二）未依照本条例规定记录生物医学新技术临床研究实施情况或者留存相关原始材料；

（三）未依照本条例规定定期报送生物医学新技术临床研究实施情况；

（四）未依照本条例规定对生物医学新技术临床研究实施情况进行自查、整改或者报告。

第五十八条 临床研究机构未依照本条例第三十三条规定终止生物医学新技术临床研究的，由批准开展临床研究的卫生主管部门责令终止临床研究，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止参与生物医学新技术临床研究。

第五十九条 生物医学新技术临床研究结束后，临床研究机构未依照本条例规定报告临床研究实施情况、研究结果的，由批准开展临床研究的卫生主管部门责令改正；拒不改正的，5年内禁止参与生物医学新技术临床研究。

第六十条 生物医学新技术临床研究过程中，使用未经批准、备案的药品、医疗器械的，依照《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》的规定给予处罚。

第六十一条 临床研究发起机构、临床研究机构向受试者收取与临床研究有关的费用的，依照《中华人民共和国价格法》的规定给予处罚。

第六十二条 经批准转化应用的生物医学新技术，医疗机构开展临床应用前未依照本条例规定进行技术能力评估的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止临床应用，没收违法所得，并处违法所得2倍以上10倍以下罚款。

第六十三条 临床研究发起机构、临床研究机构等提供虚假资料或者采用其他欺骗手段取得生物医学新技术临床研究、转化应用许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，3年内不受理其提出的生物医学新技术相关许可申请，没收违法所得；违法所得不足50万元的，并处50万元以上100万元以下罚款，违法所得50万元以上的，并处违法所得2倍以上10倍以下罚款；情节严重的，由原执业登记或者备案部门吊销医疗机构相关诊疗科目、医疗机构执业许可证或者责令停止执业活动；对违法单位的

主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处1万元以上10万元以下罚款，依法给予或者责令给予降级、撤职或者开除处分。

第六十四条 违反本条例规定，未核验生物医学新技术临床研究批准文件或者不知晓临床研究的目的、方案以及样本用途，为临床研究机构提供技术支持、研究场所，提供人体细胞、组织、器官等生物样本，或者协助招募受试者的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，责令停止相关活动，处5万元以上10万元以下罚款。

第六十五条 卫生主管等部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第六十六条 违反本条例规定，造成受试者等人身、财产损害的，依法承担赔偿责任。

第六十七条 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第六十八条 生物医学新技术临床前研究的监督管理依照有关法律、行政法规规定执行。

第六十九条 为研制药品、医疗器械开展临床研究的，依照《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等有关法律、行政法规规定执行。

国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定界定生物医学新技术以及药品、医疗器械的指导原则。

第七十条 外国投资者投资的法人发起生物医学新技术临床研究的，应当符合外商投资法律、行政法规的规定。

第七十一条 军队医疗机构生物医学新技术临床研究和转化应用的管理办法，由中央军委机关有关部门会同国务院卫生主管部门依据本条例制定。

第七十二条 本条例公布前已经开展的生物医学新技术临床研究，临床研究机构可以按照研究方案继续实施，并应当自本条例施行之日起30个工作日内根据临床研究的类别向省级以上人民政府卫生主管部门提交本条例第十九条规定的材料；省级以上人民政府卫生主管部门认为临床研究存在重大技术风险、伦理风险的，可以责令临床研究机构停止开展临床研究。

第七十三条 本条例自 年 月 日起施行。