

贯彻实施《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》

# 稳慎有序发展生物医学新技术

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》自2026年5月1日起实施。为做好《条例》贯彻实施，国家卫生健康委制定发布了相关配套文件。日前，国家卫生健康委科教司负责人就各方关注问题进行了说明。

1.《条例》与《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》的关系是什么？《条例》将发挥什么作用？

答：《条例》与《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》是互补、协同的关系，共同构成覆盖生物医学创新全链条的管理体系。在核心目标上，都坚持以保障安全、鼓励研发和满足临床需求为根本，共同管控风险红线，守护人民群众生命健康。《条例》的实施，将进一步规范临床研究活动的开展，提高临床研究能力水平，系统积累高质量临床研究数据，畅通临床转化路径，助力构建一个更加多元、有活力的行业创新生态，更好促进产业发展和促进人民健康。

2.《条例》所指生物医学新技术与药品、医疗器械是如何界定的？

答：《条例》对生物医学新技术的界定坚持统筹发展和安全、以满足人民群众健康需求为导向、充分考虑不同阶段特点，并注重部门间的政策衔接和协同。在临床研究阶段，临床研究发起机构应参照《生物医学新技术临床研究备案清单》《生物医学新技术临床研究方案设计与实施、伦理合规等关键环节细化明确了技术要求，指导研究者科学、规范地开展研究，保障受试者权益，推动技术进步与创新。临床研究备案材料除《条例》第十六条明确需要提交的材料外，还包括受试物制备和质量控制报告、质量受权人相关材料等。临床研究机构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)提交材料，并对材料的真实性、准确性和完整性负责。

3.生物医学新技术采用“清单式”管理的考虑是什么？

答：生物医学新技术采用“清单式”管理，即制定《生物医学新技术临床研究备案清单》并实施动态调

整，主要基于4个方面的考虑。一是在临床研究等早期阶段，生物医学新技术迭代速度快、影响技术发展的因素众多，未来是以药品、医疗器械还是以医疗技术转化应用具有较大不确定性。按照包容审慎原则，通过“清单式”管理能够为临床研究发起机构提供清晰的技术界定参考，指导其自主对拟开展临床研究的新技术属性进行界定，提高备案效率和质量。二是“清单式”管理体现了统筹发展和安全的总体思路，既支持生物医学新技术创新发展，又通过明确纳入原则守住安全和伦理底线。三是国务院卫生健康部门根据技术发展和临床需求变化对清单进行动态调整，建立增加调入、删减调出和论证后调出的工作机制，既能及时吸纳符合条件的新技术，又能在出现重大伦理问题、安全性有效性存疑，或已有同类药品、医疗器械上市或者作为医疗技术获批临床转化应用时及时调出，确保管理的前瞻性和灵活性。四是该方式有助于实现与药品、医疗器械管理体系的错位发展，引导研发资源投向真正具有技术创新价值和临床需求的方向，避免重复研究。

4.临床研究机构应该如何按照《条例》要求进行备案？

答：《条例》配套出台了系列备案指引文件，对临床研究备案提出了通用性技术指导，旨在确保临床研究的科学性、安全性和伦理合规性。备案指引文件对各类技术所需受试物制备和质量控制、非临床研究、临床研究方案设计与实施、伦理合规等关键环节细化明确了技术要求，指导研究者科学、规范地开展研究，保障受试者权益，推动技术进步与创新。临床研究备案材料除《条例》第十六条明确需要提交的材料外，还包括受试物制备和质量控制报告、质量受权人相关材料等。临床研究机构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)提交材料，并对材料的真实性、准确性和完整性负责。

5.《条例》对临床研究的数据质量有何要求？

答：临床研究的数据质量是支撑技术临床转化应用的核心基础。临床研究发起机构和临床研究机构必须确保临床研究结果和数据的真实、完整、可追溯，建立完善的数据记录、保存和管理体系，切实履行主体责任，严禁数

据造假行为。在临床研究备案或临床转化应用审批过程中，发现存在提供虚假资料、数据造假等问题的，按照《条例》有关规定予以严肃处理，并公开通报。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

6.《条例》对临床转化应用审批范围有哪些规定？

答：生物医学新技术临床转化应用审批范围聚焦个性化程度高的新技术和诊疗罕见病的新技术，主要基于两个方面的考虑。一是以满足人民群众健康需求为导向。临床上有些疾病因传统药物研发成本高、周期长，罕见病领域还存在市场机制失灵问题，导致患者缺乏有效治疗手段。生物医学新技术的发展为这些患者提供了新的治疗选择，聚焦这些领域有助于为尚无有效治疗手段的疾病开辟新的治疗方向。二是实现与药品管理体系的错位发展与功能互补。对于个性化程度高、难以形成标准化药品的技术，通过技术路径进行转化应用，有助于加速新技术从概念走向临床研究。聚焦这两个方面，既避免了与现有药品审批体系重复，又精准回应了临床急需、市场机制失灵的特殊领域，体现了“临床必需、稳慎有序”的原则。

7.在临床转化应用审查中，为何要强调开展伦理评估？

答：在生物医学新技术临床转化应用审查中强调开展伦理评估，是由生物医学新技术本身的特殊性和风险性决定的。生物医学新技术往往伴随着较大的技术、伦理风险，容易引发社会质疑，因此必须确保技术应用不危害人体健康、不违反伦理原则、不损害公共利益和国家安全。伦理评估重点审查技术的伦理合规性、患者权益保护、社会伦理与公共安全等内容。伦理评估与技术评估并列，两者缺一不可——技术评估回答的是“能不能用”，而伦理评估重点考量技术“该不该用”。通过伦理评估，确认技术不存在重大伦理风险且能够充分保障患者权益，方可进入后续审批程序。这充分体现了《条例》坚持以人民健康为中心，坚持创新引领发展，坚持发展和安全并重，确保开展临床转化应用不得危害人体健康的原则。

8.对生物医学新技术临床转化应用进行风险分级的考虑是什么？

答：对生物医学新技术临床转化

应用实行风险分级管理，主要基于两个方面的考虑。一是生物医学新技术从发明创造到临床研究的用时总体较短，成熟度相对不足，在有限的研究过程中，一些潜在的、未知的安全性问题可能未得到充分暴露。二是受当前科技发展水平和认知局限性的影响，部分技术可能存在难以预见的远期风险。因此，有必要根据技术特点划定风险等级，实施差异化监管。通过在获批后的一定期限内限制使用范围、要求开展长期随访跟踪，可以收集更丰富的真实世界证据，动态控制技术实际应用风险，更好保障公众健康安全。

9.《条例》对生物医学新技术临床转化应用获得批准后的生物医学新技术如何进行管理？

答：生物医学新技术获得批准后，其临床应用须遵循严格的管理要求。一是技术涉及的生物样本采集、制备、质控、保存、实施等全过程应在医疗机构、由卫生专业技术人员开展。二是按风险等级设定限定期限(高风险5年、中风险3年、低风险1年)，其间仅限在参与该技术临床研究且符合条件的医疗机构内应用，期满如无特定情形或经再评估确认获益大于风险，方可拓展至其他符合条件的机构，参照限制类医疗技术进行备案。三是医疗机构承担临床转化应用管理主体责任，应建立全流程管理制度，加强质控工作，对医务人员实行授权管理，确保其具备规定条件。四是必须保障患者或其监护人的知情同意权，并签署知情同意书。五是医疗机构需制定风险防控措施与应急处置预案。六是医疗机构应当通过信息系统向省级卫生健康部门逐例报送应用情况，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，并第一时间通过信息系统向省级卫生健康部门报告。七是国家卫生健康委在科学认识发生重大变化、出现严重不良反应或不可控风险、造成重大社会稳定等情形下，将启动再评估并暂停应用，经评估无法保证安全有效的，将禁止临床应用并向社会公布。(国家卫生健康委科教司供稿)

若执行标准不统一，数据采集与事件判断存在差异，最终合并的数据将难以解读，甚至导致结论相互矛盾。牵头机构须强化协调职能，推动各参与机构严格遵循统一方案，确保每一项数据均出自同一把“标尺”，使不同中心的结果能够合并分析并相互印证。同时，考虑到医疗技术可复制推广的客观需要，应在多中心研究时同步进行可重复性验证，确保其他机构和人员遵守规范开展可以得到一致结果。在此基础上，应构建标准统一、信息互通的协同管理机制，制定覆盖方案执行、数据采集及不良事件处理等关键环节的规范化操作流程，并确保各中心研究者准确理解和落实。以制度化的协同夯实执行一致性，有效提升数据质量，保证研究结论可靠，加速高水平临床研究成果向实践转化。

《条例》填补了我国生物医学新技术发展领域的法规空白，是临床研究发起机构和临床研究机构的行动指南，是实施高质量、规范化临床研究的法律保障和约束。在《条例》的助力下，我国生物医学新技术的发展必将走上一条高效、稳健的道路，更好满足临床与社会需求，增进人民福祉。(作者单位：中国医学科学院北京协和医院)



扫码看“健康报评论”集邮

评论投稿邮箱  
mzpjlkb@163.com

## 规范研究行为 促进高效转化

□沈建忠

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》自2026年5月1日起实施，这是我国生物医学新技术研究管理法治化、规范化、体系化发展的重要里程碑，也为生物医学技术临床研究与临床转化的制度监管空白、积极探索突破，努力形成具有自主知识产权、达到国际领先水平的创新成果。要重视并加强数字化、信息化能力建设，主动作为，建立健全全流程管理体系，积极运用人工智能手段，实现全程可追溯、可追踪、可核查，以数字化支撑规范化，以信息化保障合规性。要强化合规意识与责任意识，严格遵守法规要求，主动配合备案、核实、评估与核查，创新质量管控模式，建立质量控制体系标准以及内部合规管理与风险防控机制，自觉接受行业监管与社会监督，以合规保安全、以规范促创新。

### 把握制度内涵，构建协同互补发展新格局

《条例》及配套政策坚持以人民健康为中心，坚持创新引领与发展安全并重，填补了我国生物医学新技术临床研究与临床转化的制度监管空白。同时，《条例》与国家药品、医疗器械管理体系有机协同，形成覆盖医学创新全领域、全类型的完整治理框架。《条例》及配套政策既为基因技术、细胞治疗、再生医学等前沿技术开辟规范发展通道，也通过清晰界定新技术与药品、医疗器械的边界，引导创新资源合理配置，有效避免无序研发、重复投入以及低水平同质化竞争。

《条例》对临床研究实行备案管理，对临床转化应用实行准入审批，这种“宽进严出”的管理模式充分体现制度包容性与创新性：在生物医学新技术临床研究阶段，适度简化备案流程，释放创新活力；在临床转化应用阶段，严格准入标准，守住安全关口。这种制度安排是对现有监管体系的延伸、完善与强化，为我国生物医学技术创新抢占先机提供有力支撑。

### 践行主体责任，以规范创新促进高质量发展

临床研究发起机构要结合新技术特点和优势、适应证类型与应用前景，审慎研判并选择新技术路径或药品、医疗器械路径，实现错位发展、多元转化。应重视与临床研究机构协同协作，共同设计科学严谨、高质量的研究方案，

□程涛

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》自2026年5月1日起实施，为生物医学新技术创新发展提供了制度保障。临床研究发起机构必须全面准确领会政策精神，主动履行主体责任，在严守安全底线的前提下开展临床研究。临床研究发起机构应牢记以人民健康为中心的初心使命，守牢安全底线、践行主体责任、规范研究过程，推动原始创新，为我国卫生健康事业高质量发展贡献力量。(作者单位：中国生物技术发展中心)

### 锚定临床需求，坚守非临床研究创新本源

非临床研究是生物医学新技术迈向临床研究的首要环节，其核心价值在于破解临床尚未解决的诊疗难题。必须始终锚定临床实际问题，以创新为内核，确保每一项前期探索都具备真实的临床意义与转化价值。

《条例》将“坚持创新引领发展，坚持发展和安全并重”作为核心原则，体现了临床研究发起机构应将创新资源聚焦于真正具有临床价值的技术方向，避免无序研发、重复投入造成的资源浪费。应坚持原始创新导向，立足治疗机理、技术路线、临床方案开展源头创新，不简单照搬、不盲目跟进国际模式，在技术设计、研究方法、评价体系上积极探索突破，努力形成具有明确研究价值的生物医学新技术。只有深刻认识到有诊疗手段的局限性、明确研究的临床定位，才能保障新技术在安全性、有效性上的核心优势，确保非临床研究从源头契合临床需求。

以临床需求为导向的非临床研究，既能高效筛选具备临床价值的技术方向，避免后期临床研究因价值缺失半途停滞，也能推动创新资源向临床急需、疗效确切、风险可控的领域集聚，让生物医学新技术真正满足人民健康需求。

### 严控受试物质量，夯实非临床研究坚实基础

受试物质量直接决定非临床研究数据的可靠性、临床研究的安全性，是贯穿技术安全生命周期的核心基础。将安全性、有效性融入研发全过程，是保障非临床研究的内在要求，也是落实《条例》安全底线要求的关键抓手。

受试物的研发与制备须建立与技术特性相匹配的制备工艺与质量管理体系，其制备场所、设施设备及人员资质应符合相应要求，确保工艺路

线清晰且过程稳定可控。须秉持高标准要求，构建贯穿全流程的受试物质量控制策略，将质量目标、风险防控与关键质量指标嵌入研发各环节。科学界定关键工艺参数与质量标准，通过持续优化质控指标与检测体系，完善质量管控模式，保障受试物的安全性、有效性及质量稳定性。

标准化、高水平的受试物制备工艺，能够确保非临床研究数据真实、可重复，为后续临床研究提供可靠的物质基础，避免受试物质量问题导致研究失败与受试者风险增加。

### 坚守安全底线，严格落实安全周期高标准质量管理

安全是《条例》实施的核心与根基，制度设计以更严格要求全链条压实临床研究发起机构主体责任，将安全性、有效性贯穿临床研究全过程。科学规范开展非临床研究，系统完成药学、毒理学、药代动力学、安全性等评价，以真实、严谨、充分的数据验证生物医学新技术的安全有效，为临床研究提供扎实的科学研究依据，是成功开展临床研究的前提。临床研究发起机构必须将安全作为不可逾越的红线，始终将研究数据真实可靠、受试物质量可控作为刚性遵循。应严格落实安全生命周期质量管控，在研发设计阶段将质量目标、风险控制、关键质量属性嵌入研发全过程。对标《条例》配套文件相关要求，对场地设施、人员资质、制备过程、质量检验实施标准化管理，建立全过程质量管控与追溯体系。

《条例》的贯彻实施为生物医学新技术临床研究与临床转化应用指明了方向，畅通了路径，提供了坚实保障。临床研究发起机构和临床研究机构应牢记以人民健康为中心的初心使命，守牢安全底线、践行主体责任、规范研究过程，推动原始创新，为我国卫生健康事业高质量发展贡献力量。

(作者单位：中国生物技术发展中心)

## 以高质量非临床研究数据为支撑

## 将安全理念贯穿每一个环节

□张抒扬

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》自2026年5月1日起实施，我国生物医学新技术的监管迈入法治化、精细化的新阶段。临床研究机构需将安全理念贯穿每一个环节，以严谨、负责的态度开展高质量的生物医学新技术临床研究。

### 健全的管理制度是临床研究规范开展的前提

临床研究是有规可依的科学实践，而非无章可循的探索行为，其规范性并非外部强加的约束，而是保障数据公信力与受试者合法权益的内在要求。《条例》及相关配套文件旨在为研究者提供明确的操作遵循，以防范执行偏差引发的各类风险。临床研究机构应依据《条例》及相关配套文件等要求，设立专职的管理部门，统筹伦理审查、项目备案与质量控制等核心职能，有效消除多头管理造成的衔接缝隙，确保研究工作在全周期内始终遵循既定科学路径。健全的制度体系、达标的设施条件以及到位的人员培训，是开展高质量临床研究的前提，也是保障研究规范运行、筑牢研究可信度与安全性的基础。

### 临床价值和受试者权益是研究立项与伦理审查的核心标尺

满足临床需求是临床研究机构建

造生物医学新技术的出发点，应优先选择针对现有治疗手段难以解决的疾病、具有明确临床价值的新技术，并通过规范性临床研究验证其安全性和有效性，尽快转化应用于临床治疗。然而，生物医学新技术在带来临床疗效的同时，可能存在一些不可预知的风险。《条例》明确，加强全过程安全管理，不得危害人体健康，不得违反伦理原则，不得损害公共利益和国家安全。因此，开展生物医学新技术临床研究除符合一般的伦理规范外，还应根据新技术本身可能存在的伦理问题进行审查，对可能带来的伦理风险有充分、全面的应对措施。开展临床研究的核心是坚持以人民健康为中心，应以确保受试者安全为前提，做到受试者充分知情、尊重受试者意愿，保护受试者的个人隐私与合法权益，要坚决避免低水平重复或盲目跟风的研究，将有限资源集中于真正具备创新潜力的方向，造福广大民众。

### 科学严谨的设计方案是临床研究成功的关键

生物医学新技术探索性强、不确定性高，其临床研究必须以科学严谨的设计方案驾驭风险，提高研究质量。方案的科学性源于扎实的前期论证，临床研究发起机构与临床研究机构须密切协作，在充分调研基础上，系统评估技术原理、作用机制及非临床研究结论，为设计提供可靠依据。严谨性体现为方案的规范化与精细化，临床研究机构应依据技术特性，制定合法合规、可操作性强的研究方案，具体涵盖严格的入排标准、准确的样本

量估算、明确的结局指标及完备的不良事件应对预案等。将可控性作为方案的内在要求，嵌入全流程的风险管控机制，确保研究在科学有效与风险可控的平衡中推进。有了科学严谨的设计方案，临床研究方能行稳致远，实现从探索到验证的成功跨越。

### 真实可靠的数据是临床研究不可逾越的底线

数据质量是临床研究的核心命脉，其真实性、可靠性直接决定研究结论的可信度与受试者的安全。这些数据既为后续临床转化提供依据，亦为新机制、新技术研发奠定基础，具有重要科学价值。研究机构应构建覆盖研究全过程的动态数据管理体系，依托实时采集、逻辑校验与异常预警功能，及早发现并纠正数据偏差，将风险化解于萌芽阶段，避免问题累积至终末分析。在此基础上，应定期开展原始资料与电子记录的溯源核查，以制度化手段排查流程薄弱环节，防止无意偏差演变为系统性错误，切实守住质量底线。通过动态监控与独立复核相结合的制度与技术保障，确保每一项数据经得起检验，才能使研究结论真正服务于临床实践。

### 多中心协同是迈向高水平研究的重要方向

多中心研究的核心挑战在于如何确保各中心执行的一致性与同质化，