

生物医学新技术临床研究和 临床转化应用管理条例

第一章 总 则

第一条 为了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和创新，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、临床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。

第四条 开展生物医学新技术临床研究和临床转化应用应当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。

国家采取措施促进生物医学新技术创新发展，鼓励和支持生物医学新技术临床研究和临床转化应用。

开展生物医学新技术临床研究和临床转化应用应当具有科学依据，遵守法律、行政法规和国家有关规定，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。

第五条 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，保护受试者合法权益。

第六条 国务院卫生健康部门负责全国生物医学新技术临床研究和临床转化应用监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生健康部门负责本行政区域的生物医学新技术临床研究和临床转化应用监督管理工作。

县级以上人民政府其他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临床转化应用有关的监督管理工作。

第七条 对在生物医学新技术临床研究和临床转化应用中做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 临床研究备案

第八条 本条例所称生物医学新技术临床研究，是指以下列方式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、技术要点等的活动：

- （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。

第九条 开展生物医学新技术临床研究前，应当依法开展实验室研究、动物实验等非临床研究；经非临床研究证明该技术安全、有效的，方可开展临床研究。

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，任何组织和个人不得开展临床研究。

第十条 发起生物医学新技术临床研究的机构（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确保拟开展临床研究的生物医学新技术已经非临床研究证明安全、有效。

第十一条 实施生物医学新技术临床研究的机构（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）有符合要求的临床研究学术委员会和伦理委员会；

（三）有与拟开展的生物医学新技术临床研究相适应的资质、场所、设施、设备、管理机构、专业技术人员和研究能力；

（四）有保障临床研究质量安全、符合伦理原则以及保护受试者合法权益的管理制度；

（五）有稳定、充足的研究经费来源。

第十二条 临床研究发起机构和临床研究机构应当签订书面协议，约定双方权利义务，并共同制定临床研究方案。

临床研究机构也可以自行发起生物医学新技术临床研究。

第十三条 临床研究机构应当确定生物医学新技术临床研究项目负责人。项目负责人应当具备执业医师资格和高级职称，具有良好的职业道德、科学研究信誉和临床技术水平，具备承担生物医学新技术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。

其他参与生物医学新技术临床研究的人员应当具备相应的资格、专业知识、经验和能力。

第十四条 临床研究机构的临床研究学术委员会、伦理委员会应当按照规定对拟开展的生物医学新技术临床研究进行学术审查、伦理审查；通过学术审查、伦理审查的，方可开展临床研究。

第十五条 临床研究机构应当自生物医学新技术临床研究通过学术审查、伦理审查之日起5个工作日内向国务院卫生健康部门备案。

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，由临床研究发起机构选择的主要临床研究机构依照前款规定备案。

第十六条 进行生物医学新技术临床研究备案，应当提交下列资料：

- （一）临床研究发起机构、临床研究机构的基本情况；
- （二）研究人员的基本情况；
- （三）临床研究工作基础（包括科学文献总结、非临床研究报告等）；
- （四）临床研究方案；
- （五）临床研究可能产生的风险及其预防控制措施和应急处置预案；
- （六）学术审查意见、伦理审查意见；
- （七）知情同意书（样式）；
- （八）研究经费来源证明和使用方案；
- （九）国务院卫生健康部门规定的其他资料。

临床研究机构应当确保提交的资料真实、准确、完整。

第十七条 国务院卫生健康部门应当公布已备案的生物医学新技术临床研究及其临床研究发起机构、临床研究机构等信息。

国务院卫生健康部门按照规定组织专业机构对已备案的生物医学新技术临床研究进行评估。经评估，临床研究存在技术风险或者伦理风险的，国务院卫生健康部门可以要求临床研究机构暂停临床研究、变更临床研究方案；临床研究存在重大技术风险或者重大伦理风险的，国务院卫生健康部门应当要求临床研究机构终止临床研究。

第三章 临床研究实施

第十八条 临床研究机构应当按照经备案的临床研究方案实施生物医学新技术临床研究。确需变更临床研究方案的，应当经临床研究学术委员会、伦理委员会审查通过，并自通过学术审查、伦理审查之日起5个工作日内向国务院卫生健康部门变更备案，但是不涉及研究目的、研究方法、主要研究终点、统计方法、受试者等的非实质性变更除外。

第十九条 临床研究机构实施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，应当依法取得其监护人的书面知情同意。

临床研究机构应当以受试者或者其监护人容易理解的方式告知其临床研究的目的是、方案，披露可能产生的风险，并告知受试者享有的权益。临床研究机构不得以欺骗、胁迫或者利诱方式取得受试者或者其监护人的同意。

变更临床研究方案对受试者权益可能产生影响的，临床研究机构应当重新取得受试者或者其监护人的书面知情同意。

第二十条 临床研究发起机构、临床研究机构不得向受试者收取与生物医学新技术临床研究有关的费用。

第二十一条 临床研究机构应当采取措施，预防控制和处置生物医学新技术临床研究实施中的风险。

生物医学新技术临床研究过程中，作用于人体的操作应当由具备相应资格的卫生专业技术人员实施；使用的药品、医疗器械应当符合《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法律、行政法规规定。

第二十二条 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。记录和原始材料应当自临床研究结束起保存30年；临床研究涉及子代的，记录和原始材料应当永久保存。

临床研究发起机构、临床研究机构不得伪造、篡改、隐匿生物医学新技术临床研究记录和原始材料。

第二十三条 临床研究机构需要其他机构为其实施生物医学新技术临床研究提供技术支持，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，应当告知临床研究的目的是、方案、备案情况和生物样本的用途。

第二十四条 临床研究机构应当定期向国务院卫生健康部门报告生物医学新技术临床研究实施情况。

第二十五条 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，于5个工作日内向国务院卫生健康部门报告，并告知临床研究发起机构：

- （一）发现生物医学新技术的安全性、有效性存在重大问题；
- （二）临床研究产生或者可能产生重大社会不良影响；
- （三）临床研究过程中出现不可控制的风险；
- （四）国务院卫生健康部门规定的其他情形。

生物医学新技术临床研究过程中发生严重不良反应的，临床研究机构应当暂停临床研究，由临床研究伦理委员会就是否可以继续实施临床研究进行评估。临床研究机构应当根据评估意见终止临床研究或者继续实施临床研究，于5个工作日内向国务院卫生健康部门报告，并告知临床研究发起机构。

第二十六条 生物学新技术临床研究结束后，临床研究机构应当向国务院卫生健康部门报告临床研究实施情况、研究结果和临床转化应用建议。临床研究机构应当对受试者进行随访监测，评价生物学新技术的长期安全性、有效性。

第二十七条 生物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，治疗费用由临床研究发起机构承担；但是，因临床研究机构过错造成受试者健康损害的，治疗费用由临床研究机构承担。

鼓励临床研究发起机构、临床研究机构通过购买商业保险为受试者提供相应的保障。

第二十八条 临床研究发起机构、临床研究机构以及其他与生物学新技术临床研究有关的机构应当依法保护受试者的个人隐私、个人信息。

第四章 临床转化应用

第二十九条 生物学新技术临床研究结束后拟转化应用于临床的，应当经国务院卫生健康部门审查批准。

第三十条 生物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健康部门提出申请，并提交下列资料：

- （一）生物学新技术临床研究报告和记录；
- （二）生物学新技术的适用范围、可能出现的不良反应和禁忌；

（三）应用生物医学新技术的医疗机构、卫生专业技术人员需要具备的条件；

（四）临床应用操作规范；

（五）临床应用中可能产生的风险及其预防控制措施；

（六）国务院卫生健康部门规定的其他资料。

临床研究发起机构应当确保提交的资料真实、准确、完整。

第三十一条 国务院卫生健康部门应当自受理生物医学新技术临床转化应用申请之日起5个工作日内将申请资料转交专业机构进行技术评估、伦理评估，并自收到评估意见之日起15个工作日内作出决定。对临床研究证明安全、有效，且符合伦理原则的，予以批准；对不符合上述要求的，不予批准，并书面说明理由。

生物医学新技术临床转化应用申请审查工作规范以及技术评估、伦理评估工作规则，由国务院卫生健康部门制定。

第三十二条 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医学新技术的临床转化应用申请，国务院卫生健康部门应当予以优先审查审批。

第三十三条 国务院卫生健康部门批准生物医学新技术临床转化应用的，应当公布技术名称、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。

第三十四条 对经批准临床转化应用的生物医学新技术，医疗机构开展临床应用的，应当具备国务院卫生健康部门规定的条件。医疗机构及其医务人员应当遵守该技术的临床应用操作规范，保障医疗质量安全，预防控制风险。医疗机构开展临床应用可以按照规定收取费用。

第三十五条 医疗机构应当按照国务院卫生健康部门的规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生健康部门报告经批准临床转化应用的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，医疗机构应当按照规定进行处理。

第三十六条 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，国务院卫生健康部门经组织论证确有必要的，可以同意在一定范围和期限内紧急应用正在开展临床研究的生物医学新技术。

第三十七条 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，国务院卫生健康部门应当对其安全性、有效性进行再评估，再评估期间暂停临床应用该技术：

（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）国务院卫生健康部门规定的其他情形。

经评估不能保证安全、有效的，国务院卫生健康部门应当决定禁止临床应用该技术。

第五章 监督管理

第三十八条 县级以上人民政府卫生健康部门应当对生物医学新技术临床研究和临床转化应用进行监督检查；发现违反本条例规定行为的，应当依法处理。

第三十九条 县级以上人民政府卫生健康部门进行监督检查时，可以采取下列措施：

（一）进入生物医学新技术临床研究或者临床应用场所实施现场检查；

（二）查阅、复制有关记录、病历、协议、票据、账簿等资料；

（三）查封、扣押涉嫌用于违法开展生物医学新技术临床研究或者临床应用的设备、药品、医疗器械等物品；

（四）查封涉嫌违法开展生物医学新技术临床研究或者临床应用的场所、设施。

被检查单位对监督检查应当予以配合，不得拒绝、隐瞒。

第四十条 科研机构、教育机构等临床研究发起机构的主管部门应当加强对临床研究发起机构的管理，配合卫生健康部门开展涉及生物医学新技术的监督检查，发现违反本条例规定行为的，应当及时通报同级卫生健康部门。

第四十一条 国务院卫生健康部门建立生物医学新技术临床研究和临床转化应用在线服务系统，为临床研究发起机构、临床研究机构等进行备案、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健康部门应当通过在线服务系统及时公布备案、行政许可、监督检查、违法行为查处等监督管理信息。

国务院卫生健康部门指导专业机构加强能力建设，提高评估的专业化水平。

第四十二条 县级以上人民政府卫生健康部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话，接受投诉、举报，并及时处理。对查证属

实的举报，按照国家有关规定给予举报人奖励。

县级以上人民政府卫生健康部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。

第六章 法律责任

第四十三条 违反本条例第九条第二款规定，开展禁止开展的生物医学新技术临床研究，或者将上述禁止开展临床研究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健康部门责令停止违法行为，没收违法所得和有关资料、物品，没有违法所得或者违法所得不足100万元的，处100万元以上1000万元以下罚款，违法所得100万元以上的，处违法所得10倍以上20倍以下罚款，5年内禁止其开展生物医学新技术临床研究，并可以由原执业登记部门吊销医疗机构执业许可证或者由原备案部门责令停止执业活动；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处10万元以上20万元以下罚款，10年直至终身禁止其从事生物医学新技术临床研究，并由原执业注册部门吊销有关医务人员的执业证书。

第四十四条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令停止违法行为，没收违法所得和有关资料、物品，没有违法所得或者违法所得不足100万元的，处50万元以上500万元以下罚款，违法所得100万元以上的，处违法所得5倍以上10倍以下罚款，3年内禁止其开展生物医学新技术临床研究，并可以由原执业登记部门吊销医疗机构执业许可证或者由原备案部门责令停止执业活动；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处

2万元以上10万元以下罚款，5年内禁止其从事生物医学新技术临床研究，并由原执业注册部门吊销有关医务人员的执业证书：

（一）对未经非临床研究证明安全、有效的生物医学新技术开展临床研究；

（二）未通过学术审查、伦理审查，开展生物医学新技术临床研究；

（三）将未经批准临床转化应用的生物医学新技术应用于临床。

第四十五条 不符合本条例第十条第一款、第十一条规定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健康部门责令停止临床研究，没收违法所得和有关资料、物品，处20万元以上100万元以下罚款，2年内禁止其开展生物医学新技术临床研究；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处1万元以上5万元以下罚款，3年内禁止其从事生物医学新技术临床研究。

开展生物医学新技术临床研究未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令限期备案；逾期未备案的，依照前款规定予以处罚。

第四十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令停止生物医学新技术临床研究，处10万元以上50万元以下罚款；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处1万元以上3万元以下罚款，2年内禁止其从事生物医学新技术临床研究，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：

（一）临床研究机构未按照国务院卫生健康部门的要求暂停生物医学新技术临床研究、变更临床研究方案，或者未按照国务院卫生健康部门的要求终止临床研究；

（二）临床研究机构未依照本条例第十九条规定取得受试者或者其监护人书面知情同意实施生物医学新技术临床研究；

（三）临床研究发起机构、临床研究机构伪造、篡改、隐匿生物医学新技术临床研究记录、原始材料；

（四）临床研究机构未依照本条例第二十五条规定终止生物医学新技术临床研究。

第四十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令限期改正，处5万元以上20万元以下罚款，并可以责令暂停生物医学新技术临床研究；情节严重的，责令停止临床研究，处20万元以上50万元以下罚款，对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处1万元以上3万元以下罚款，2年内禁止其从事生物医学新技术临床研究：

（一）临床研究机构未按照经备案的临床研究方案实施生物医学新技术临床研究，但是属于临床研究方案非实质性变更的除外；

（二）临床研究机构未依照本条例第二十一条第一款规定采取风险预防控制、处置措施；

（三）临床研究机构违反本条例第二十一条第二款规定，安排不具备相应资格的人员实施作用于人体的操作；

（四）临床研究机构未依照本条例第二十七条第一款规定对受试者进行治疗，或者有其他损害受试者合法权益的行为。

第四十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令限期改正，并可以责令暂停生物医学新技术临床研究；情节严重的，责令停止临床研究，对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分：

（一）临床研究机构未依照本条例第二十二条第一款规定记录临床研究实施情况、留存原始材料；

（二）临床研究机构未依照本条例第二十三条规定告知有关事项；

（三）临床研究机构未依照本条例第二十四条规定报告临床研究实施情况。

临床研究机构未依照本条例第二十五条、第二十六条规定报告，或者医疗机构未依照本条例第三十五条规定报告的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以上5万元以下罚款。

第四十九条 临床研究发起机构、临床研究机构向受试者收取与生物医学新技术临床研究有关的费用的，由县级以上人民政府市场监督管理部门责令退还，处违法收取的费用5倍以下罚款；情节严重的，责令停业整顿。

第五十条 不具备国务院卫生健康部门规定条件的医疗机构开展经批准临床转化应用的生物医学新技术临床应用的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令停止临床应用，没收违法所得，并处10万元以上50万元以下罚款；情节严重的，并处50万元以上100万元以下罚款。

第五十一条 临床研究发起机构申请生物医学新技术临床转化应用许可时提供虚假资料或者采用其他欺骗手段的，不予受理或者不予行政许可，已经取得行政许可的，由国务院卫生健康部门撤销行政许可，没收违法所得，处违法所得5倍以上10倍以下罚款，3年内禁止其开展生物医学新技术临床研究；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处2万元以上10万元以下罚款，5年内禁止其从事生物医学新技术临床研究。

临床研究机构在生物医学新技术临床研究备案中提供虚假资料或者采用其他欺骗手段的，由国务院卫生健康部门责令停止临床研究，没收违法所得和有关资料、物品，处违法所得2倍以上5倍以下罚款，2年内禁止其开展生物医学新技术临床研究；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处1万元以上5万元以下罚款，3年内禁止其从事生物医学新技术临床研究。

第五十二条 专业机构在评估中出具虚假评估意见的，由县级以上人民政府卫生健康部门处10万元以上50万元以下罚款，3年内禁止其参与生物医学新技术相关评估工作；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处1万元以上5万元以下罚款，5年内禁止其参与生物医学新技术相关评估工作。

第五十三条 卫生健康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，依法给予处分。

第五十四条 违反本条例规定，造成人身、财产损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第五十五条 为研制药品、医疗器械开展临床试验的，依照《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法律、行政法规规定执行。

国务院卫生健康部门会同国务院药品监督管理部门根据科学技术的发展，制定、调整生物医学新技术与药品、医疗器械的界定指导原则。

第五十六条 军队医疗机构开展生物医学新技术临床研究和临床转化应用，由中央军委机关有关部门参照本条例规定进行监督管理。

第五十七条 本条例施行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临床研究方案继续实施，并应当自本条例施行之日起1个月内依照本条例规定进行备案。

第五十八条 本条例自2026年5月1日起施行。