**生物医学新技术临床应用管理条例**

**（征求意见稿）起草说明**

一、起草背景

生物医学技术是生物科学领域中发展最快、最具挑战力的技术。一方面为诊断治疗疾病，增进人类健康提供新的手段，另一方面，如果临床研究和应用不当，也会带来隐私保护、生物安全、公共安全和社会伦理等问题。为进一步完善生物医学新技术临床研究与转化应用管理制度，推动生物医学新技术临床研究与转化应用规范有序进行，促进医学进步，起草本条例。

二、起草经过

我委对相关法律、行政法规、部门规章、规范性文件进行了总结疏理，对国内外生物医学科研伦理管理现状进行了对比研究，对有关地方生物医学新技术临床研究与管理工作进行了调研。组织临床医学、基础医学、再生医学、伦理学、法学、管理等领域专家起草了条例初稿，并反复修改。在此基础上，经我委委主任会议审议并修改完善。

三、主要内容

（一）明确了管理范畴。科技部负责起草《生物技术研究开发安全管理条例》，规范生物技术的基础研究。本条例规范生物技术的临床阶段研究和转化应用。据此，将生物医学新技术定义为：已完成临床前研究，拟作用于细胞、分子水平的，以对疾病作出判断或预防疾病、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的医学专业手段和措施。

（二）建立了生物医学新技术临床研究和转化应用行政审批制度。一是规定医疗机构开展生物医学新技术临床研究和转化应用必须经过行政部门批准。二是规定了开展生物医学新技术临床研究医疗机构和项目主要负责人的条件。三是明确卫生行政部门审批以学术审查和伦理审查为基础。四是对生物医学新技术的临床研究按照风险等级进行两级管理，中低风险研究项目由省级卫生主管部门审批，高风险研究项目由省级卫生主管部门审核后国务院卫生主管部门审批；研究成果转化应用均由国务院卫生主管部门负责。

（三）规定了学术审查和伦理审查的主要内容。借鉴国际和世界卫生组织伦理审查有关规定，条例规定了卫生主管部门进行学术审查和伦理审查的主要内容，增强审查严肃性和规范性。同时规定审查规范，包括伦理委员会、学术委员会组成，审查具体技术规范，审查结论等另行制定。

（四）强调机构主体责任。明确开展（包括牵头或参与）临床研究的医疗机构承担主体责任。明确开展临床研究的医疗机构应当具备一定的条件，具体条件另行制订。医疗机构主要负责人是本机构临床研究管理的第一责任人。医疗机构为其他机构提供技术支持、研究场所，提供人体细胞、组织、器官等样本，协助进行志愿者招募的，本机构及参与人员同样承担相应责任。

（五）加大了违规处罚力度。针对现有规定处罚力度弱，无法形成威慑的问题，条例加大了违规行为的处罚力度。对医疗机构违规开展临床研究和转化应用、未按规定开展研究、医师违反规定、其他医务人员违反规定、非医疗机构违规开展临床研究等情形明确了处罚措施，包括警告、限期改正、罚款、取消诊疗科目、吊销《医疗机构执业许可证》，开除或辞退，终生不得从事生物医学新技术临床研究等；情节严重的还将追究刑事责任。

（六）与药品和医疗器械管理进行衔接。部分生物医学新技术临床研究的预期成果为药品或医疗器械，条例规定按照《药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》等规定管理。