海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学

新技术临床研究管理规定（征求意见稿）

**第一章 总则**

**第一条** 根据《中共中央国务院关于支持海南全面深化改革开放的指导意见》（中发〔2018〕12号）、《国务院关于印发中国（海南）自由贸易试验区总体方案的通知》（国发〔2018〕34号）、《国务院关于同意设立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的批复》（国函〔2013〕33号），及《医疗技术临床应用管理办法》（国卫令第1号）、《海南省自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》等文件要求，制定本规定。

**第二条** 本规定适用于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称先行区）坐标界限内从事生物医学新技术临床研究的医疗机构。

**第三条** 开展生物医学新技术临床研究应以创新发展和质量安全并重为原则，应当具有科学依据，不得违反伦理原则，不得危害人体健康和生物安全，不得损害公共利益。

**第四条** 拟在先行区开展生物医学新技术临床研究的医疗机构，应当在启动临床研究前完成备案。

**第五条** 生物医学新技术临床研究的预期成果为药品或医疗器械的，按照《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、行政法规的规定执行。

**第二章 临床研究备案**

**第六条** 开展生物医学新技术临床研究前，应当按照规定完成实验室研究、动物实验等非临床研究，并经非临床研究证明该项生物医学新技术的安全性和有效性。

**第七条** 由海南省卫生健康委员会（以下简称省卫生健康委）、海南省药品监督管理局（以下简称省药品监管局）组建“海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术学术委员会”和“海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术伦理审查委员会”，负责对先行区医疗机构开展的生物医学新技术临床研究项目（以下简称研究项目）进行备案评估、研究情况追踪和研究成果评价等工作。先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会根据工作需要，可聘请顾问，为项目备案评估工作提供专业技术支持。

先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会的备案评估意见是省卫生健康委作出备案决定的参考依据。

**第八条** 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术学术委员会职责：负责制定符合《药物临床实验质量管理规范》（Good Clinical Paractice，GCP）《医疗技术临床应用管理办法》等相关法律、法规的生物医学新技术临床研究学术评审标准，并根据实际工作情况予以动态修订；研究项目的备案评定；对机构拟备案开展的研究项目进行学术审查评估，并对过程进行监督；对先行区医疗机构学术委员会生物医学新技术临床研究审查工作进行检查，提出改进建议；对从事生物医学新技术临床研究学术审查工作的人员进行培训等。

**第九条** 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术伦理委员会职责：研究项目的备案评定；对机构拟备案开展的研究项目进行伦理审查评估，并对过程进行监督；对先行区医疗机构伦理委员会生物医学新技术临床研究的伦理审查等相关工作进行检查，提出改进建议；对从事生物医学新技术临床研究伦理审查工作的人员进行培训等。

**第十条** 海南省医学学术交流管理中心成立先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会秘书处（以下简称两委会秘书处），负责先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会的具体事务性工作，受省卫生健康委、省药品监管局的指导和监督。工作内容包括：

（一）负责先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会及其专家库的日常管理，每年定期组织召开2次学术委员会全体会议和2次伦理审查委员会全体会议。

（二）负责受理先行区生物医学新技术临床研究备案申请。

（三）负责组织开展先行区医疗机构生物医学新技术临床研究础能力检查评估。

（四）负责组织先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会对先行区医疗机构申请开展的生物医学新技术临床研究项目进行备案评估和对先行区医疗机构已备案开展的生物医学新技术临床研究进行动态评估。

（五）组织先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会对先行区医疗机构开展生物医学新技术临床研究有关的培训。

（六）负责编制先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会的年度工作计划及预算。

（七）省卫生健康委、省药品监管局交办的其他相关工作。

**第十一条** 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）应当是依法成立的法人机构。承担生物医学新技术临床研究的机构（以下简称临床研究机构）应当是具备本管理规定条件的医疗机构。

**第十二条** 先行区开展生物医学新技术临床研究的医疗机构应当具备下列条件：

（一）依法在先行区内取得医疗机构执业许可，具有三级甲等医院能力，具备与所申请开展的生物医学新技术研究相适应的诊疗科目和专业科室。

（二）具备开展该项生物医学新技术临床研究所必需的场地、设施设备、研究人员、医护人员和研究能力。

（三）已建立生物医学新技术临床研究质量管理及风险控制体系。

（四）已成立符合要求的临床研究学术委员会和伦理审查委员会，并建立相应的管理制度。

（五）已制定及时处理不良事件、妥善处理医疗事件的应急预案并具备实施能力。

（六）有稳定、充足的研究经费来源。

（七）国家规定的其他条件。

**第十三条** 临床研究机构应当明确项目负责人。项目负责人应当满足下列条件：

（一）具有执业医师资格并获高级职称，拥有较高的临床技术水平。

（二）具有良好的职业道德和科学研究信誉。

（三）具备开展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** 临床研究发起机构和临床研究机构的法定代表人、主要负责人或实际控制人，对本机构的生物医学新技术临床研究全部工作负责。

多家医疗机构合作开展同一临床研究项目，项目负责人所在医疗机构为该项目的主要临床研究单位，承担主体责任，其他参与单位按照其参与的相关内容承担相应责任。

**第十五条** 开展生物医学新技术临床研究，临床研究机构应当在启动生物医学新技术临床研究前向省卫生健康委备案，完成备案后方可开展临床研究。

**第十六条** 申请生物医学新技术临床研究备案的，应当按本管理规定要求，向两委会秘书处提交完整的研究项目材料。

**第三章 项目实施**

**第十七条** 临床研究机构应当按照经备案的临床研究方案开展生物医学新技术临床研究。变更研究方案的，应先经临床研究机构学术委员会和伦理审查委员会审查通过后，向两委会秘书处申请变更备案。

**第十八条** 临床研究机构开展生物医学新技术临床研究的，研究样本量不得少于50例，具体研究数量应由先行区生物医学新技术学术委员会在对研究项目备案评估时予以确定，重点聚焦技术实施的安全性、有效性、可持续性。

**第十九条** 满足下列条件之一的，可申请启动简易程序：

（一）与获得国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、中央军委后勤保障部卫生局批准开展生物医学新技术临床研究项目的医疗机构联合开展研究的。

（二）与已在国外开展临床应用的生物医学新技术研发机构建立实质性合作关系，并经省卫生健康委、省药品监管局委托先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会进行审核，认定具备开展生物医学新技术临床研究条件的。

**第二十条** 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，并以容易理解的方式充分告知其研究的目的、具体操作以及可能产生的风险和享有的权益，受试者为无民事行为能力人或限制民事行为能力人的，应当依法取得其监护人书面知情同意。

变更临床研究方案对受试者的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。

**第二十一条** 临床研究机构不得开展除病例招募外的任何广告，并向主管部门递交承诺书。

**第二十二条** 开展生物医学新技术临床研究不得以任何形式向受试者收取费用。鼓励和支持临床研究发起机构或临床研究机构通过购买第三方保险等形式保障受试者权益，生物医学新技术临床研究造成受试者健康损害的，临床研究机构应当予以及时治疗，不得收取任何治疗费用。

**第二十三条** 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，并定期向两委会秘书处报告生物医学新技术临床研究实施情况。

临床研究机构应当保存临床研究参与者或个体的全部原始材料（包括制剂制备、质检记录和临床操作记录等）。研究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，研究记录和原始材料应当永久保存。

临床研究发起机构和临床研究机构不得伪造、篡改、隐匿或故意毁损临床研究的记录和原始材料。

**第二十四条** 临床研究机构需与其他机构合作，为其开展生物医学新技术临床研究提供技术支撑、生物样本，或者招募受试者的，临床研究机构应当告知其研究的目的、方案、备案情况和生物样本的用途，并签订书面协议，明确双方的责任和义务。

**第二十五条** 临床研究机构在开展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、行政法规等规定。

**第二十六条** 有下列情形之一，临床研究机构应当立即停止临床研究，24小时内向省卫生健康委报告，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的。

（二）临床研究产生或发现可能产生重大社会不良影响的。

（三）临床研究过程中出现不可控制的风险或发生严重不良反应的。

（四）国家和省卫生健康委规定的其他情形。

**第二十七条** 省卫生健康委组织先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会或专业机构对已备案的研究项目进行评估。经评估，临床研究存在技术风险或伦理风险的，省卫生健康委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重大伦理风险的，省卫生健康委应当要求临床研究机构停止临床研究。

**第二十八条** 生物医学新技术临床研究结束后，临床研究机构应当向两委会秘书处报告临床研究实施情况，研究结果和临床转化应用建议。

省卫生健康委委托先行区生物医学新技术学术委员会和伦理审查委员会评估认定研究成效，两委会秘书处向省卫生健康委和省药品监管局报送评估报告，由省卫生健康委和省药品监管局结合评估报告，出具临床研究意见书。

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、有效性。

**第二十九条** 法律法规和国家有关规定明令禁止的，存在重大伦理问题的，未经临床前动物实验研究证明安全性、有效性的生物医学新技术，不得开展临床研究。

**第四章 项目监管**

**第三十条** 省卫生健康委、省药品监管局对先行区内开展的生物医学新技术临床研究实行全链条持续监管，动态管理，定期或不定期抽查。

**第三十一条** 对先行区内擅自开展未经备案的生物医学新技术临床研究行为、开展不符合获备案研究项目方案或超出获备案研究项目范围的临床研究行为，省卫生健康委、省药品监管局将责令立即停止研究，并依法追究其责任。

**第五章 附则**

**第三十二条** 先行区生物医学新技术临床研究管理规定配套的先行区生物医学新技术临床研究学术委员会和伦理审查委员会管理办法由省卫生健康委、省药品监管局依据本管理规定另行制订。先行区生物医学新技术临床研究工作接受国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局指导与监督。

**第三十三条** 本规定自发布之日起实行。

**第三十四条** 本规定由省卫生健康委、省药品监管局负责解释。

附件：海南省博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术临床研究备案材料

**附件**

生物医学新技术临床研究项目材料清单

1. 机构立项申报备案材料诚信承诺书；
2. 项目立项申报备案材料诚信承诺书；
3. 临床研究发起机构和临床研究机构的基本情况；
4. 临床研究机构执业许可证书复印件；
5. 临床研究机构管理体系和各部门职责；
6. 临床研究机构管理主要责任人、质量受权人、项目负责人及临床研究人员的简历与资质证明；
7. 机构学术委员会和伦理审查委员会的组成和工作制度；
8. 机构学术委员会和伦理审查委员会的议程、签到表、批件；
9. 细胞制剂生产场地、设施设备、标准操作规程；
10. 细胞质量评价标准及检测设备设施情况；
11. 临床研究质量管理及风险控制程序和相关文件（含质量管理手册、临床研究工作程序、标准操作规范和研究记录）；
12. 临床研究审计体系文件；
13. 防范临床研究风险的管理机制，处理不良反应、不良事件的应急抢救预案和上报流程；
14. 项目伦理审查申请表；
15. 研究经费来源证明和使用方案；
16. 知情同意书样稿；
17. 细胞制备过程中主要原辅料标准；
18. 细胞制剂的制备工艺、质量控制标准和制定依据、工艺稳定性数据；
19. 细胞制备的完整记录和细胞制剂质量检验报告；
20. 细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案；
21. 不合格和剩余细胞制剂的处理措施；
22. 临床前研究报告（包括细胞水平和动物实验的安全性和有效性评价）；
23. 临床研究方案
24. 研究题目
25. 研究目的
26. 立题依据
27. 预期效果
28. 研究设计
29. 受试者纳入、排除标准和分配入组方法
30. 所需的病例数
31. 细胞制剂的使用方式、剂量、时间及疗程，或具体的技术操作流程
32. 中止和终止临床研究的标准
33. 疗效评定标准
34. 不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措施
35. 研究结果的统计分析
36. 随访的计划及实施办法
37. 病例报告表样稿
38. 临床研究质量管理手册；
39. 临床研究风险预判和处理措施，包括风险评估报告、控制方案及实施细则；
40. 临床研究进度计划；
41. 资料记录与保存措施；
42. 受试者知情同意书样稿；
43. 研究者手册；
44. 保险协议；
45. 相关知识产权证明文件。