

李强签署国务院令

公布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》

新华社北京10月10日电 国务院总理李强日前签署国务院令,公布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(以下简称《条例》),自2026年5月1日起施行。

《条例》旨在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。《条例》共7章58条,主要规定了以下内容。

一是明确总体要求。规定开展生

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,鼓励和支持临床研究和临床转化应用,加强全过程安全管理。

二是规范临床研究。规定生物医学新技术经非临床研究证明安全、有效,并通过学术审查、伦理审查后,方可开展临床研究。开展临床研究应当向国务院卫生健康部门备案,国务院卫生健康部门对已备案的临床研究进行评