

聚焦生物医学新技术

# 生物医学新技术发展与安全并重

袁平

近年来,全球生物医学领域发展迅猛,基因编辑、细胞治疗等新技术不断涌现。这些技术为疑难重症和罕见病患者带来了新希望,也改变了传统医学的诊疗模式。然而,生物医学新技术在实践中面临诸多挑战:一方面新技术可能存在伦理争议与技术风险,容易引发社会质疑;另一方面部分科研成果难以真正惠及患者,从科研到临床的转化路径尚不清晰。

我国在部分生物医学新技术领域已处于全球科技创新前沿,正在探索“无人区”,需要完善的监管框架和法律保障制度来为生物医学新技术临床研究和临床转化应用保驾护航。因此,《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》)的出台恰逢其时。

## 统筹创新发展与风险防控

《条例》的出台具有重要意义,主要体现在:

**1.为规范管理提供依据。**《条例》的出台为生物医学新技术临床研究的规范管理提供了坚实依据,有助于解决生物医学新技术在临床研究和转化应用过程中存在的问题,促进生物医学新技术的健康发展。

**2.促进医学创新发展。**《条例》鼓励和支持生物医学新技术临床研究及临床转化应用,有利于激发科研人员的创新积极性,推动我国生物医学技术的创新发展,为解决临床问题提供更多更好的方法和手段。

**3.保障患者合法权益。**通过规范生物医学新技术的临床研究和临床转化应用,确保新技术的安全性和有效性,能够让患者更安全、更有效地受益于生物医学新技术,保障患者的生命健康和合法权益。

**4.统筹发展和安全。**《条例》在坚持创新引领发展的同时,统筹发展和安全,有助于推动生物医学新技术实现高质量发展,实现创新发展与风险防控的有机统一。



袁平

“我国在部分生物医学新技术领域已处于全球科技创新前沿,正在探索“无人区”,需要完善的监管框架和法律保障制度来为生物医学新技术临床研究和临床转化应用保驾护航。

## 规范研究行为、明确转化路径

本次新出台的《条例》,主要围绕两点争议问题进行了回应:

**1.伦理争议与技术风险问题。**生物医学新技术的快速发展带来了诸多伦理争议和技术风险,容易引发社会质疑。《条例》要求临床研究机构必须通过学术审查和伦理审查,方可开展临床研究,且临床研究实施机构应承担首要责任,保证临床研究的科学合理性与风险可控性,这有助于解决伦理和风险方面的争议。

**2.科研成果转化路径不清晰问题。**部分新技术从科研到临床的转化过程中存在路径不清晰的问题,导致部分科研成果难以真正惠及患者。《条例》对生物医学新技术的临床转化应用设置了明确路径。临床研究证明安全、有效且符合伦理原则的生物医学新技术,经国务院卫生健康部门批准,可以转化应用于临床,改变了以往缺乏明确监管标准的状况。

《条例》中,值得关注的亮点包括:

**1.明确机构资质与审查制度。**明确实施生物医学新技术临床研究的机构必须是三级甲等医疗机构,且需具备符合要求的临床研究学术委员会和伦理委员会。要求临床研究机构必须通

过学术审查和伦理审查,方可开展临床研究,确保了研究在设施、人员和制度方面的高标准。

**2.实行备案管理。**临床研究实行备案管理,临床研究机构应在通过学术审查和伦理审查之日起5个工作日内向国务院卫生健康部门备案,体现了“放管服”改革精神,既规范了研究行为,又有利于促进生物医学新技术健康发展。

**3.保障受试者权益。**加强研究参与者知情同意,明确知情同意书为备案材料之一,强调信息充分、过程透明,保护研究参与者个人信息和隐私,规定临床研究造成受试者健康损害的应当及时予以治疗,还要求研究者对研究参与者进行随访监测。

**4.明确转化审批时限。**明确了新技术转化应用的审批时限,国务院卫生健康主管部门自受理应用申请之日起5个工作日内启动专业机构技术评估、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,有助于加快新技术的转化应用。

## 临床推广中的伦理问题

科学技术是一把双刃剑,人们在追求“能不能”的科学问题的同时,仍需要考虑“该不该”的伦理问题。目前,我国生物医学新技术在临床推广应用阶段,尚存在以下几点伦理问题:

**1.伦理审查的“重形式、轻实质”。**部分医疗机构的伦理委员会存在“走过场”现象,审查重点集中在文件完整性,而非深入评估技术的实际风险。例如,对临床试验数据的真实性核查不足,对患者长期随访的伦理保障措施流于表面。

**2.长期风险监测机制缺失。**临床推广后,多数技术缺乏系统性的长期风险跟踪体系。例如,干细胞治疗的长期安全性数据分散在各医疗机构,未形成全国统一的数据库,导致无法及时发现潜在风险并调整应用规范。

**3.患者权益保障的实操性不足。**尽管强调“知情同意”,但缺乏针对特殊人群(如认知障碍患者、儿童)的个性

化知情同意流程;同时,患者因治疗产生不良反应后的补偿机制不明确,权益受损时难以有效维权。

**4.伦理监管与技术发展不同步。**面对基因编辑、脑机接口等前沿技术,现有伦理规范多为原则性要求,缺乏具体的操作指南。例如,对“基因治疗的适用疾病范围”“脑机接口技术的隐私数据保护”等关键问题,尚未形成明确的伦理边界。

未来,医疗机构可从以下几个方向寻求改进:

**1.强化伦理审查的实质化与专业化。**组建跨领域审查团队,成员需包含临床医生、生物学家、伦理学者、法律专家及患者代表,避免单一专业视角的局限。建立“审查后随访”机制,定期核查技术应用的实际情况,如患者不良反应发生率、数据真实性,确保审查结论落地。

**2.构建全周期的风险监测与反馈体系。**接入国家或区域级的生物医学技术临床应用数据库,主动上报患者治疗后的短期、长期数据,参与全国性风险分析。设立专门的伦理投诉通道,及时响应患者对技术应用的质疑,对发现的风险快速启动伦理评估与应用调整。

**3.优化患者权益保障的实操流程。**制定分层知情同意方案,对复杂技术采用“可视化科普+分阶段沟通”模式,确保患者充分理解;对特殊人群,引入监护人、公益律师共同参与知情同意过程。建立“不良反应补偿基金”,明确补偿标准与申请流程,避免患者因担心维权成本而放弃接受新技术治疗。

**4.主动参与伦理规范的动态更新。**医疗机构定期总结前沿技术的临床应用经验,向监管部门、行业协会反馈伦理争议案例,为制定具体伦理指南提供实践依据。在院内开展“技术伦理案例研讨”,组织医护人员、科研人员分析实际案例中的伦理困境,提升主动应对伦理问题的能力。

(作者系通用技术集团医疗健康控股有限公司医疗管理部学科建设部负责人/北京大学首钢医院伦理委员会副主任委员)