

## 聚焦生物医学新技术

# 从“试验场”迈向“创新策源地”： 三甲医院有望成为生物医学技术转化的“新引擎”

● 李辉

国务院第 818 号令《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》)将于明年 5 月 1 日正式施行。对于中国医疗体系金字塔尖的三级甲等医院(以下简称三甲医院)而言,这不仅是一部行业法规的更迭,更是一次历史性的“身份授权”。它标志着三甲医院从传统的医疗服务提供者和药物临床试验“执行者”,正式跃升为国家生物医学创新体系的“策源地”和“新引擎”。不过,在“放权”的背后,是一张由高标准入、严苛审查和巨额惩戒编织而成的合规“天网”。

### 从“试验场” 到“创新策源地”的身份跃迁

长期以来,在我国生物医药创新的版图中,医疗机构的角色虽不可或缺,却略显被动。在药品和医疗器械注册临床试验(GCP)的传统范式下,医院更多是企业研发管线的“下游试验场所”和方案的“忠实执行者”。医生科学家的原始创新想法,往往受困于转化路径不清、资金支持匮乏以及合规风险不明,止步于论文发表,难以跨越从实验室到临床应用的“死亡之谷”。

《条例》的颁布,从根本上扭转了这一局面,为三甲医院赋予了全新的历史使命。

首先,是创新主体资格的“法定化”与“排他性”。《条例》第十一条明确划定了一条高准入的“金线”: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”。这一规定不仅实现了高风险研究的集约化管理,更在国家法律层面确立了三甲医院在生物医学新技术领域近乎“唯一”的创新主体地位。这意味着,未来的前沿生物技术突破,将不再仅仅依赖于企业的驱动,三甲医院将成为拥有独立话语权的创新高地。

其次,是创新范式的“主动化”与“源头化”。《条例》第十二条明确赋予了临床研究机构“自行发起”研究的权利。这一条款极大地释放了医生科学家的能动



李辉

性。他们不再仅仅是验证别人产品的“操作工”,而是能够基于临床一线的真实痛点,主动提出概念、设计方案、开展研究的“源头创新”,往往比单纯的技术驱动更具生命力和临床价值。

### 以“双轨并行”打通 转化“任督二脉”的路径之变

《条例》最大的制度创新,在于设计了一套“双轨并行、无缝衔接”的闭环管理路径,彻底打通了长期以来阻碍新技术转化的制度性堵点。

第一条轨道是“备案制”,解决的是“快”的问题。针对“在我国境内尚未应用于临床”的生物医学新技术,只要通过三甲医院内部“学术委员会”和“伦理委员会”(以下简称双委会)的双重严格审查,向国务院卫生健康部门备案即可启动临床研究。相比于传统注册临床试验漫长的审批周期,备案制极大地缩短了从实验室成果到临床概念验证(POC)的时间成本,体现了监管层对科学探索弹性的尊重和对创新效率的追求。

第二条轨道是“审批制”,解决的是“值”的问题。当临床研究数据充分证明该技术“安全、有效且符合伦理原则”后,机构可向国家申请“临床转化应用”。一旦获批,该技术即可合法进入临床应用,并“按照规定收取费用”。这一“备案—研究—审批—应用—收费”的完整闭环,首次在法律层面为医疗机构将“科研成果”转化为合法的“临床服务”扫清了障碍。

这不仅意味着技术上的成功,更意味着经济运行模式的变革。它使三甲医

院有机会从单纯依赖财政补贴和医疗服务收入的“成本消耗中心”,转型为通过输出高技术含量治疗方案获益的“价值创造中心”。这种造血能力的形成,将反哺基础研究,形成良性的创新生态循环。

### 以“严法重典”划定合规 “生死红线”的责任契约

然而,机遇的背面是同等重量甚至更为沉重的法律责任。《条例》第六章以前所未有的严厉措辞,划定了不可逾越的合规“生死线”,其惩戒力度被业界称为“史上最严”。

一是审查权力的“责任化”。《条例》第十四条将“学术审查”和“伦理审查”从过去的内部流程上升为开展研究的法定前置条件。“未通过审查擅自开展研究”即被定性为严重违法。这意味着“双委”的签字不再是走过场,而是一份沉甸甸的法律背书。

二是惩戒力度的“天花板”。针对严重违法行为,机构将面临最高 1000 万元或违法所得 20 倍的巨额罚款,甚至吊销执业许可证。更为震慑人心的是对“人”的处罚,对于直接负责的主管人员和其他责任人员,处罚可延伸至“10 年直至终身禁止从事生物医学新技术临床研究”。这种“机构+个人”双罚、“经济罚+资格罚”并举的雷霆手段,表明国家在“开一扇窗”的同时,也装上了最坚固的“防盗网”。

三是研究参与者保护的“底线化”。《条例》明确规定研究阶段不得向受试者收费,并要求机构承担研究产生的健康损害治疗费用。这实际上倒逼机构必须在开展研究前进行充分的风险评估和保险安排,任何侥幸心理都可能导致巨额的赔偿责任。

### 以“精准识别” 破解“法规矩阵”的实操困境

《条例》并非孤立存在,它与《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(以下简称 32 号文)、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(以下简称 4 号文)、《干细胞临床研究管理办

法》、《体细胞临床研究指引》及《人类遗传资源管理条例》等共同构成了一个复杂、多层级的监管矩阵和法规生态系统。医疗机构必须具备在“多重约束”下精准识别路径和法律义务的能力。

医疗机构的管理者在拥抱机遇之前,面临着三个“灵魂拷问”。

第一问是“定性之问”:你是否有把握在立项的“第一公里”就精准识别路径?

当一份标榜“全球首创”的方案摆在案头,你的管理部门是否具备足够的法规甄别力,以判定它究竟属于 818 号令管辖的“高风险新技术”,还是 32 号文管辖的“常规 IIT”? 因为一旦错判,便是“非此即彼”的法律深渊:误将新技术按常规 IIT 处理,即构成“擅自开展”的严重违法;而若方向反了,则可能让低风险项目背上沉重的合规枷锁。

第二问是“能力之问”:你的“双委会”是否具备驾驭前沿技术的“硬核实力”?

面对基因编辑的脱靶效应、脑机接口的伦理黑箱,你的“双委会”是否具备足够的专业底气,以识破那些包裹在晦涩术语下的技术风险? 又是否具备足够的独立风骨,在巨大的转化利益诱惑面前,敢于对不成熟的项目按下“暂停键”?

第三问是“久远之问”:面对“30 年乃至永久”的数据铁律,你拿什么来确证?

《条例》要求研究记录保存 30 年,涉及遗传信息的需永久保存。你现在的管理体系是仅仅为了“应付检查”的纸质档案,还是真正建立了一套能跨越时间周期、防篡改、可追溯的“数字证据链”? 当几十年后受试者追溯责任时,你能否拿出一面经得起历史推敲的“合规盾牌”?

如果对这三个问题的回答哪怕有一个是迟疑的,那么构建一套全新的、系统性的合规创新体系,就不仅是发展的需要,更是生存的必需。

面对上述“灵魂拷问”,三甲医院不能“作壁上观”,更不能“被动应付”。唯有主动拥抱变革,深刻理解《条例》精神,才能在合规的前提下,真正开启这台生物医学转化的“新引擎”。

(作者单位:湖北省疾病预防控制中心)