

聚焦生物医学新技术

以“五位一体”合规体系绘制生物医学新技术发展蓝图

● 李辉



李辉

在《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》)的宏大叙事下,三甲医院迎来了转型发展的黄金窗口期。然而,“史上最严”的监管红线和错综复杂的法规矩阵,对于三甲医院的管理者而言,则是一场涉及治理结构、管理流程、人才队伍乃至文化理念的系统性重塑。

笔者尝试提出构建“制度重构、能力提升、监管强化、激励保障、人才培养”“五位一体”的合规创新体系,旨在为三甲医院提供一份可落地的行动指南。

筑牢“三线分立”治理架构,夯实合规基石

传统的医院科研管理往往存在职能交叉、权责模糊的问题。在《条例》的高压下,必须重塑内部治理结构,建立权责清晰、相互制衡的“三道防线”。

第一线(执行层):临床科室与 PI(主要研究者)是创新的源头,也是风险的第一责任人。医院必须明确,PI 不仅仅是技术的拥有者,更是项目的“首席执行官”,对研究的科学性、伦理合规性和研究参与者安全负总责。此外,在严格控制风险的前提下,应整合院内学科资源,加速布局“细胞与基因治疗中心”建设,主动抢占生物医学新技术发展的制高点。

第二线(管理层):建议整合医院现有的药品和医疗器械注册临床试验(GCP)机构办、临床研究中心以及科研处等相关职能,设立独立且权责对等的“生物医学新技术临床研究与转化应用管理中心”。它是院内的“枢纽”和“大脑”,承担着三大核心职能。

一是路径甄别:建立由法规、临床、统计专家组成的前置审查组,早期对每一个申报项目进行“定性”,精准判定其应走《条例》备案路径、32 号文路径还是药监(NMPA)注册路径,并出具书面“定性意见”。待在国家卫健委明确出台“生物医学新技术界定原则或者技术目录”配套政策后,可依据规定进行最终定性。

二是立项支持:定期开展相关培训,指导研究者完成《条例》第九条要求的严

格“非临床研究”,完善研究方案和知情同意书。

三是转化服务:作为机构对外的统一窗口,负责向国家卫健委科教司提交生物医学新技术临床研究备案和数据上报,进而向国家卫健委医政司提交“临床转化应用”申请,并协助办理后续的转化应用“医疗服务价格”申报等相关手续,打通从“备案”到“医保/收费”的最后一公里。

第三线(监督层):学术委员会和伦理委员会是机构规避法律风险的“防火墙”。必须在制度上保障其独立性,如设立独立的年度预算、配备专职秘书处,规定院外委员的比例(建议不低于三分之一)。要赋予“双委会”真正的“一票否决权”,使其能够无压力地履行《条例》第十四条赋予的审查职责,确保任何不合规、不科学的项目无法“带病”启动。

淬炼“双委会”与“研究者”素养,铸就软实力

人是合规创新的核心要素,能力的短板往往是最大的风险敞口。

首先,是“双委会”的专业化升级。面对基因编辑、细胞治疗、合成生物学等前沿技术,传统的伦理审查能力已捉襟见肘。必须建立定期的强制培训机制,邀请法律、伦理、前沿技术专家授课,确保委员能“看得懂”新技术(如基因脱靶风险)、“判得准”新风险(如长期伦理社会影响)。对于高风险项目,应严格执行“独立顾问”制度,引入该领域的顶级专家辅助审查。

其次,是 PI 的“持证上岗”。《条例》第十三条对 PI 提出了极高要求。医院应建立严格的 PI 准入制度,所有申请发起

《条例》备案研究的 PI 及其核心团队,必须强制性接受法规培训并通过考核。要让他们充分理解,签署知情同意书不是“走形式”,记录原始数据不是“写作文”,上报不良事件不是“打小报告”,而是必须履行的法定义务。

织密“全生命周期”质控追溯网,筑牢安全堤

《条例》要求研究记录保存 30 年甚至永久,这对数据的真实性与可溯源性提出了极高要求。

一是建立内部质量保证(QA)体系。借鉴药物临床试验的成熟经验,建立一支独立于研究团队的 QA 队伍。通过制订年度稽查计划、实施风险监控和“飞行检查”,主动发现问题并推动整改。QA 的触角必须延伸至第三方,对于涉及细胞制备、基因测序的合作方,必须建立严格的供应商审计制度,防止外部风险向院内传导。

二是升级数字化管理底座。“30 年保存”仅仅依靠纸质文件是不可想象的。医院必须投入资源,探索与行业头部企业以“共建、共享、共生”的合作模式,构建符合 GCP/GMP 标准的一体化临床研究信息平台。该平台应涵盖项目管理(CTMS)、电子数据采集(EDC)、研究参与者管理、伦理审查等模块,利用区块链等技术实现所有操作“留痕”,所有数据“防篡改”,所有过程“可追溯”。

激活“医生科学家”创新引擎,释放源动力

如果只有“合规”的“紧箍咒”,没有“创新”的“助推器”,体系便无法持续。

一是建立“转化收益”共享机制。依据《条例》第三十四条关于“转化应用收费”的规定,医院应未雨绸缪,制定内部的《生物医学新技术成果转化应用管理办法》。要明确 PI 团队、医院及合作方在知识产权归属及转化后收益分配上的比例。让真正承担风险、付出心血的医生科学家能合法、体面地获得回报,是维持创新动力的根本。

二是更新科研评价指挥棒。在职称晋升与绩效考核中,应打破“唯论文论”,将“成功发起《条例》备案研究”或“实现技术转化应用”视为与国家级课题、高水平 SCI 论文同等重要,甚至权重更高的标志性成果。对于从事转化研究的科室,应在床位周转率、药占比等常规医疗考核指标上给予合理的豁免或权重调整。

三是提供“转化前”孵化支持。针对“非临床研究”阶段资金难寻的痛点,医院可设立“创新孵化基金”,帮助有潜力的项目跨过从“想法”到“备案”的资金门槛。同时,协同合作企业统一购买商业保险,为研究者和研究参与者作风险兜底。

打造“复合型”合规管理铁军,蓄积新势能

医疗机构间的竞争,最终将是专业管理人才的竞争。未来,医院最稀缺的人才不仅仅是“名医”,而是懂医学、懂法规、懂管理、懂质控的“复合型”人才。如:临床研究协调员(CRC)将专业协助 PI 处理非医学判断的事务;法规事务(RA)专员将专职负责与监管机构沟通、处理备案和审批材料;QA 专员将专职负责内部稽查和质量管理;技术经理人(TTM)则能够辨识项目的技术水平和应用场景,能帮助科学家寻找合适的合伙人、组建创业团队。

医院必须通过“内部培养”和“外部引进”相结合,建立这样一支职业化的行政管理与支持团队。他们是连接科学与法规的桥梁,是“五位一体”体系得以高效运转的基石。

《条例》的颁布,吹响了中国生物医学创新进军的号角,那些只看到“处罚”和“风险”,被动应付的医院,将在新时代中步履维艰,而那些能主动拥抱变革,视“合规”为“基石”、“创新”为“使命”,并系统性构建合规创新体系的医院,必能驾驭好《条例》这艘巨轮,成为推动中国生物医学健康发展的“新引擎”,真正实现安全、合规、高效地“促进医学科学技术进步,维护人的尊严和健康”。

(作者单位:湖北省疾病预防控制中心)