研究期望生物医学新技术治理有“中国方案”

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：https://www.iikx.com/news/progress/39971.html

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

研究期望生物医学新技术治理有“中国方案”。近日，The Innovation期刊发表了中国医学科学院/北京协和医学院医学信息研究所医疗卫生法制研究室研究员曹艳林团队联合国内相关机构的评论性文章。文章聚焦我国今年5月1日正式实施的《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》），系统探讨了这一里程碑式法规背后所体现的生物医学创新治理理念转型。

文章指出，该《条例》突破性地将部分生物医学新技术的临床应用从传统上市后商业化阶段前置至上市前临床转化应用阶段，并通过备案制与主体责任相结合的制度安排，在赋予医疗机构更大临床自主权的同时，依托国家层面的备案与监督机制维持必要的监管韧性。这一制度设计也推动监管者角色从创新的守门员逐步转向创新的赋能者。

去年9月12日，国务院第68次常务会议通过《条例》。这是我国生物医学领域治理现代化的重要里程碑，将为基因编辑、细胞治疗、再生医学等前沿技术打开规范化应用的大门。

曹艳林表示，该研究不仅旨在向国际社会呈现生物医学新技术治理的中国经验，也期待在此基础上推动形成面向前沿生物医学技术治理的中国方案。

据悉，该研究团队成员除了曹艳林，还有清华大学万科公共卫生与健康学院副教授张怡、中南大学湘雅医院教授刘星、中国医学科学院/北京协和医学院主任医师吴志宏以及英国剑桥大学社会学系博士生刘山虹。（来源：中国科学报 张思玮）

相关论文信息：https://doi.org/10.1016/j.xinn.2026.101425

作者：刘星等 来源：《创新》

更多 科学进展 请访问 https://www.iikx.com/news/progress/

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，爱科学iikx.com转发