**干细胞临床研究项目备案流程**

项目负责人（正高）提交干细胞临床研究项目备案申请表（附件1）、立项项目备案材料（附件2）及伦理审查申请表（附件3）

医学研究登记备案信息系统登记相关信息

将相关备案材料（一式两份）报送至省卫健委行政部门，

材料包括：1.干细胞临床研究项目备案申请表

2.干细胞临床研究项目立项备案材料

3.机构学术委员会审查意见

4.机构伦理委员审查批件

5.所需其他材料

省卫健委行政部门会同药监局监管部门审核

报送国家卫健委与国家药监局备案

系统提交，按年度登记研究项目进展信息

开展研究

机构主要负责人审核立项

出具伦理审查批件（附件4）

出具学术审查意见

机构伦理委员会进行独立伦理审查

机构学术委员会审查项目科学性

备案通过

备案通过

通过

通过

通过

附件1

编号：

# 干细胞临床研究项目备案申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 【基本信息】 | | | | | |
| 机构名称 |  | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 适应症 |  | | 专业领域 |  | |
| 项目来源 | □973计划 □863计划□国家自然科学基金  □国家自然科学基金重大项目□国家科技重大专项  □国家重点研发计划□技术创新引导计划  □国家重大科学研究计划□国家科技支撑计划  □政策引导类科技计划及专项 □国际科技合作  □创新人才推进计划□省部级重大干细胞专项  □其它 | | | | |
| 经费来源 |  | | | 经费金额 | 万元 |
| 计划起始时间 | 年 月 | 计划结束时间 | 年 月 | 计划时长 | 个月 |
| 干细胞制剂制备形式 | | □独立  □合作 合作单位名称： | | | |
| 研究内容摘要（400字以内） | | | | | |
| 项目负责人 |  | 职务职称 |  | 手机 |  |
| 办公电话（含区号及分机号） |  | 邮箱 |  | | |
| 业务专长 |  | | | | |
| 干细胞制剂质量受权人 |  | 职务职称 |  | 手机 |  |
| 办公电话（含区号及分机号） |  | 邮箱 |  | | |
| 业务专长 |  | | | | |
| 联系人 |  | 部门 |  | 职务职称 |  |
| 办公电话（含区号及分机号） |  | 手机 |  | 传真 |  |
| 邮箱 |  | | | | |
| 【干细胞来源情况】 | | | | | |
| 干细胞供者 | □自体□异体□其它 | | | | |
| 干细胞组织来源 | □骨髓 □外周血 □脐带血 □脐带 □脂肪  □胎盘 □胚胎 □牙髓 □其它 | | | | |
| 【干细胞制剂情况】 | | | | | |
| 干细胞类型 | □造血干细胞 □间充质干细胞□神经干细胞  □脂肪干细胞□胚胎干细胞□其它 | | | | |
| 规格 |  | 用法用量 |  | | |
| 【干细胞制剂制备单位】 | | | | | |
| 单位名称 |  | | | | |
| 性质 | □医疗机构 □生产企业□研发机构 □其它 | | | | |
| 组织机构代码 |  |  |  |  |  |
| 注册地址 |  |  |  |  |  |
| 生产地址 |  |  |  |  |  |
| 法定代表人 |  | 职务职称 |  | 手机 |  |
| 办公电话（含区号及分机号） |  | 邮箱 |  | | |
| 联系人 |  | 部门 |  | 职务职称 |  |
| 办公电话（含区号及分机号） |  | 手机 |  | 传真 |  |
| 邮箱 |  | | | | |
| 【申请单位审核意见】  申请单位：（加盖公章）  法定代表人签字：  申请日期： 年 月 日 | | | | | |

附件2

**干细胞临床研究立项项目备案材料**

**一、项目立项申报材料诚信承诺书 （医院提供）**

项目立项申报材料诚信承诺书是机构对所报送材料以及相关试验数据的真实性与合规性的诚信承诺,需由机构负责人签字并加盖机构公章,申报时需提供承诺书原件。

**二、项目伦理审查申请表**

伦理审查申请表按照《办法》附件3要求完整填写。

**三、临床研究经费情况**

应对干细胞临床研究的经费主要来源和预算金额进行说明,并提供相关证明材料,如经费来源(专项课题经费、合作经费、配套经费等)、资金来源证明材料复印件(如课题任务书复印件、合作协议复印件)及金额。如果研究经费由本机构提供,需出具机构负责人签字并盖章的经费保证书原件。

**四、研究人员的名单和简历(包括临床研究单位和制剂研制单位),干细胞临床研究质量管理手册**

研究人员包括干细胞临床研究、干细胞制剂制备和质量保证和/或质量控制人员。简历包括相关专业教育背景、相关工作经历、相关经验等,干细胞临床研究人员应提供参加药物临床试验GCP培训情况。

**五、供者筛选标准和供者知情同意书样稿**

供者指干细胞来源的自体和异体组织或细胞提供者,根据前期研究结果明确描述供体标准确定的依据及入选条件,包括供者健康状况要求、供者既往病史、个人史、家族史、疫区生活史等筛查以及供者健康指标检测(包括病原体检测等)。知情同意书的内容要写明采集方式和用途,对身体可能的伤害及发生伤害后的救护措施、补偿等。

**六、干细胞制备过程中主要原辅料标准**

提供干细胞制剂制备过程中使用的主要原辅材料,包括培养基、血清、抗生素、活性分子(如不同类型的生长因子、细胞因子等)、抗体等的清单、来源(包括药监机构批准情况和/或研发者或特定制备机构的质量检测记录、放行标准）、质量标准、检验及放行记录,特别是生物源性材料的检验及放行记录。

**七、干细胞制剂的制备工艺,质量控制标准和制定依据,以及工艺稳定性数据等**

提供干细胞制剂制备地点的总体布局图并注明各关键工艺环节的洁净度级别、制备及质控关键设备清单、制备工艺的规程及流程图以及关键工艺控制点及控制参数,工艺的主要研究及验证资料(如细胞培养、收获及制剂保存的优化、添加因子的筛选及浓度优化、诱导条件的优化等,这部分可能涉及机构的核心秘密,机构如不能提供详细资料,应提供上述研究的综述性材料)。制剂处方质量研究以及标准制定的资料,连续三批工艺稳定性考察材料。提供所有质量管理及操作S0P清单。

**八、干细胞制备的完整记录和干细胞制剂质量检验报告**

提供至少三个独立批次干细胞制剂制备的完整制备记录的复印件和委托第三方检验的‘质量检验’报告。‘批次’ 的定义以《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则》的描述为标准定义。

**九、干细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案**

提供干细胞制剂标识、储存、运输和使用后追溯的管理规程。

**十、不合格和剩余干细胞制剂的处理措施**

对于不合格以及使用后剩余的干细胞制剂的处理措施相关文件。

**十一、临床前研究报告,包括细胞水平和动物实验的安全性和有效性评价**

临床前研究报告中所使用的干细胞制剂在细胞类型、制备工艺和质量标准及稳定性方面必须与用于临床研究的干细胞制剂一致。临床前研究报告内容应包括国内外研究现状、基础研究数据总结、有效性及安全性研究资料,并为临床研究设计和实施方面提供重要指导意义。临床前研究报告应注明研究机构,临床前研究项目负责人、实验目的、实验方法数据统计和试验结果等。研究报告需要承担临床前研究的单位盖公章。

**十二、临床研究方案**

1.研究题目；

2.研究目的；

3.立题依据；

4.预期效果；

5.研究设计；

6.受试者纳入、排除标准和分配入组方法；

7.所需的病例数；

8.干细胞制剂的使用方式、剂量、时间及疗程，如需通过特殊 手术导入治疗制剂，应当提供详细操作过程；

9.中止和终止临床研究的标准；

10.疗效评定标准；

11.不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措施；

12.病例报告表样稿；

13.研究结果的统计分析；

14.随访的计划及实施办法。

**十三、临床研究风险预判和处理措施,包括风险评估报告、控制方案及实施细则等**

按要求提供。

**十四、临床研究进度计划**

研究的进度计划以周为单位记录关键时间点,例如方案完成时间,制剂制备完成时间,第一次给药时间,最后一次给药时间,报告完成时间等。

**十五、资料记录与保存措施**

在研究方案以及报告中均应明确本研究所涉及的一切纸质记录及电子记录的保存地址、保存年限及相应的管理制度。

**十六、受试者知情同意书样稿**

受试者知情同意书需涵盖研究的目的,研究单位,治疗方案,可能的不良反应及处理措施,费用以及受试者应当遵守的内容和享有的权益。

**十七、研究者手册**

研究者手册是项目申办方针对相关研究项目所制定的综合性信息,用于全面而详细介绍相关研究内容、相关干细胞制剂的药学和药效信息、临床前研究数据、具体研究方案和实施细则、不良事件处理措施等重要信息。

**十八、相关知识产权证明文件**

提供干细胞及其制剂相关的知识产权证明文件。

**十九、其他相关材料**

研究单位认为需要提供的材料。

附件3

受理编号:

**干细胞临床研究伦理审查申请表**

项目名称:

项目负责人:

申报日期: 年 月 日

**填表说明:**

1.受理编号由干细胞临床研究机构伦理委员会填写。

2.申报材料请用楷体四号字填写，A4纸双面打印或复印。不得使用没有规定的符号、代码和缩写。

3.请将本申报材料编上页码，页码位于底部居中。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 【**声明**】  我们保证：①本申请遵守《干细胞临床研究管理办法（试行）》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》等规定；②申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益；③提交的电子文件与打印文件内容完全一致。  如查有不实之处，我们承担由此导致的一切后果。  其他特别声明事项： | | | | | | | | | | | | | |
| 【**干细胞临床研究伦理审查申请文件**】 | | | | | | | | | | | | | |
| 研究项目名称 | |  | | | | | | | | | | | |
| 伦理评审受理序号 | |  | | | | 资料递交方式 | | | | |  | | |
| 提出伦理审查的研究项目已提供下列文件：  □ 1.研究项目负责人简介（包括过去5年与此项目相关的经验）  □ 2.研究项目的计划任务书  □ 3.参加单位合作意向书  □ 4.知情同意书  □ 5.其他： | | | | | | | | | | | | | |
| 委员会秘书（签名） | |  | | | | 日期 | | | | | 年 月 日 | | |
| 【**干细胞临床研究伦理审查申请项目概要**】 | | | | | | | | | | | | | |
| **1．研究项目相关信息** | | | | | | | | | | | | | |
| 项目基本信息 | 项目名称 | | 中文 |  | | | | | | | | | |
| 英文 |  | | | | | | | | | |
| 项目编号 | |  | | | | | | | | | | |
| 研究领域 | |  | | | | | | | | | | |
| 项目资助方 | |  | | | | | | | | | | |
| 项目承担单位 | |  | | | | | | | | | | |
| 项目合作单位 | |  | | | | | | | | | | |
| 涉及国家及地区 | |  | | | | | | | | | | |
| 项目起止时间 | |  | | | | | | | | | | |
| 项目负责人 | 项目负责人 | | 中文 | |  | | | | 英文 | | | |  |
| 职称 | |  | | | | 学位 | | | |  |
| 工作单位 | |  | | | | | | | | | | |
| 电 话 | |  | | | | | 传真 | |  | | | |
| 电子邮箱 | |  | | | | | 邮编 | |  | | | |
| 地 址 | |  | | | | | | | | | | |
| 项目主要参与者 | 姓名 | | 学位 | | | | 任职 | | | | | 分工 | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | |
| **2．研究阶段** □ I期 □ II期 □ III期 □ 其他  **3．研究设计**  ①本委员会是否是中心伦理委员会？  □是 □否（请写明中心伦理委员会 ）  ②研究方案是否已经被其他伦理委员会批准过？  □是（请注明 ） □否  ③研究方案是否被其他伦理委员会否决过？  □是（请注明 ） □否  ④本研究是否涉及境外地区或国家  □是（请注明 ） □否 | | | | | | | | | | | | | |
| 【**干细胞临床研究伦理审查内容**】 | | | | | | | | | | | | | |
| **4．科学依据和背景**（请用通俗易懂的语言简要说明，500字以内） | | | | | | | | | | | | | |
| **5．项目研究目的**（请用通俗易懂的语言简要说明）    **6．研究项目是否经过干细胞研究的科学评审**？  □是（请说明） □否  **7．研究结果的应用**  7.1研究完成后，研究结果将用于何种用途？    7.2 对于结果的出版是否有限制？  □是（请说明） □否  **8．研究对象的确定**  8.1 潜在研究对象如何确定和招募  □健康者 □病人 □其他  8.2 是否对研究对象说明研究目的 □是 □否  8.3 是否有筛选研究对象的标准 □是 □否  8.4 如何对样本数据进行统计学分析？（请简要说明统计方法，样本量大小以及统计委托单位）  **9．知情同意**  9.1 将以何种形式获得研究对象的同意？□书面 □口头，（请说明选择“口头”的原因）  9.2 由谁向研究对象说明研究目的要求？    9.3 是否在必要时提供口头翻译 □是 □否  9.4 研究对象（如儿童或无行为能力者）不能表达意愿，请说明由谁表达知情同意？    **10．隐私和保密**  10.1 此研究是否涉及个人隐私 □是 □否  如是，说明如何保护隐私？ 使用代码、加密或其他方式  10.2 谁有权获得原始数据或研究记录？    10.3 研究完成后，如何处理原始数据？    10.4 为保护研究对象个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开个人姓名？ □是 □否  **11．风险评估**  11.1 此研究是否导致对研究对象的临床干预 □是 □否  11.2 此研究是否会增加研究对象的额外负担  □是（采取的措施\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） □否  11.3 此研究是否涉及以下弱势群体  子宫中胎儿 □是 □否  无法成活的胎儿/流产的胎儿 □是 □否  婴儿（0-1岁） □是 □否  儿童（1-13岁） □是 □否  少年（13-18岁） □是 □否  孕妇/哺乳期妇女 □是 □否  老人（60岁以上） □是 □否  特殊人群 心智不全 □是 □否 | | | | | | | | | | | | | |
| 【**其他**】 | | | | | | | | | | | | | |
| **12．利益**  12.1 研究可能给社会带来益处 □是 □否  12.2 研究会给研究对象带来直接利益 □是 □否  12.3 是否给研究对象支付一定补偿性报酬？□是 □否  **13．潜在的危害**  13.1本研究是否存在对受试者的潜在危害？  □是（请说明采取哪些预防措施） □否  13.2是否给研究对象提供研究人员电话，供紧急联络或必要的查询？  □是 □否  联系人员姓名： 电话号码：  **14．研究人员保证**  14.1遵守世界医学协会（WMA）通过《赫尔辛基宣言》所阐述的原则，世界卫生组织（WHO）和国际医学科学理事会（CIOMS）合作的《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》，联合国教科文组织（UNESCO）《世界人类基因组与人权宣言》，以及我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《人类遗传资源管理暂行办法》中规定的伦理要求。  14.2 我们将尊重伦理委员会对本项目研究提出伦理建议，在研究工作进程中如发现涉及研究对象风险或未预料到的问题，随时与伦理委员会沟通。  14.3 我们将保守研究对象的个人隐私，做好保密工作，所有原始数据，相关文件材料，作机要档案保管，至少在研究结束后保管30年以上。  14.4 我们在研究过程保存精确记录，以备检查总结。  申请单位： 日期：    负责人（签名）： 职务： | | | | | | | | | | | | | |

附件4

**干细胞临床研究项目伦理审查批件**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| XX 机构伦理审查批件编号[年份] 号 | | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 申报单位 |  | | | |
| 申报单位负责人 |  | | 职务/职称 |  |
| 项目类别 | □基础研究 □临床研究 □其他 \_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 申请文书及版本号 |  | | | |
| 项目来源 |  | 预算经费 | |  |
| 项目负责人 |  | 职务/职称 | |  |
| 伦理委员会主任委员 |  | 办公室电话 | |  |
| 伦理委员会秘书 |  | 评审日期 | |  |
| 伦理委员会  参会人员 | 姓 名 | 职务/职称 | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
| 1.伦理审查意见  □同意 □修改后同意 □修改后再审 □不同意  2.审批意见和建议  主任委员（签名）：  伦理委员会（盖章）：  批复日期： | | | | |