

干细胞临床研究项目备案材料的补充说明

为便于研究机构按照《干细胞临床研究管理办法（试行）》（以下简称《办法》）和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》（以下简称《原则》）的要求做好干细胞临床研究项目备案申报工作，特就项目备案申报材料说明如下。

一、项目立项申报材料诚信承诺书

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 and 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 SOP 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《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（规程）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、研究用干细胞制剂的基础研究数据总结、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。干细胞制剂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。

已开展干细胞临床研究并取得研究结果的，可一并提供已完成的临床研究报告或论文。临床研究报告需要研究单位盖章。

十二、临床研究方案

按照《办法》附件 2 要求提供的 14 项内容依次撰写。

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

应结合具体的临床试验方案对研究的风险进行分析，制定相关方案和实施细则，包括出现风险的处理、购买保险等。

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。知情同意书应对所开展的研究客观表述。

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

研究单位或管理部门认为需要补充提供的材料。

二十、其他说明

按照《办法》第三章第二十四条要求，机构在项目备案时除提供附件 2 的材料之外，还需提供机构学术委员会审查意见和机构伦理委员会审查批件。机构在提供两个委员会的审查意见时，相关材料应能体现审核的过程，以证明相关程序、参会人员 and 专家组成符合《办法》的要求，如包含会议签到表、有专家签名的审查意见和记录，会议签到表应包含专家姓名、工作单位、职称职务、专业领域。机构伦理委员会审查批件按照《办法》附件 4 要求提供。