

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术临床研究项目备案材料清单

- 一、机构立项申报备案材料诚信承诺书；
- 二、项目立项申报备案材料诚信承诺书；
- 三、临床研究发起机构和临床研究机构的基本情况；
- 四、临床研究机构执业许可证书复印件；
- 五、临床研究机构管理体系和各部门职责；
- 六、临床研究机构管理主要责任人、质量授权人、项目负责人及临床研究人员的简历与资质证明；
- 七、机构学术委员会和伦理审查委员会的组成和工作制度；
- 八、机构学术委员会和伦理审查委员会的议程、签到表、批件；
- 九、细胞制剂生产场地、设施设备、标准操作规程；
- 十、细胞质量评价标准及检测设备设施情况；
- 十一、临床研究质量管理及风险控制程序和相关文件（含质量管理手册、临床研究工作程序、标准操作规范和研究记录）；
- 十二、临床研究审计体系文件；
- 十三、防范临床研究风险的管理机制，处理不良反应、不良事件的应急抢救预案和上报流程；
- 十四、项目伦理审查申请表；
- 十五、研究经费来源证明和使用方案；

- 十六、知情同意书样稿；
- 十七、细胞制备过程中主要原辅料标准；
- 十八、细胞制剂的制备工艺、质量控制标准和制定依据、工艺稳定性数据；
- 十九、细胞制备的完整记录和细胞制剂质量检验报告；
- 二十、细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案；
- 二十一、不合格和剩余细胞制剂的处理措施；
- 二十二、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）；
- 二十三、临床研究方案
 - （一）研究题目
 - （二）研究目的
 - （三）立题依据
 - （四）预期效果
 - （五）研究设计
 - （六）受试者纳入、排除标准和分配入组方法
 - （七）所需的病例数
 - （八）细胞制剂的使用方式、剂量、时间及疗程，或具体的技术操作流程
 - （九）中止和终止临床研究的标准
 - （十）疗效评定标准
 - （十一）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
 - （十二）研究结果的统计分析

(十三) 随访的计划及实施办法

(十四) 病例报告表样稿

二十四、临床研究质量管理手册;

二十五、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;

二十六、临床研究进度计划;

二十七、资料记录与保存措施;

二十八、受试者知情同意书样稿;

二十九、研究者手册;

三十、保险协议;

三十一、相关知识产权证明文件。