

附件 1

干细胞临床研究机构备案材料

干细胞临床研究机构主要提交材料(一式两份):

- 一、医疗机构执业许可证书复印件;
- 二、药物临床试验机构资格认定证书复印件;
- 三、机构干细胞临床研究组织管理体系(框架图)和各部门职责;
- 四、机构干细胞临床研究管理主要责任人、质量授权人资质, 以及相关人员接受培训情况;
- 五、机构学术委员会和伦理委员会组成及其工作制度和标准操作规范;
- 六、干细胞制备标准操作规程和设施设备、人员条件;
- 七、干细胞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、标准操作规范和试验记录等);
- 八、干细胞临床研究审计体系, 内审、外审制度, 内审人员资质;
- 九、干细胞质量评价标准和检测设备设施情况;
- 十、防范干细胞临床研究风险的管理机制和处理不良反应、不良事件的措施;
- 十一、其他相关资料。