

附件 2

干细胞临床研究项目备案材料

干细胞临床研究项目主要提交材料(一式两份):

- 一、项目立项申报材料诚信承诺书。
- 二、项目伦理审查申请表。
- 三、临床研究经费情况。
- 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。
- 五、供者筛选标准和供者知情同意书样稿。
- 六、干细胞制备过程中主要原辅料标准。
- 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。
- 八、干细胞制备的完整记录和干细胞制剂质量检验报告。
- 九、干细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案。
- 十、不合格和剩余干细胞制剂的处理措施。
- 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。
- 十二、临床研究方案，应当包括以下内容：
 - 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。

十四、临床研究进度计划。

十五、资料记录与保存措施。

十六、受试者知情同意书样稿。

十七、研究者手册。

十八、相关知识产权证明文件。

十九、其他相关材料。