

附件 2

干细胞临床试验研究基地管理办法（试行） （征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为加强干细胞临床试验研究的监督管理，根据《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》和《干细胞临床试验研究管理办法（试行）》，制定本办法。

第二条 干细胞临床试验研究必须在干细胞临床试验研究基地进行。

第三条 干细胞临床试验研究应当符合《药物临床试验质量管理规范》、《干细胞临床试验研究管理办法（试行）》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》的规定。

第四条 卫生部和国家食品药品监督管理局负责干细胞临床试验研究基地的确定工作。各省级卫生厅局、食品药品监督管理局（药品监督管理局）负责干细胞临床研究基地的日常监督工作。

第二章 干细胞临床研究基地的任务和标准

第五条 干细胞临床试验研究基地接受干细胞临床试验研究申报单位的委托，开展干细胞的临床试验研究，提供研究报告。

第六条 申请成为干细胞临床试验研究基地，必须具备以下条件：

（一）三级甲等医院；

（二）已获得国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验机构资格认定证书》及与开展临床试验相对应的证书认定的专业资格；

（三）临床研究主要负责人具备干细胞临床试验研究知识背景和工作基础；

（四）医疗、教学和科研方面综合能力强，承担国家重要临床研究任务；

（五）具备与干细胞制品临床试验相适应的质量管理和保障能力。

第三章 干细胞临床研究基地的确定程序

第七条 凡符合本管理规范第二章第六条所列条件的医疗机构均可提出申请。

第八条 申请单位须提交下列申请材料：

（一）干细胞临床研究基地申请书；

（二）医疗机构执业许可证书复印件；

- (三) 药物临床试验机构资格认定证书复印件;
- (四) 主要临床研究人员简历;
- (五) 相关伦理委员会的名称及其组成人员;
- (六) 其他相关材料。

第九条 申请材料经所在省（区、市）卫生厅（局）和食品药品监督管理局（药品监督管理局）初审后报卫生部和国家食品药品监督管理局。

第十条 卫生部和国家食品药品监督管理局组织专家对申请单位进行考核和确定，并对外予以公布。

第四章 干细胞临床研究基地的管理

第十一条 干细胞临床试验研究基地的日常管理由所在医疗机构负责。医疗机构应当制订相应的规章制度保证干细胞临床研究符合科学和伦理原则，确保干细胞临床研究按照《药物临床试验质量管理规范》、《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）》进行。

第十二条 省级卫生厅局和食品药品监督管理局（药品监督管理局）负责干细胞临床试验研究基地的日常监督检查，及时发现问题，保证干细胞临床研究规范进行。

第十三条 卫生部和国家食品药品监督管理局对干细胞临床试验研究基地实行定期检查和动态考评，考核不合格

的，或已被取消三级甲等医院或药物临床试验机构资格的，取消其干细胞临床研究基地资格。

对于严重违反《干细胞临床研究管理办法（试行）》相关规定、向受试者收取费用的，取消其干细胞临床研究基地资格。同时依据《药品管理法》、《执业医师法》和《医疗机构管理条例》等相关法律法规，追究医疗机构主要负责人和直接责任人员责任。

第五章 监管与处罚

第十四条 未取得干细胞临床试验研究基地资格的单位，不得开展干细胞临床试验研究。擅自开展的，将依据《医疗机构管理条例》，责令其停止研究活动并全国通报，由省级卫生行政部门没收违法所得；情节严重的，依据《医疗机构管理条例》，吊销其《医疗机构执业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十五条 已经取得干细胞临床试验研究基地资格的单位，应当建立健全干细胞临床试验研究基地的管理制度，对于严重违反相关规定、向受试者收取费用的，取消其干细胞临床试验研究基地资格，并吊销其《药物临床试验机构资格认定证书》；情节严重的，将依据《药品管理法》、《执业医师法》和《医疗机构管理条例》等相关法律法规，追究医疗机构主要负责人和直接责任人员责任，并依法予以行政处

分。构成犯罪的，依法追究相关人员的刑事责任。

第十六条 干细胞临床试验研究基地的研究人员，如违反诚信、伦理原则，发生故意损害受试者权益的行为，将取消其干细胞临床试验研究资格，并予以通报。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十七条 干细胞临床试验研究基地违法发布干细胞治疗广告的，依法进行处理。

第六章 附则

第十八条 本管理办法由卫生部和国家食品药品监督管理局负责解释。

第十九条 本管理办法自 2013 年 5 月 1 日起施行。

附件:1.干细胞临床试验研究基地申请材料

2.干细胞临床试验研究基地申报说明

附件 1

原始编号:_____

受理编号:_____

干细胞临床研究基地申请材料

申请单位: (加盖公章)_____

申请专业:_____

申请日期: 年 月 日

卫生部和国家食品药品监督管理局干细胞临床研究与应用
规范整顿工作领导小组办公室

填表说明:

1. 原始编号和受理编号由卫生部和国家食品药品监督管理局干细胞临床研究与应用规范整顿工作领导小组办公室填写。
2. 申请材料第 7、8 项若无法提供，可以空白。申请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. 隶属机构指上一级主管部门，无主管部门的可以空项。
4. 如有多个选项，请在所选选项画（√□）。
5. 请标明各部分材料的起始页码，页码位于底部居中，申请表为第一页。
6. 请同时提交电子版 1 份和纸质版原件 2 份、复印件 3 份。
7. 邮寄地址：北京市西城区西直门外南路 1 号，
卫生部科技教育司干细胞临床研究与应用规范整顿工作领导小组办公室。
邮政编码：100044

干细胞临床研究基地申请表

【声明】

我们保证：申请表内容及所提交资料均真实、合法，提交的电子文件与打印文件内容完全一致。如有不实之处，我们承担由此导致的一切后果。

其他特别声明事项：

【申请单位概况】

- 1.名称：_____；
- 2.法定地址及邮编：_____；
- 3.执业地址及邮编：_____；
- 4.是否教学医院：☐否
☐是 隶属机构：_____；
- 5.医院等级：_____； 编制床位数：_____；
- 6.法定代表人：_____；
- 7.机构负责人：_____； 职务职称：_____；
联系电话：_____；

【临床试验工作概况】

- 8.临床试验组织管理机构负责人：_____； 职务职称：_____；
业务专长：_____； 联系电话：_____；
手机：_____； E-mail：_____；
- 9.联系人：_____； 部门：_____； 职务职称：_____；
电话（含区号及分机号）：_____； 传真：_____；
手机：_____； E-mail：_____；
- 10.已经获得《药物临床试验机构资格认定》的专业情况：

专业名称	认定的日期（年、月）	负责人
------	------------	-----

11.近 3 年开展的药物临床试验情况：		
临床试验名称	起止日期	试验例数
12.接受国外 GCP 培训人数：_____；接受国内 GCP 培训人数：_____；		
【申请认定专业情况】 13.本次申请为： ☐ 首次申请； ☐ 再次申请； ☐ 增加专业申请； ☐ 曾经不予批准，日期：_____；原因：_____； 14.申请认定专业的名称： ①_____； ②_____； ③_____； 15.对应科室情况		
科室	医生	护士
高级职	病床	药物临床试
是否国家	负责人	

	人数	人数	称人数	数	验资格认定	重点学科	

【省级卫生厅（局）和食品药品监督管理局干细胞临床研究与应用规范整顿工作领导小组办公室初审意见】

盖章

年 月 日

【办公室复核结果】

☐送审； ☐退回,理由：

审查人：

年 月 日

申请材料目录

- 1.医疗机构执业许可证复印件
- 2.药物临床试验机构资格认定证书复印件
- 3.申请资格认定的专业科室主要临床研究人员简历（含从事干细胞或细胞研究的工作经历，以及有关干细胞或细胞研究的文章发表情况）
- 4.相关伦理委员会的名称及其组成人员
- 5.受试者受到损害事件的防范和处理预案

- 6.干细胞产品质量评价能力证明材料(包括 1.配置有完备的干细胞或细胞制品质量评价的实验设备和设施；2.承担干细胞制品质量评价的人员通过相关培训)
- 7.国家重点学科证明
- 8.承担的国家级干细胞或细胞相关研究课题任务书复印件
- 9.其他相关资料

附件 2

干细胞临床研究基地申报说明

一、遴选条件

(一) 三级甲等医院。

(二) 已获得国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验机构资格认定证书》，申请资格认定的专业应当与药物临床试验机构资格认定的专业一致。

(三) 临床研究主要负责人有干细胞或细胞研究的工作经历，具有正高级专业技术职称，其医师执业资格与申请资格认定的专业一致。

(四) 必须具备以下条件之一：

- 1.具备独立开展干细胞制品质量评价能力；
- 2.申请资格认定的专业已被认定为国家重点学科；
- 3.承担过国家级干细胞或细胞相关研究课题；如临床研究负责人主持过干细胞或细胞研究方面的国家级科研项目优先考虑。

二、申报材料

(一) 干细胞临床研究基地的申报单位根据《干细胞临床研究基地管理办法》准备材料，并填写《干细胞临床研究基地申请表》。

(二) 其他材料是指与遴选条件相关的其他证明材料复

印件。

(三) 申报的书面材料包括 2 份原件和 3 份复印件, 及 1 个电子 U 盘。

三、申报和认定程序

(一) 卫生部和国家食品药品监督管理局干细胞临床研究与应用规范整顿工作领导小组办公室(以下简称办公室)根据干细胞临床研究发展的需要,分期分批组织开展干细胞临床研究基地的申报和确定工作。

(二) 申请单位需将申请材料报所在省级卫生厅(局)和食品药品监督管理局(药品监督管理局)干细胞临床研究与应用规范整顿工作领导小组办公室完成初审。省级卫生厅

(局)和食品药品监督管理局(药品监督管理局)根据《干细胞临床研究基地管理办法》,对申报材料进行形式和真实性审查,出具初审意见。

(三) 初审符合要求的申报资料,报送办公室复核。经复核符合要求的申请材料,由办公室组织专家组进行综合评审,并对通过综合评审的单位进行现场考核;复核不符合要求的申请材料退回申请单位,并说明理由。

(四) 专家评审和现场检查时须做出书面评审意见,评审意见应包括结论、理由和建议。如果未能就综合评审意见达成一致,采取投票方式进行表决,3/4 或以上专家组成员同意方为通过。评审意见须反映投票情况,并有全体评审专

家签名。

(五)办公室根据综合评审和现场考核的结果认定并公布干细胞临床研究基地,并书面通知基地所在的省级卫生厅(局)和食品药品监督管理局(药品监督管理局)。