

## 体细胞临床研究项目备案材料审核要点（试行）

一级指标	二级指标	三级指标
1. 基本要求	1.1 必备条件	1.1.1 医疗机构完成体细胞/干细胞临床研究机构备案
		1.1.2 相关专业在国家食品药品监管总局完成临床试验机构备案或已经批准
		1.1.3 机构具备与开展研究相适应的能力
	1.2 立项审核	1.2.1 通过机构学术委员会审查
		1.2.2 通过机构伦理委员会审查
		1.2.3 通过省级专家委员会审核
		1.2.4 通过省级伦理委员会审核
1.3 研究经费	1.3.1 研究经费	
2. 制剂质量	2.1 原辅材料标准	2.1.1 与项目相适应的供者筛选标准
		2.1.2 提供完整的原辅材料清单和质量标准
	2.2 制备条件	2.2.1 细胞制备及存储车间软硬件符合GMP要求
		2.3 制备工艺
	2.3.2 有一定的工艺研究及工艺验证数据	
	2.4 质量标准及复核	2.4.1 恰当的制剂质量标准，并有制定依据和研究数据
		2.4.2 开展和完成由经认证的独立第三方细胞检验机构/实验室进行体细胞制剂的质量复核检验
	2.5 其它	2.5.1 体细胞制备的完整记录
		2.5.2 合理的制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案
		2.5.3 制定了较完善的不合格和剩余制剂的处理措施
3. 临床前研究	3.1 安全性评价	3.1.1 完成毒性研究
		3.1.2 完成制剂安全性研究
		3.1.3 完成异常免疫反应研究
		3.1.4 完成成瘤性和致瘤性/致癌性研究
		3.1.5 完成药代动力学研究
		3.1.6 其它安全性临床前研究
	3.2 有效性评价	3.2.1 完成体外药效学研究
		3.2.2 完成体内药效学研究
4. 研究方案	4.1 研究选题和方案内容	4.1.1 研究选题
		4.1.2 临床研究方案内容
	4.2 研究设计	4.2.1 临床研究设计
		4.2.2 受试者选择
		4.2.3 干预
		4.2.4 对照
		4.2.5 临床研究评价指标
		4.2.6 数据收集方法
		4.2.7 统计分析方案

	4.3 风险控制	4.3.1 风险控制措施
		4.3.2 不良反应记录和严重不良事件报告制度
5. 伦理	5.1 机构伦理委员会审核程序	5.1.1 伦理审查批件
		5.1.2 伦理审查程序
	5.2 知情同意书	5.2.1 供者知情同意书
		5.2.2 受试者知情同意书
	5.3 受试者和供者保护	5.3.1 受试者和供者隐私保护符合伦理要求
5.4 利益冲突	5.4.1 利益冲突管理	