干细胞临床研究项目备案流程

医疗机构主要负责人

授权

制剂质量受权人（干细胞制剂制备和质量管理人）

重点对下列内容进行评价:·
1、研究开展的必要性
2、方案的科学性、可行性
3、 研究人员资质及培训情况
4、可能存在的风险及防控措施
5、 制剂制备过程的质控措施

项目负责人（负责项目研究工作的运行管理）

制定方案

学术委员会

审核并出具书面审查意见

获得同意

伦理委员会

审核并出具伦理审查批件

获得同意

医疗机构主要负责人批准项目立项

纸质材料

递交材料:
1、机构申请备案材料诚信承诺书
2、项目立项备案材料
3、机构学术委员会审查意见
4、机构伦理委员会审查批件

省级卫健委会同省级药监局进行备案审核

审核通过

递交材料:
1、省级两委局审核意见(公函)
2、备案材料纸质版原件
3、与纸质版材料一致的电子版光盘
4、项目备案请申请表和信息采集表

国家卫健委、国家药监局审核

每季度最后一个月进行审核

国家干细胞临床研究专家委员会审核

审核通过

医学研究登记备案信息系统网上公示

项目信息

医学研究登记备案信息系统网上登记

备案完成

开始临床研究

细胞助手huasan.net