



XXXX 医院干细胞（体）临床试验伦理初审审查申请提交文件清单

序号	文件名	文件情况	文件要求	文件性质
1	干细胞（体）临床试验伦理初审审查申请表及递交信	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	有 PI 签名日期	必备
2	GCP 办一伦理交接表	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
3	NMPA 临床批件或临床试验通知单有效件	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	Ⅲ/Ⅳ 期项目必备	
4	学术委员会审查意见	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	Ⅲ/Ⅳ 期项目必备	
5	临床试验方案的摘要及临床试验方案（可含在方案中）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	注明版本号及日期	
6	方案认可签署页签名	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	有组长单位及我院 PI 签名	
7	受试者知情同意书样稿	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	注明版本号及日期	
8	供者筛选标准及供者知情同意书样稿	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	Ⅲ/Ⅳ 期项目必备并 注明版本号及日期	
9	风险预判和处理措施	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	注明版本号及日期	
10	CRF 表	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	注明版本号及日期	
11	主要研究者履历（最新）、GCP 证书	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	有 PI 签名	
12	研究者手册	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	最新	
13	细胞检验报告	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	注明版本号及日期	
14	申办方资质证明	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
15	细胞临床研究质量管理手册	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
16	细胞制备过程中主要原辅料标准	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
17	细胞制剂的制备工艺，质量控制标准和制定依据，以及工艺稳定性依据	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
18	细胞制备的完整记录和细胞制剂质量检验报告	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
19	细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
20	不合格和剩余干细胞制剂的处理措施	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
21	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）	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
22	临床研究进度计划	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
23	资料记录与保存措施	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
24	相关知识产权证明文件	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		如涉及， 请提供
25	生物样本和数据是否出口说明、人遗办批件等	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
26	日记录卡及其它问卷等其他提供给受试者的文件资料	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	注明版本号、日期	



27	其他			
----	----	--	--	--

要求：以上文件请准备 2 份完整资料，加盖封面章和骑缝章，用装订夹装订成册后装入 5.5 寸蓝色文件盒中，文件第一页为目录，中间用隔页纸分隔。每个文件夹封面均有醒目标识（例：××—×科），并做好侧标签（项目名称及科室）。

huasan.net细胞助手