

# 广东省干（体）细胞临床研究质量控制中心

粤干（体）质控办发〔2026〕1号

## 关于发布广东省生物医学新技术（干/体细胞领域） 临床研究备案工作指南（试行）的通知

各有关单位：

为贯彻落实《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（国务院令 第818号），进一步规范与指导我省干（体）细胞临床研究领域生物医学新技术临床研究备案工作，提升备案质量与效率，促进我省生物医学新技术健康有序发展，我中心组织相关领域专家，在总结前期备案审查实践经验基础上，经深入研讨与审核，制定了《广东省生物医学新技术（干/体细胞领域）临床研究备案工作指南（试行）》（以下简称“工作指南”）。

本工作指南旨在为干（体）细胞临床研究备案的材料准备、备案申请的核心要素和流程要点提供具体、可操作的建议，以指导相关机构科学、规范地完成备案申报，加强受试者权益保护与全流程风险管理。本工作指南属于技术指导性文件，供工作中参照使用。若与国家最新规定不一致的，以国家规定为准。

现予以发布，请结合实际参照执行。执行中如有疑问或建议，请及时向我中心反馈。

附件：广东省生物医学新技术（干/体细胞领域）临床研究  
备案工作指南（试行）

广东省干（体）细胞临床研究质量控制中心

（代章）

2026年2月11日

（联系人：黄小慧，联系方式：020-85252131）

---

抄报：广东省卫生健康委员会科技教育处。

---

# 广东省生物医学新技术（干/体细胞领域） 临床研究备案工作指南（试行）

（广东省干（体）细胞临床研究质量控制中心 2026 年 2 月 11 日发布）

为贯彻落实《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（国务院令第 818 号），规范干（体）细胞临床研究备案工作，广东省干（体）细胞临床研究质量控制中心结合本领域备案审查与质量评估实务工作经验，针对拟通过生物医学新技术临床研究与临床转化应用路径进行备案的干（体）细胞临床研究项目制定本指南，旨在为相关单位准备备案材料提供可参考、可操作的指导。本指南适用于《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（国务院令第 818 号）第三条所定义的生物医学新技术中涉及干（体）细胞临床研究备案工作。

## 一、总体要求

### （一）材料真实，数据可靠

所有提交材料应确保内容真实、数据准确、信息完整、来源可溯。

### （二）程序规范，全程合规

严格遵照《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（国务院令第 818 号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020 年第 57 号）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（原卫生计生委令第 11 号）及《涉及人的生命科

学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）等相关法规要求执行。

### （三）风险可控，权益至上

将受试者权益、安全与隐私保护置于首位，全面开展风险评估并制定有效防控措施。

## 二、备案工作流程

### （一）备案提交主体与路径

临床研究发起机构应协同临床研究机构，提交生物医学新技术临床研究备案所要求的备案材料，通过指定的信息系统或途径，向国务院卫生健康部门提交备案申请。

### （二）审查机制

所有拟开展的生物医学新技术临床研究项目，必须先经过临床研究机构的学术审查和伦理审查。通过学术审查、伦理审查的，方可开展临床研究。审查工作应确保由具备相应领域专业能力的专家执行。

1. 学术审查：由临床研究机构内设立的干（体）细胞临床研究学术委员会（或同等职能的、涵盖干（体）细胞临床研究相关领域专家的学术委员会），对研究的科学性、创新性、可行性进行学术审查。

2. 伦理审查：由临床研究机构内设立的干（体）细胞临床研究伦理委员会进行审查。如未设立专门的委员会，则应由临床研究机构内指定的伦理委员会承担，建议该委员会可通过聘请独立顾问等形式，确保其具备与研究相关的伦理

审查能力。审查须对研究的伦理合理性、受试者权益保护、风险获益比等进行独立的伦理审查。

### (三) 备案时限

临床研究机构应当自生物学新技术临床研究通过学术、伦理审查之日起5个工作日内向国务院卫生健康部门备案。

## 三、备案材料要点与建议清单

### (一) 临床研究发起机构、临床研究机构的基本情况

#### 1. 临床研究发起机构

应当是在我国境内依法成立的法人，需提供：

(1) 法人营业执照等主体资格证明；

(2) 证明其具备组织、资助及监督研究能力与资质的说明文件，如提供近三年内承担或参与同类或相关临床研究的项目清单、经费证明、质量管理体系认证（如 ISO9001 等）或内部质量控制文件等。

#### 2. 临床研究机构

指具体实施研究的医疗机构，应具备相应医疗条件、设施及专业团队。建议提供以下材料：

(1) 合法性证明：三级甲等医疗机构证明文件；

(2) 机构概况：介绍与拟开展的生物学新技术临床研究相适应的资质、场所、设施、设备、管理机构、专业技术人员和研究能力；

(3) 委员会证明：提供学术委员会与伦理委员会的成立文件、委员名单（含工作单位、职称、专业领域）；

(4) 管理体系文件：针对干（体）细胞临床研究制定的临床研究管理组织架构图、临床研究管理制度、伦理审查与受试者保护管理制度、质量控制体系文件等；

(5) 完成药物临床试验机构备案；

(6) 相关研究经验：过往承担同类或类似临床研究的项目列表及批准时间（如立项批准时间或伦理批准时间）；

(7) 多中心研究说明：如属多中心研究，须列出所有参与机构及相关情况说明；

(8) 文件签章要求：所有资质证明文件均应提供加盖公章的有效版本。

### 3. 签订协议（如有）

临床研究发起机构和临床研究机构应当签订书面协议，约定双方权利义务，并共同制定临床研究方案。

#### （二）研究人员的基本情况

需证明研究团队，尤其是主要研究者（PI）及关键成员，具备开展研究的专业资质与经验。

##### 1. 主要研究者（PI）

应当具备执业医师资格及高级职称。建议提供以下材料，以全面证明其资质与经验：

（1）执业医师资格证书、医师执业证书、高级职称证书复印件，以及其在本临床研究机构为主要执业机构的证明材料；

（2）已完成药物临床试验主要研究者（PI）备案；

(3) 个人简历，重点说明相关疾病领域的临床经验与时长；

(4) 既往研究项目列表，特别是作为主要研究者（PI）负责的同类或类似研究（请注明项目名称、研究分期、担任角色及完成情况）；

(5) GCP 培训证明：近五年内获得的现行版《药物临床试验质量管理规范（GCP）》培训合格证书。

## 2. 研究团队构成与分工

应明确团队所有关键角色及其职责，确保人员配备满足临床研究需求。建议提供：

(1) 研究团队名单，涵盖研究医生、研究护士、协调员、统计人员、干（体）细胞制剂制备及质量控制人员等所有必要角色；

(2) 团队分工与职责声明文件，说明各成员在研究中的具体任务。

## 3. 团队成员资质证明

所有涉及临床操作等相关研究人员，均须提供相应的资质证明，例如：

(1) 执业医师/护士资格证书（如适用）；

(2) 专业技术职称证书；

(3) 近五年内获得的现行版《药物临床试验质量管理规范（GCP）》培训合格证书；

(4) 其他专业认证（如有）。

### （三）临床研究工作基础（包括科学文献总结、非临床研究报告等）

应充分阐述研究的科学依据与开展的必要性，提供完整、签字盖章的相关研究报告。

#### 1. 科学文献总结

应系统综述国内外相关研究进展，清晰说明拟解决的临床问题、研究的创新点及预期价值，特别是未被满足的临床需求应重点阐述。

#### 2. 非临床研究报告

需提供支持进入临床研究的完整非临床（临床前）研究证据，核心要求如下：

（1）报告完整性：应提供详实的药理学、药代动力学、毒理学等实验报告，说明有效性的初步证据及安全性数据，并详细阐述其如何支持临床研究方案的设计（如剂量选择、目标人群、观测指标等）；

（2）干（体）细胞制剂一致性要求（核心）：应提供用于非临床研究的细胞制剂与拟用于临床研究的细胞制剂，在细胞来源、制备工艺、质量标准及稳定性等方面的可比性研究资料，确保其一致性或可接受的可比性；

（3）报告内容规范：完整的报告应包括但不限于：国内外相关研究现状综述；研究用干（体）细胞制剂的基础研究数据总结；详细的有效性安全性研究资料；对临床研究设计和实施的指导意义阐述；

(4) 报告信息与签章: 报告应注明承担研究的机构、项目负责人, 以及清晰的实验目的、方法、数据统计和结果; 报告必须由承担该项研究的单位加盖公章确认。

### 3. 既往临床研究资料 (如适用)

若已开展相关干(体)细胞临床研究并取得结果, 建议一并提供已完成的临床研究报告或发表论文, 作为本次研究的重要支持性证据。该报告同样需由承担该临床研究的单位加盖公章。

### (四) 临床研究方案

方案应确保科学性、严谨性、可行性, 并完全符合法规与伦理要求。

#### 1. 方案内容完整性

方案文档结构须完整, 核心内容应涵盖但不限于以下要素:

(1) 研究基本信息: 题目、方案编号、临床研究发起机构、临床研究机构、背景、目的与依据;

(2) 研究设计: 设计类型(如随机、对照、盲法)、受试者入组与排除标准;

(3) 研究规模与干预: 样本量及其估算依据, 干预措施的具体描述(如细胞制剂的来源、制备、用法、剂量、疗程);

(4) 中止/终止标准: 明确研究中止或提前终止的情形;

(5) 评价与监测: 疗效评价的主要与次要终点指标及评价方法; 不良事件(AE)与严重不良事件(SAE)的记录、报告流程与管理措施;

(6) 统计与随访：详细的统计分析计划；随访安排与日程计划。

## 2. 方案科学性与合规性审核要点

在方案设计与内容审核中，应重点关注以下方面：

(1) 研究设计的科学性：采用了合理的设计（如随机、盲法、对照）以控制偏倚。如采用了单臂研究，需采用历史同期数据作为对照，并说明其单臂设计的必要性；

(2) 试验分期与目标的匹配性：研究目标符合该临床研究阶段（如探索性、确证性）的常规要求；

(3) 风险受益比的合理性：风险防控措施全面、具体，并与预期受益相权衡；

(4) 样本量估算的充分性：样本量计算依据明确（如基于统计学假设、效应量、显著性水平与把握度）；

(5) 纳排标准与疗效指标的合理性：纳排标准能精准筛选目标人群，疗效指标是公认、可量化且与研究目的直接相关；

(6) 安全性管理的合规性：对不良事件（AE）/严重不良事件（SAE）的监测、记录、报告及处置流程应符合《药物临床试验质量管理规范（GCP）》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》及相关最新法规要求。同时，应特别关注细胞治疗相关特定风险，如异常免疫反应、成瘤性、非靶向迁移等，应在研究方案中制定专项监测计划。

## 3. 方案版本管理与确认

方案须有清晰的版本号（如 V1.0）和版本日期。

最终提交备案的方案版本，须经主要研究者（PI）签字确认；若有临床研究发起机构，亦需临床研究发起机构签字盖章确认。

#### （五）临床研究可能产生的风险及其预防控制措施和应急处置预案

临床研究机构必须建立并展现全面的风险管理体系，将受试者安全置于首位。

##### 1. 风险全面识别

应系统梳理研究全流程（从筛查、干预到随访）中可能出现的各类风险，包括但不限于医疗风险（如治疗相关不良事件）、操作风险（如细胞制剂制备与输注差错）、隐私与数据安全风险等。

##### 2. 风险评估与分级

对已识别的风险，需从其发生的可能性与后果的严重性两个维度进行评估，并据此科学划定风险等级。

##### 3. 风险预防与控制措施

针对评估确定的风险，须制定具体、可操作的预防与控制措施。例如：制定专项监测计划、设定明确的研究暂停标准、对研究团队进行针对性强化培训等。

##### 4. 应急响应预案

须制定明确的应急预案，涵盖严重不良事件（SAE）及其他紧急情况（如严重超敏反应、制剂误输等）。预案应详细规定报告流程、现场处置步骤、抢救方案，并确保与临床

研究机构既有的急救体系无缝衔接。同时，也应明确细胞制剂相关紧急情况（如制备污染、运输中断、制剂特异性异常等）的应急处理流程。

#### 5. 形成风险管理文件

应汇总形成一份结构化的风险管理文件，清晰列明：风险描述、可能性、严重性、风险等级、对应的防控措施、应急响应流程及各项责任人。该文件应确保风险管理的可追溯性与可执行性。

#### （六）学术审查意见、伦理审查意见

须提交由临床研究机构内部学术委员会与伦理委员会独立审查后出具的正式批准文件。

#### 1. 文件规范与完整性

应提交学术审查批件与伦理审查批件。提交材料应完整，建议同时提供：

（1）审查会议的专家签到表（含专家姓名、单位、职称及专业领域）；

（2）专家审查意见（签名件）；

（3）审查投票记录或决议文件；

（4）会议记录或会议纪要。

#### 2. 批件时效性要求

确保所提交的审查批件在备案时处于有效期内。如批件注明有效期，应予以遵守。

#### 3. 备案材料版本一致性

提交备案的所有文件版本(如研究方案、知情同意书等),必须与审查批件所批准的最终版本完全一致。若备案前文件有任何修订,必须重新提交并获得学术及伦理委员会的书面批准,并更新审查批件。

### (七) 知情同意书(样式)

知情同意书应内容客观、完整,表述通俗易懂,充分保障受试者的知情权与自主决定权。

#### 1. 内容完整性与表述要求

内容要素齐全:应涵盖研究背景与说明、研究目的、基本研究内容、流程、方法、预期风险与受益、可替代治疗方案、保密条款、自愿参与与随时无条件退出的权利、损害补偿与赔偿机制、研究者及伦理委员会联系方式等必备要素。

语言通俗化:避免使用过多专业术语,确保不同教育背景的受试者均能充分理解。建议采用受试者易于理解的日常语言进行描述。

#### 2. 版本与过程管理

版本控制:知情同意书应注明明确的版本号 and 版本日期,且提交备案的版本须与伦理委员会审查批准的最终版本完全一致。

获取过程清晰:应在临床研究方案中,详细描述知情同意的获取流程、场合、执行人员及确保受试者充分理解的措施(如使用辅助说明材料、安排独立答疑时间等)。

#### 3. 撰写建议与特殊情形

建议使用模板：可参照《赫尔辛基宣言》基本原则及通用的知情同意书模板进行撰写。

多版本管理：如因研究需要准备不同版本的知情同意书（如完整版、摘要版、视听版等），所有版本均须单独提交并通过伦理委员会的专门审查。

#### （八）研究经费来源证明和使用方案

需提供清晰、有力的证据，证明研究经费来源合法稳定、充足、预算科学合理、管理规范透明，能够保障研究的顺利实施。

##### 1. 经费来源的合法性与稳定性证明

应提供明确的经费来源证明文件，以证实资金的合法来源与到位保障。文件形式可包括：

（1）与临床研究发起机构（如有）签订的研究委托合同或协议（需明确经费总额及支付计划）；

（2）政府财政拨款文件或科研项目任务书/合同书；

（3）其他来源（如基金会）的资助协议或批件。

所有证明文件应清晰载明经费总额、资助期、拨付方式及主要用途。

##### 2. 经费使用预算的合理性与透明度

应编制详实、科学的经费使用预算表，并符合国家及机构相关财务管理规定。经费预算表应仅体现与本研究相关的经费预算，如纵向课题中有多个课题或多个研究任务，应提供与本研究相关的预算内容，并由主要研究者（PI）确认。

预算编制应有简要说明或计算依据。预算科目应全面、清晰，通常包括：

(1) 直接费用：如设备费、业务费、劳务费等；

(2) 间接费用：如管理费和绩效支出等；

(3) 其中受试者随访费、受试者补偿/补助、临床研究保险费用等可纳入业务费。

(九) 国务院卫生健康部门规定的其他资料

除上述八项核心材料外，须根据临床研究的具体情况，严格遵照国家及省级卫生健康行政部门的最新规定，准备其他必备资料。常见且可能被要求的补充材料，包括但不限于：

1. 人类遗传资源管理相关批件（如适用）

若研究涉及人类遗传资源的采集、保藏、利用或对外提供，原则上须按规定提交相应的主管部门审批或备案文件。

2. 特定技术/产品的专项资质与评估证明

对于干细胞、体细胞治疗等特定技术，可能需要提供：

(1) 细胞制剂制备机构的《药品生产质量管理规范（GMP）》（如有）符合性证明或质量体系认证（如 ISO9001、AABB 等）等；

(2) 制剂制备和质量控制相关文件，具体包括：

① 制剂制备过程中主要原辅料标准；

② 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；

③ 制剂制备的完成记录和制剂质量检验报告，建议提供通过检验认证（如通过 ISO17025（CNAS 检测与校准实

实验室认可)或 ISO15189(医学检验实验室认可)认证的第三方检验机构)出具的细胞制剂质量检验报告;

④ 制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案;

⑤ 不合格和剩余制剂的处理措施等。

(3) 针对该技术的专家论证意见或技术评估报告(如有)。

### 3. 数据安全与隐私保护专项文件

应提供数据安全与受试者隐私保护评估报告及相应的管理方案,明确数据采集、存储、传输、使用及销毁的全流程保护措施。为确保上述措施得以严格落实并持续改进,建议成立数据安全监查委员会或类似独立监督机构,负责对数据全流程进行独立监督、定期审查与风险评估。

同时,临床研究发起机构、临床研究机构不得伪造、篡改、隐匿生物医学新技术临床研究记录和原始材料。临床研究机构应当及时、准确、完整记录生物医学新技术临床研究实施情况,留存相关原始材料。研究记录和原始材料应当自临床研究结束起保存 30 年;临床研究涉及子代的,记录和原始材料应当永久保存。

### 4. 临床研究责任保险或保障协议

应提供为本次临床研究购买的、足额的临床研究责任保险单,或由临床研究发起机构出具的、具有同等法律效力的损害补偿与赔偿担保协议。

### 5. 多中心研究组织管理文件

若为多中心研究，须提交所有参与机构共同签署的临床研究合作协议，明确各方职责分工、经费分配、数据归属、成果分享及项目管理机制。

#### 6. 数据管理与生物样本管理方案

应提供包括数据采集、储存、共享、归档规范，以及生物样本的采集、保存、使用与处置流程等。

**请注意：**主管部门的要求具有动态性，务必在备案前核实最新的规范性文件要求。

#### 四、材料整理与提交建议

所有备案材料应系统化整理，以确保提交材料的规范性、完整性与可审性。具体建议如下：

##### (一) 文件系统化整理

(1) 编制清晰的材料总目录与页码，所有文件按目录顺序排列；

(2) 每份独立文件应标注准确的文件名称、版本号（如适用）及日期；

(3) 建议以统一的文件夹（纸质或电子）形式封装，确保整齐、有序、便于查阅。

##### (二) 提交前内部审核

在正式提交前，建议安排专人对全部备案材料进行交叉核对，重点核查：

(1) 文件间的信息一致性（如机构名称、方案版本、日期等）；

(2) 材料内容的逻辑连贯性与完整性；

(3) 资质文件、批件、证明等是否均为最新有效版本并加盖公章。

## 五、附则

本指南系为促进工作规范化而制定的技术指导性文件，供相关单位在准备临床研究备案材料时参考使用，不作为强制性执行标准。若本指南内容与国家最新发布法律法规、部门规章或技术指导原则不一致，应以国家规定为准。

**主要起草人** 黄小慧（中山大学附属第三医院）

**起草组成员** 谭小燕（南方医科大学南方医院）、向樟（中山大学肿瘤防治中心）、陈小湧（中山大学中山医学院）、龙玲莉（中山大学附属第一医院）、林沅铨（南方医科大学珠江医院）、王研（广东省人民医院）、张晶（广州医科大学附属第一医院）

**审核专家** 戎利民（中山大学附属第三医院）、项鹏（中山大学中山医学院）、唐蕾（中山大学附属第一医院）、张星（中山大学肿瘤防治中心）、吴炳义（南方医科大学南方医院）、李时悦（广州医科大学附属第一医院）、梁蔚阳（广东省药品检验所）、苏士成（中山大学附属孙逸仙纪念医院）、孙健（中山大学附属第三医院）、胡俊（中山大学附属第六医院）、颜建云（南方医科大学珠江医院）、曾湘（广东省中医院）、楚佳奇（广东医科大学附属医院）、范勇（广州医科大学附属第三医院）、左连东（广州医科大学附属妇女儿童医疗中心）、任莉莉（深圳市人民医院）、石宇（北京大学深圳医院）、刘沐芸（细胞产业关键共性技术国家工程研究中心）、姜交华（广东省赛莱拉干细胞研究院）、颜孙兴（广州赛隽生物新药研发中心）