

细胞类生物医学新技术临床研究备案 上传文件清单

系统上传附件核查版

适用范围：体细胞治疗新技术、组织干细胞治疗新技术、多能干细胞治疗新技术、细胞组分及衍生物治疗新技术、抗原特异性免疫细胞激活新技术等细胞类生物医学新技术临床研究备案。

编制依据：根据备案系统内部填报内容、系统上传 PDF/Excel 文件列表、生物医学新技术备案资料表及前期细胞类申报填写指南整理。

使用说明：本清单只聚焦“需要上传的文件”。系统文字填写项另见《细胞类生物医学新技术临床研究备案申报填写指南_内部系统版》。

一、清单判定口径

标识	含义	使用建议
必传	系统标注为必填/必传，或申报时缺失会直接影响提交完整性的文件。	优先准备，提交前必须完成版本号、日期、公章/签字和文件名核查。
条件必传	由系统选项或项目设计触发，例如多中心、材料捐赠、异体细胞、委托制备/检测等。	只要项目涉及相关情形，就按必传处理。
重点/必备	系统可能未全部标星，但对细胞类项目审查非常关键的制备、质控、放行、安全性文件。	建议按必备文件准备，不建议缺失。
建议上传	系统有上传入口或对论证完整性有帮助，但不是所有项目均强制。	根据项目复杂度、风险等级、伦理和学术审查要求准备。
按需上传	仅在存在对应合作、授权、保险、知识产权、补充说明等事项时上传。	如涉及，应形成正式文件并保持与研究方案一致。

二、上传文件总清单

下表按备案系统模块排序。建议项目组将“是否已准备、责任人、完成日期、版本号、盖章状态”另设为内部跟踪表，以便提交前闭环。

一、机构信息

序号	上传文件名称	格式	属性	核查要点
----	--------	----	----	------

内部申报准备文件 | 请以备案系统实际提示和项目伦理/学术审查要求为最终准则

1	机构营业执照/法人证书	PDF	必传	发起机构基础资质文件。需与系统内机构名称、统一社会信用代码、注册地址一致。
2	机构诚信承诺书	PDF	必传	建议使用官方模板，加盖机构公章；法定代表人/授权代表信息应一致。
3	临床研究协议文件	PDF	按需上传	涉及合作研究、委托制备、第三方检测、多中心、企业/高校参与时建议上传。
4	作为主要临床研究机构的资质证明材料	PDF	条件必传	系统选择多中心或主要研究机构时上传；应能证明机构具备相应临床研究能力。

二、研究机构与团队

序号	上传文件名称	格式	属性	核查要点
5	PI 执业医师资格证书	PDF	必传	项目负责人必备；姓名、执业范围、执业机构应与系统填报一致。
6	PI 高级职称资格证书	PDF	必传	项目负责人必备；建议与研究方向、专科能力相匹配。
7	PI 主要执业机构聘用证明文件	PDF	必传	证明 PI 与主要研究机构的任职/聘用关系。
8	PI 个人简历	PDF	必传	突出细胞治疗、生物医学新技术、临床研究、GCP、伦理与安全管理经验。
9	Co-PI 执业医师资格证书	PDF	按需上传	设置合作 PI 时上传。
10	Co-PI 高级职称资格证书	PDF	按需上传	设置合作 PI 时上传。
11	Co-PI 主要执业机构聘用证明文件	PDF	按需上传	设置合作 PI 时上传，须与所属机构一致。
12	Co-PI 个人简历	PDF	按需上传	设置合作 PI 时上传，建议体现分工职责。
13	主要研究人员 GCP 培训证书	PDF	必传	研究团队核心成员均建议提供；证书有效性、姓名与系统人员名单一致。
14	主要研究人员简历	PDF	必传	与系统“研究团队成员”名单一致，简历中建议体现研究职责。

三、研究经费

序号	上传文件名称	格式	属性	核查要点
15	研究经费来源证明和使用方案	PDF	必传	包括经费来源、预算构成、使用计划、支付节点、受试者补偿及管理方式。
16	研究材料捐赠证明文件	PDF	条件/按需	系统选择接受材料捐赠时准备；写明材料名称、来源机构、用途和利益冲突控制。

四、研究设计

序号	上传文件名称	格式	属性	核查要点
----	--------	----	----	------

17	新技术使用详细操作流程文件	PDF	必传	细胞项目核心文件。需说明采集、运输、制备、质控、放行、储运、交接、回输/使用、观察与异常处理。
18	疗效评定标准	PDF/Excel	建议上传	与主要/次要终点一致；避免使用模糊疗效描述。
19	病例报告表样稿（CRF）	PDF/Excel	建议上传	覆盖筛选、基线、干预、随访、安全性、不良事件、合并用药、退出等信息。
20	数据采集和管理方式	PDF	建议上传	说明数据来源、录入、核查、质疑、修改、锁库、隐私保护和权限管理。
21	统计分析计划	PDF	建议上传	包括样本量依据、分析集、统计方法、缺失值处理、亚组/敏感性分析等。
22	进度计划	PDF	建议上传	包括启动、筛选、入组、制备、干预、随访、数据分析、总结报告等节点。
23	随访计划	PDF	建议上传	明确随访时间点、检查项目、疗效指标、安全性指标和长期风险观察。
24	风险控制措施	PDF	建议/重点上传	细胞项目重点。覆盖感染、过敏、发热、细胞因子反应、免疫相关不良事件、污染、错配、质量异常、应急处理。
25	不良事件报告	PDF	建议上传	包括 AE/SAE/SUSAR 定义、分级、关联性判断、报告时限、处理流程和责任人。
26	中止标准	PDF	建议上传	包括个体中止、暂停入组、暂停制备/回输、研究整体终止标准。
27	完整研究方案	PDF	必传	必须含版本号 and 日期；题目、适应症、入排标准、剂量、疗程、终点、样本量、风险控制与系统填报一致。

五、制剂/受试物

序号	上传文件名称	格式	属性	核查要点
28	制备机构主要研究人员信息汇总表	PDF/Excel	建议上传	建议使用官方模板；人员职责应覆盖制备、质控、放行、储运和质量负责人。
29	制剂或受试物制备及存储场所符合 GMP 要求证明性材料	PDF	重点/必备	细胞项目核心审查资料。包括场地资质、洁净级别、设备、环境监测、质量体系等。
30	主要原辅料和包装材料清单及标准	PDF	重点/必备	包括培养基、细胞因子、血清/替代物、酶、缓冲液、耗材、冻存液、容器、包装材料及质量标准。
31	制备工艺、质量控制标准、制定依据及工艺稳定性数据	PDF	重点/必备	说明细胞来源、采集、分离、激活/扩增/诱导、收获、洗涤、冻存复苏、关键质控点、工艺稳定性。
32	批生产记录	PDF	重点/必备	个体化细胞制剂应提交代表性批次批生产记录；记录应可追溯、完整、签字齐全。
33	标签、储存、运输和使用追溯方案	PDF	建议/重点上传	包括唯一编码、标签信息、冷链条件、交接核对、运输温度记录、回输前核对、全流程追溯。
34	不合格和剩余制剂/受试物处理措施	PDF	建议上传	明确隔离、复检、判定、销毁、记录、偏差调查、责任人和上报机制。
35	供者筛选标准和供者知情同意书样稿	PDF	条件/重点	自体项目建议准备，异体项目必须重点准备；覆盖感染筛查、遗传/肿瘤风险、隐私和样本用途。
36	委托检验报告和复核检验报告	PDF	重点/必备	包括无菌、支原体、内毒素、活率、数量、表型、纯度、残留物、功能检测等。
37	批准放行的检验标准	PDF	重点/必备	明确放行项目、限度标准、检测方法、判定规则、复核机制和不合格处理。

六、非临床研究

序号	上传文件名称	格式	属性	核查要点
38	临床研究工作基础	PDF	必传/重点	包括科学文献总结、既往研究基础、前期临床或真实世界观察、非临床安全性/有效性依据。
39	科学文献总结	PDF	建议作为工作基础组成部分	围绕细胞类型、适应症、作用机制、安全性、潜在有效性和国内外研究现状。
40	非临床研究报告	PDF	按项目情况上传	如体外功能实验、动物实验、毒理、安全性、致瘤性、免疫原性、组织分布等。
41	研究用新技术的技术路线介绍	PDF	必传	图文说明细胞来源、制备路径、质控节点、放行、储运、临床使用和随访路径。

七、支撑材料

序号	上传文件名称	格式	属性	核查要点
42	研究资料记录与保存措施	PDF	必传	说明原始资料、病历、CRF、样本、检测记录、制备记录、温控记录、随访资料保存方式和期限。
43	研究者手册	PDF	必传	细胞项目核心文件。系统说明技术背景、非临床/临床资料、风险信息、剂量依据、操作和安全管理。
44	知识产权相关文件	PDF	按需上传	涉及专利、技术授权、许可、合作开发、成果归属时上传。
45	利益冲突披露	PDF	必传	机构、PI、研究团队、制备方、检测方、企业合作方均应如实披露。
46	研究机构法定代表人同意研究实施的承诺函	PDF	必传	建议使用官方模板，加盖公章；题目与研究方案一致。
47	临床研究质量管理手册	PDF	建议上传	包括 GCP 管理、质控、稽查、文件管理、培训、AE/SAE 管理、偏差处理。
48	研究备案资料诚信承诺书	PDF	必传	建议使用官方模板；承诺资料真实、准确、完整、可追溯。
49	商业保险凭证文件	PDF	建议/按需上传	细胞项目涉及较高风险或伦理要求时建议配置受试者保险。
50	推荐/申请回避专家表文件	PDF	按需上传	按系统要求或项目需要准备。
51	临床研究备案材料自查清单文件	PDF	建议上传	提交前内部核查用；建议形成定稿版并签字确认。
52	其他与临床研究相关的材料文件	PDF	按需上传	如伦理批件、学术审查意见、合作协议补充文件、检测机构资质等。

八、招募信息

序号	上传文件名称	格式	属性	核查要点
53	研究参与者招募公告	PDF	必传	不得夸大疗效，不得承诺收益；应准确说明研究目的、基本条件、风险提示、联系方式。
54	研究参与者知情同意书样稿	PDF	必传	需充分说明研究属性、细胞技术性质、潜在风险、替代方案、退出权利、隐私保护和损害补偿。

三、按优先级准备清单

第一优先级：系统必传与立项核心文件

序号	文件名称	状态勾选
1	完整研究方案	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
2	新技术使用详细操作流程文件	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
3	机构营业执照/法人证书	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
4	机构诚信承诺书	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
5	PI 执业医师资格证书	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
6	PI 高级职称资格证书	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
7	PI 聘用证明	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
8	PI 个人简历	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
9	主要研究人员 GCP 培训证书	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
10	主要研究人员简历	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
11	研究经费来源证明和使用方案	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
12	研究者手册	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
13	研究参与者知情同意书样稿	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
14	研究参与者招募公告	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
15	研究备案资料诚信承诺书	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
16	法定代表人同意研究实施承诺函	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
17	研究资料记录与保存措施	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
18	利益冲突披露	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核

第二优先级：细胞制备与质量控制核心文件

序号	文件名称	状态勾选
1	GMP 制备及存储场所证明材料	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
2	主要原辅料和包装材料清单及标准	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
3	制备工艺、质量控制标准、制定依据及工艺稳定性数据	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
4	代表性批生产记录	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
5	批准放行的检验标准	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
6	委托检验报告和复核检验报告	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
7	标签、储存、运输和使用追溯方案	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
8	不合格和剩余制剂/受试物处理措施	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
9	供者筛选标准和供者知情同意书样稿	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核

第三优先级：研究设计、数据与安全管理文件

序号	文件名称	状态勾选
1	疗效评定标准	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
2	病例报告表样稿（CRF）	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
3	数据采集和管理方式	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
4	统计分析计划	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
5	进度计划	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
6	随访计划	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
7	风险控制措施	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
8	不良事件报告	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
9	中止标准	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
10	临床研究质量管理手册	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核

第四优先级：非临床与辅助支撑文件

序号	文件名称	状态勾选
1	临床研究工作基础	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
2	科学文献总结	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
3	非临床研究报告	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
4	研究用新技术的技术路线介绍	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
5	知识产权相关文件	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
6	商业保险凭证文件	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
7	推荐/申请回避专家表文件	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
8	备案材料自查清单	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核
9	其他支撑材料	准备状态： <input type="checkbox"/> 未启动 <input type="checkbox"/> 进行中 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 已复核

四、建议文件夹目录

文件夹	建议放置文件
01 机构信息	机构营业执照或法人证书 机构诚信承诺书 临床研究协议文件 主要临床研究机构资质证明材料
02 研究团队	PI 执业医师资格证书 PI 高级职称资格证书 PI 聘用证明 PI 个人简历 Co-PI 相关资质文件 研究人员 GCP 培训证书 研究人员简历
03 研究经费	研究经费来源证明 研究经费使用方案 材料捐赠证明文件
04 研究设计	完整研究方案 新技术使用详细操作流程

	疗效评定标准 病例报告表样稿 数据采集和管理方式 统计分析计划 进度计划 随访计划 风险控制措施 不良事件报告 中止标准
05 制剂或受试物	制备机构人员信息汇总表 GMP 场地证明材料 原辅料和包装材料清单及标准 制备工艺和质量控制标准 工艺稳定性数据 批生产记录 标签储存运输追溯方案 不合格和剩余制剂处理措施 供者筛选标准 供者知情同意书样稿 委托检验报告和复核检验报告 批准放行检验标准
06 非临床研究	临床研究工作基础 科学文献总结 非临床研究报告 新技术技术路线介绍
07 支撑材料	研究资料记录与保存措施 研究者手册 知识产权相关文件 利益冲突披露 法定代表人同意实施承诺函 临床研究质量管理手册 备案资料诚信承诺书 商业保险凭证 推荐/申请回避专家表 备案材料自查清单 其他支撑材料
08 招募与知情同意	研究参与者招募公告 研究参与者知情同意书样稿

五、文件命名规则建议

建议统一采用“序号_模块_文件名称_版本号_日期_状态”的命名方式，避免系统上传时无法识别或内部版本混乱。

类型	推荐命名示例	备注
完整研究方案	04_研究设计_完整研究方案_V1.0_2026-05-16_签章版.pdf	版本号和日期必须与系统填报一致。
知情同意书	08_招募知情_研究参与者知情同意书样稿_V1.0_2026-05-16.pdf	与伦理审查版本保持一致。
制备工艺文件	05_制剂受试物_制备工艺及质量控制标准_V1.0_2026-05-16.pdf	与批记录、放行标准、检验报告一致。
GMP 证明材料	05_制剂受试物_GMP 制备及存储场所证明材料_2026-05-16.pdf	如含多份证明，可合并为一个 PDF 并加目录。

六、提交前最终核查

- 完整研究方案、知情同意书、研究者手册、CRF、统计分析计划中的研究题目、版本号、日期一致。
- 系统填报的适应症、ICD-11 编码、入排标准、入组人数、研究分组、主要/次要指标与研究方案一致。
- 细胞来源、自体/异体属性、采集方式、制备工艺、质量控制、放行标准、剂量、疗程、回输/使用方式前后一致。
- PI、Co-PI、研究团队成员、GCP 证书、简历、系统人员信息一致。
- 发起机构、研究机构、制备机构、检测机构、合作机构之间的协议、承诺函、资质证明和职责边界一致。
- 招募公告和知情同意书不出现夸大疗效、保证疗效、商业宣传性语言。
- 风险控制措施、不良事件报告、中止标准和应急处理机制能够覆盖细胞类项目特有风险。
- 制剂/受试物资料形成闭环：来源清楚、制备可控、检测合格、放行有标准、储运可追溯、不合格品有处理方案。
- 所有需要盖章或签字的文件已完成签章，扫描件清晰，无缺页、倒页、遮挡和水印覆盖正文。
- 所有 PDF/Excel 文件命名规范，文件大小、格式、页码和目录结构便于系统上传和审查。