组织干细胞/体细胞治疗新技术申请备案材料清单

所属板块	上传文件的名称	是否为 必传文件
发起/参与机构信息	机构营业执照/事业单位法人证书	是
	临床研究协议文件（若适用）	否
	临床研究发起机构诚信承诺书	是
	主要研究人员信息汇总表	否
研究机构与团队	项目负责人医师执业证书	是
	项目负责人高级职称资格证书	是
	项目负责人主要执业机构聘用证明文件	是
	项目负责人个人简历	是
	合作负责人高级职称资格证书	否
	合作负责人执业医师资格证书	否
	合作负责人主要执业机构聘用证明文件	否
	合作负责人个人简历	否
	主要研究人员 GCP 培训证书	是
	主要研究人员简历	是
	主要研究人员执业资格证书	否
研究经费	研究经费来源证明和使用方案	是
临床研究设计	新技术使用详细操作流程文件	是
	疗效评定标准	是
	病例报告表样稿	是
	人类遗传资源管理合规承诺/审批文件	是
	研究数据采集和管理方式	是
	研究结果统计分析计划	是
	临床研究进度计划	是
	随访计划及实施办法	是
	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	是
	不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措施	是
	中止和终止临床研究的标准	是
	完整的研究方案	是
受试物	质量管理体系文件（含全过程质量控制策略与风险评估报告等）	是
	受试物批次放行管理制度	是
	受试物放行及冷链附件记录样表	是
	制备机构资质证明、设施条件及质量体系评估报告	是
	外部合作方责任协议（如适用）	否
	受试物制备机构 GMP 符合性声明	是
	制备与质量控制关键人员名单及岗位职责汇总表	是

	制备车间及实验室功能分区平面布置图（标注各功能区洁净度级别）	是
	主要制备及检验设施、设备清单与校准证书及记录	是
	最近一次适用的洁净区检测或确认报告，以及覆盖代表性制备批次的环境监测结果汇总	是
	制备及质量控制人员资质证明与培训记录（GMP、生物安全、岗位技能及相关法规等）	是
	供者知情同意书或样稿、伦理批件（若适用）	否
	供者入组标准、筛查项目和检测报告（若适用）	否
	原材料、中间产物及受试物废弃处置管理规程	是
	原辅材料及直接接触包材清单与风险分级评估报告	是
	原辅材料及直接接触包材质量合格证明（COA 或合格证）、供应商资质及溯源信息	是
	原辅材料及直接接触包材质量控制标准（含非药用级材料的风险控制指标等）	是
	基因修饰系统相关的供应商资质、质控标准和 COA（若适用）	否
	动物源性材料来源与 GMP 条件下制备证明、病原体筛查及质量检验报告（若适用）	否
	抗生素及有毒有害试剂使用说明（若使用）	否
	人源组织或活细胞原材料来源合法性证明、质控标准和质量合格证明（COA 或合格证）	是
	受试物制备工艺概述（工艺流程图、关键工艺参数及控制范围等）	是
	受试物制备工艺研究报告	是
	各级细胞库建库和检定报告（若适用）	否
	受试物批生产记录	是
	受试物标签、储存、运输与临床使用追溯管理方案	是
	不合格及剩余受试物处置标准操作规程	是
	受试物质量标准（含检验项目、检测方法、可接受标准与制定依据）	是
	受试物质量研究（鉴别、纯度和杂质、遗传稳定性、细胞活率与活细胞密度、生物学活性与效力、微生物安全性、理化特性分析等）	是
	基因修饰细胞的总体考量相关资料（若适用）	否
	方法学验证或确认报告（非药典分析方法等时适用）	否
	受试物稳定性研究方案及报告（储存、运输与临床使用期间等）	是
	受试物代表性批次 COA	是

	委托检验报告及第三方资质资料（若委托第三方检验时适用）	否
	受试物质量复核检验报告及复核检验机构资质证明（确证性临床研究适用）	否
非临床研究	科学文献总结	是
	动物种属/模型选择依据	是
	一般毒理学试验报告（应包含单次或多次干预毒性试验，应设置对照组和多个剂量组，以明确剂量-毒性关系）	是
	局部刺激性试验报告（如适用；包含肉眼观察、组织病理等试验结果）	否
	体外溶血试验报告（如适用）	否
	免疫原性和免疫毒性研究报告（包含细胞因子释放、免疫细胞亚群、补体激活等试验结果；若因动物模型限制或种属特异性等原因无法开展体内免疫原性研究，应提供体外免疫原性检测报告）	是
	成瘤性与致瘤性研究报告（如适用；可包含体外成瘤性、体内成瘤性、致瘤性等试验结果）	否
	基因修饰风险研究报告（如适用，应评估基因插入突变风险、脱靶风险等）	否
	安全药理学试验报告(可包含中枢神经系统、心血管系统、呼吸系统等试验结果)	是
	其他安全性报告（如适用，应开展遗传毒性、生殖和发育毒性试验）	否
	有效性评价研究报告（应设置合适的对照组和干预剂量组，并包含模型选择依据和转录/翻译产物水平检测等数据）	是
	代谢动力学与生物分布研究报告（应包含受试物在体内的生物分布、迁移、定植、存活、增殖、分化及存续性等试验结果）	是
支撑材料	研究资料记录与保存措施	是
	研究者手册	是
	知识产权相关文件	是
	利益冲突披露	是
	临床研究质量管理手册	是
	项目负责人及相关负责人诚信承诺书	是
	商业保险凭证文件	否
	推荐/申请回避专家表文件	是
	临床研究备案材料自查清单文件	是
	其他与临床研究相关的材料文件	否
招募信息	受试者招募公告	否
	受试者知情同意书样稿	是

注：1.本备案材料清单适配于《组织干细胞治疗新技术临床研究备案指引（第2版）》《体细胞治疗新技术临床研究备案指引（第2版）》等2份指引文件，具体要求可查阅指引内容。

2.本备案材料清单中内容为申报生物医学新技术临床研究备案所需准备文件内容，其他填写字段仍需在系统中填写。

3.对于“受试物”及“非临床研究”相关材料若需豁免，可替换为充分的豁免理由材料。

4.若所列项目为“必传文件”，则需在生物医学新技术在线服务系统申报备案过程中，上传对应内容文件；若所列项目为“非必传文件”，则视情况上传，非形式审查必审项目。