

## 第八章 附则

**第五十三条** 本办法不适用于已有规定的、未经体外处理的造血干细胞移植，以及按药品申报的干细胞临床试验。依据本办法开展干细胞临床研究后，如申请药品注册临床试验，可将已获得的临床研究结果作为技术性申报资料提交并用于药品评价。

**第五十四条** 本办法由国家卫生计生委和国家食品药品监管总局负责解释。

**第五十五条** 本办法自发布之日起施行。同时，干细胞治疗相关技术不再按照第三类医疗技术管理。

- 附件： 1. 干细胞临床研究机构备案材料  
2. 干细胞临床研究项目备案材料  
3. 干细胞临床研究项目伦理审查申请表  
4. 干细胞临床研究项目伦理审查批件

附件 1

### 干细胞临床研究机构备案材料

干细胞临床研究机构主要提交材料(一式两份)：

- 一、医疗机构执业许可证书复印件；
- 二、药物临床试验机构资格认定证书复印件；
- 三、机构干细胞临床研究组织管理体系（框架图）和各部门职责；
- 四、机构干细胞临床研究管理主要责任人、质量授权人资质，以及相关人员的培训情况；
- 五、机构学术委员会和伦理委员会组成及其工作制度和标准操作规范；
- 六、干细胞制备标准操作规程和设施设备、人员条件；
- 七、干细胞临床研究质量管理及风险控制程序和相关文件（含质量管理手册、临床研究工作程序、标准操作规范和试验记录等）；
- 八、干细胞临床研究审计体系，内审、外审制度，内审人员资质；
- 九、干细胞质量评价标准和检测设备设施情况；

- 十、防范干细胞临床研究风险的管理机制和处理不良反应、不良事件的措施；
- 十一、其他相关资料。

## 附件 2

### 干细胞临床研究项目备案材料

干细胞临床研究项目主要提交材料(一式两份):

- 一、项目立项申报材料诚信承诺书。
- 二、项目伦理审查申请表。
- 三、临床研究经费情况。
- 四、研究人员的名单和简历(包括临床研究单位和制剂研制单位), 干细胞临床研究质量管理手册。
- 五、供者筛选标准和供者知情同意书样稿。
- 六、干细胞制备过程中主要原辅料标准。
- 七、干细胞制剂的制备工艺, 质量控制标准和制定依据, 以及工艺稳定性数据等。
- 八、干细胞制备的完整记录和干细胞制剂质量检验报告。
- 九、干细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案。
- 十、不合格和剩余干细胞制剂的处理措施。
- 十一、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。
- 十二、临床研究方案, 应当包括以下内容:
  - 1. 研究题目;
  - 2. 研究目的;
  - 3. 立题依据;
  - 4. 预期效果;
  - 5. 研究设计;
  - 6. 受试者纳入、排除标准和分配入组方法;
  - 7. 所需的病例数;
  - 8. 干细胞制剂的使用方式、剂量、时间及疗程, 如需通过特殊手术导入治疗制剂, 应当提供详细操作过程;
  - 9. 中止和终止临床研究的标准;

10. 疗效评定标准；

11. 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；

12. 病例报告表样稿；

13. 研究结果的统计分析；

14. 随访的计划及实施办法。

十三、临床研究风险预判和处理措施，包括风险评估报告、控制方案及实施细则等。

十四、临床研究进度计划。

十五、资料记录与保存措施。

十六、受试者知情同意书样稿。

十七、研究者手册。

十八、相关知识产权证明文件。

十九、其他相关材料。

受理编号:

## 干细胞临床研究伦理审查申请表

项目名称:

项目负责人:

申报日

期:

年

月

日

**填表说明:**

1. 受理编号由干细胞临床研究机构伦理委员会填写。
2. 申报材料请用楷体四号字填写，A4 纸双面打印或复印。不得使用没有规定的符号、代码和缩写。
3. 请将本申报材料编上页码，页码位于底部居中。

**【声明】**

我们保证：①本申请遵守《干细胞临床研究管理办法（试行）》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》等规定；②申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益；③提交的电子文件与打印文件内容完全一致。

如查有不实之处，我们承担由此导致的一切后果。

其他特别声明事项：

**【干细胞临床研究伦理审查申请文件】**

研究项目名称

伦理评审受理序号

资料递交方式

提出伦理审查的研究项目已提供下列文件：

- 1. 研究项目负责人简介（包括过去 5 年与此项目相关的经验）
- 2. 研究项目的计划任务书
- 3. 参加单位合作意向书
- 4. 知情同意书
- 5. 其他：

委员会秘书（签名）

日期

年 月 日

**【干细胞临床研究伦理审查申请项目概要】**

**1. 研究项目相关信息**

项目基本信息	项目名称	中文			
		英文			
	项目编号				
	研究领域				
	项目资助方				
	项目承担单位				
	项目合作单位				
	涉及国家及地区				
项目起止时间					
项目负责人	项目负责人	中文		英文	
		职称		学位	
	工作单位				

	电 话		传真	
	电子邮箱		邮编	
	地 址			
项目主要参与者	姓名	学位	任职	分工

2. 研究阶段  I 期  II 期  III 期  其他

### 3. 研究设计

①本委员会是否是中心伦理委员会？

是 否（请写明中心伦理委员会\_\_\_\_\_）

②研究方案是否已经被其他伦理委员会批准过？

是（请注明\_\_\_\_\_） 否

③研究方案是否被其他伦理委员会否决过？

是（请注明\_\_\_\_\_） 否

④本研究是否涉及境外地区或国家

是（请注明\_\_\_\_\_） 否

### 【干细胞临床研究伦理审查内容】

4. 科学依据和背景（请用通俗易懂的语言简要说明，500字以内）

5. 项目研究目的（请用通俗易懂的语言简要说明）

6. 研究项目是否经过干细胞研究的科学评审？

是（请说明）                      否

7. 研究结果的应用

7.1 研究完成后，研究结果将用于何种用途？

7.2 对于结果的出版是否有限制？

是（请说明）                      否

8. 研究对象的确定

8.1 潜在研究对象如何确定和招募

健康者    病人    其他

8.2 是否对研究对象说明研究目的            是    否

8.3 是否有筛选研究对象的标准            是    否

8.4 如何对样本数据进行统计学分析？（请简要说明统计方法，样本量大小以及统计委托单位）

9. 知情同意

9.1 将以何种形式获得研究对象的同意？ 书面    口头，（请说明选择“口头”的原因）

9.2 由谁向研究对象说明研究目的要求？



9.3 是否在必要时提供口头翻译 是 否

9.4 研究对象（如儿童或无行为能力者）不能表达意愿，请说明由谁表达知情同意？

## 10. 隐私和保密

10.1 此研究是否涉及个人隐私 是 否

如是，说明如何保护隐私？ 使用代码、加密或其他方式

10.2 谁有权获得原始数据或研究记录？

10.3 研究完成后，如何处理原始数据？

10.4 为保护研究对象个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开个人姓名？ 是 否

## 11. 风险评估

11.1 此研究是否导致对研究对象的临床干预 是 否

11.2 此研究是否会增加研究对象的额外负担

是（采取的措施\_\_\_\_\_） 否

11.3 此研究是否涉及以下弱势群体

子宫中胎儿 是 否

无法成活的胎儿/流产的胎儿 是 否

婴儿（0-1岁） 是 否

儿童（1-13岁） 是 否

少年（13-18岁） 是 否

孕妇/哺乳期妇女 是 否

老人（60岁以上） 是 否

特殊人群 心智不全 是 否

## 【其他】

### 12. 利益

12.1 研究可能给社会带来益处 是 否

12.2 研究会给研究对象带来直接利益 是 否

12.3 是否给研究对象支付一定补偿性报酬？ 是 否

### 13. 潜在的危害

13.1 本研究是否存在对受试者的潜在危害？

是（请说明采取哪些预防措施） 否

13.2 是否给研究对象提供研究人员电话，供紧急联络或必要的查询？

是 否

联系人员姓名： 电话号码：

### 14. 研究人员保证

14.1 遵守世界医学协会（WMA）通过《赫尔辛基宣言》所阐述的原则，

世界卫生组织（WHO）和国际医学科学理事会（CIOMS）合作的《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》，联合国教科文组织（UNESCO）《世界人类基因组与人权宣言》，以及我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《人类遗传资源管理暂行办法》中规定的伦理要求。

14.2 我们将尊重伦理委员会对本项目研究提出伦理建议，在研究工作中如发现涉及研究对象风险或未预料到的问题，随时与伦理委员会沟通。

14.3 我们将保守研究对象的个人隐私，做好保密工作，所有原始数据，相关文件材料，作机要档案保管，至少在研究结束后保管 30 年以上。

14.4 我们在研究过程保存精确记录，以备检查总结。

申请单位：

日期：

负责人（签名）：

职务：

附件 4

干细胞临床研究项目伦理审查批件

XX 机构伦理审查批件编号[年份] 号			
项目名称			
申报单位			
申报单位负责人		职务/职称	
项目类别	<input type="checkbox"/> 基础研究 <input type="checkbox"/> 临床研究 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
申请文书及版本号			
项目来源		预算经费	
项目负责人		职务/职称	
伦理委员会主任委员		办公室电话	
伦理委员会秘书		评审日期	
伦理委员会 参会人员	姓 名	职务/职称	

1. 伦理审查意见

同意 修改后同意 修改后再审 不同意

2. 审批意见和建议

主任委员（签名）：

伦理委员会（盖章）：

批复日期：