

体细胞治疗临床研究项目国家医学研究登记备案信息系统

备案材料目录

(凡具有版本信息的请标注在文件名上)

- 一、立项说明和申报材料诚信承诺书。
- 二、科研项目伦理初始审查申请表(本中心模板)
- 三、概述(包括研究简介、研究用细胞的技术路线介绍)。
- 四、临床研究经费情况。
- 五、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,临床人员简历使用本中心模板), 体细胞临床研究质量管理手册。
- 六、供者筛选标准和供者知情同意书样稿。
- 七、体细胞制备过程中主要原辅料标准。
- 八、体细胞制剂及相关载体的制备工艺, 质量控制标准和制定依据, 以及工艺稳定性数据等。
- 九、体细胞及相关载体制备的完整记录和体细胞制剂质量检验报告。
- 十、体细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案。
- 十一、不合格和剩余体细胞制剂的处理措施。
- 十二、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。
- 十三、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. 研究参与者纳入、排除标准和分配入组方法；
7. 所需的病例数；
8. 体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，应当提供详细操作流程；
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。

十四、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。

十五、临床研究进度计划。

十六、资料记录与保存措施。

十七、研究参与者知情同意书样稿（使用本中心模板或要素不少于本中心要求的自定义模板）。

十八、研究者手册。

十九、知识产权相关文件。

二十、利益冲突披露。

二十一、研究机构法定代表人同意研究实施的承诺函（待立项和伦理通过后将盖章件递交伦理备案）。

二十二、其他相关材料，如公司营业执照、临床试验保险单（情况说明）等。