

国家卫生和计划生育委员会办公厅 国家食品药品监督管理总局办公厅

国卫办科教函〔2017〕313号

关于加强干细胞临床研究备案与 监管工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委、食品药品监管局，新疆生产建设兵团卫生局、食品药品监管局：

根据《干细胞临床研究管理办法（试行）》（国卫科教发〔2015〕48号）、《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》（国卫办科教发〔2015〕46号），以及《关于开展医疗机构依法执业专项监督检查工作的通知》（国卫办监督函〔2016〕870号）要求，为加强对于干细胞临床研究的备案和监督管理，按照国家卫生计生委和食品药品监管总局工作部署，现将有关事项通知如下：

一、认真组织开展第二批干细胞临床研究机构备案审核工作

2016年10月国家卫生计生委会同食品药品监管总局公告了首批30家干细胞临床研究备案机构名单。为进一步推动和规范干细胞临床研究，使具有干细胞临床研究基础、符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》要求的医疗机构能够开展相关工作，国家卫生计生委和食品药品监管总局（以下简称国家两委局）即日起开展

第二批干细胞临床研究机构备案工作。请各地按照干细胞临床研究机构备案要求,认真组织本地区医疗机构准备申报备案工作。申报备案的临床研究机构,原则上应具有拟申请备案的临床研究项目。省(区、市)卫生计生委会同食品药品监督管理局(以下简称省级两委局)组织省级干细胞临床研究专家委员会和医学伦理专家委员会对材料进行形式审查,必要时可进行现场核查,并出具审查意见和专家意见。首批备案未通过机构应重新提交申报材料。省(区、市)卫生计生委将省级两委局审核后的申报材料连同省级专家委员会意见于2017年5月5日前报送国家卫生计生委科教司。

二、督促已备案机构尽快进行干细胞临床研究项目备案

按照《干细胞临床研究管理办法(试行)》要求,干细胞临床研究项目应当在已备案机构实施。目前30家备案机构中已有7家机构进行了干细胞临床研究项目备案。请各有关地区进一步了解已备案机构工作情况,指导备案机构尽快将已经审查立项的干细胞临床研究项目履行备案程序,同时在医学研究登记备案信息系统如实登记相关信息。已备案但尚未有临床研究项目备案的机构,应当尽快组织准备临床研究项目,并及时进行备案。

完成项目备案的机构应当认真履行干细胞制剂和临床研究质量管理主体责任,进一步建立健全机构内部规章制度,加强研究过程管理,严格执行研究报告制度,认真解决研究过程中出现的问题,保障干细胞临床研究规范有序进行。省级两委局按照《干细胞临床研究管理办法(试行)》要求,加强对干细胞临床研究日常监

管,并将本地区年度干细胞临床研究监督管理工作报告于每年3月31日前报送国家两委局。

三、积极做好干细胞临床研究专项监督检查相关准备工作

按照《关于开展医疗机构依法执业专项监督检查工作的通知》(国卫办监督函〔2016〕870号)部署,国家卫生计生委会同食品药品监管总局将依据《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)》,对干细胞临床研究和应用开展专项监督检查。凡未履行干细胞临床研究机构备案和项目备案,擅自开展干细胞临床研究的机构,一经发现,将依法依规严肃处理。请各地高度重视此项工作,抓紧做好专项监督检查相关准备工作。

国家卫生计生委联系人:科教司 尹旭珂、王锦倩

地址:北京市海淀区知春路14号

邮编:100088

电话:010—68792955 传真:010—68792955

邮箱:nhfpcfdasc@126.com

食品药品监管总局联系人:药化注册司 常卫红

地址:北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼

邮编:100053

电话:010—88330713 传真:010—68316572

邮箱:nhfpcfdasc@126.com

- 附件:1.干细胞临床研究机构备案申请表
2.干细胞临床研究机构备案材料



(信息公开形式:主动公开)

附件 1

干细胞临床研究机构备案申请表

填表说明：

1. 编号由国家干细胞临床研究专家委员会秘书处填写。
2. 申报材料请用仿宋四号字填写，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. 隶属机构指上一级主管部门，无主管部门的可以不填。
4. 如有多个选项，请在所选选项画(√□)。
5. 请标明各部分材料的起始页码，页码位于底部居中，申请表为第 1 页。
6. 请同时提交电子版(光盘)1 份和纸质版原件 2 份(1 份留存省级卫生计生行政部门)。
7. 邮寄地址：北京市东城区广渠家园 2 号楼 10 层 1013 室，邮政编码：100022。收件人：中国医药生物技术协会。电话：010—62115986。

编号:

【声明】

我们保证：申请表内容及所提交资料均真实、合法，提交的电子文件与打印文件内容完全一致。如有不实之处，我们承担由此导致的一切后果。

其他特别声明事项：

机 构 名 称				
法定地址及邮编				
执业地址及邮编				
是否教学医院	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	隶属机构：	
医 院 等 级		编制床位数		法定代表人
机 构 负 责 人		职务职称		手机
办公电话(含区号及分机号)			邮箱	
临床研究组织管理机构负责人		职务职称		手机
办公电话(含区号及分机号)			邮箱	
业 务 专 长				
申 报 联 系 人		部门		职务职称
办公电话(含区号及分机号)		手机		传真

附件 2

干细胞临床研究机构备案材料

(一)《干细胞临床研究管理办法(试行)》附件 1 要求的材料。

(二)主持或作为主要参加单位承担国家或省部级干细胞研究专项课题的证明材料和相关情况。

(三)拟开展干细胞临床研究项目的情况(请按照《干细胞临床研究管理办法(试行)》附件 2 中的第十一、十二、十三项提供)。如有合作单位,请一并提供合作单位及干细胞制剂相关情况。

干细胞临床研究机构备案信息采集表

机构承担干细胞临床研究项目明细													
机构名称	序号	课题名称	课题类型	总金额 (万元)	承担形式	立项年份	课题开始 时间	课题结束 时间	专业	负责人	课题 编号	研究阶段 (基础、 临床前、 临床)	在研或结题
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	7												

(行数不够时请插入整行)

机构拟开展干细胞临床研究项目明细（如果有请填写）

机构名称	序号	项目名称	拟申报时间	专业	科室	干细胞制剂名称	制剂制备形式
	1						
	2						
	3						

（行数不够时请插入整行）