

国家卫生计生委 食品药品监管总局 文件

国卫科教发〔2015〕48号

关于印发干细胞临床研究管理办法 (试行)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,国家卫生计生委直属有关单位,国家食品药品监管总局直属有关单位:

为规范并促进我国干细胞临床研究,国家卫生计生委与国家食品药品监管总局共同组织制定了《干细胞临床研究管理办法(试行)》(可从国家卫生计生委、国家食品药品监管总局网站下载)。现印发给你们,请遵照执行。



(信息公开形式:主动公开)

干细胞临床研究管理办法(试行)

第一章 总 则

第一条 为规范和促进干细胞临床研究,依照《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构管理条例》等法律法规,制定本办法。

第二条 本办法适用于在医疗机构开展的干细胞临床研究。

干细胞临床研究指应用人自体或异体来源的干细胞经体外操作后输入(或植入)人体,用于疾病预防或治疗的临床研究。体外操作包括干细胞在体外的分离、纯化、培养、扩增、诱导分化、冻存及复苏等。

第三条 干细胞临床研究必须遵循科学、规范、公开、符合伦理、充分保护受试者权益的原则。

第四条 开展干细胞临床研究的医疗机构(以下简称机构)是干细胞制剂和临床研究质量管理责任主体。机构应当对干细胞临床研究项目进行立项审查、登记备案和过程监管,并对干细胞制剂制备和临床研究全过程进行质量管理和风险管控。

第五条 国家卫生计生委与国家食品药品监管总局负责干细胞临床研究政策制定和宏观管理,组织制定和发布干细胞临床研究相关规定、技术指南和规范,协调督导、检查机构干细胞制剂和临床研究管理体制机制建设和风险管控措施,促进干细胞临床研究健康、有序发展;共同组建干细胞临床研究专家委员会和伦理专

家委员会,为干细胞临床研究规范管理提供技术支撑和伦理指导。

省级卫生计生行政部门与省级食品药品监管部门负责行政区域内干细胞临床研究的日常监督管理,对机构干细胞制剂和临床研究质量以及风险管控情况进行检查,发现问题和存在风险时及时督促机构采取有效处理措施;根据工作需要共同组建干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会。

第六条 机构不得向受试者收取干细胞临床研究相关费用,不得发布或变相发布干细胞临床研究广告。

第二章 机构的条件与职责

第七条 干细胞临床研究机构应当具备以下条件:

(一)三级甲等医院,具有与所开展干细胞临床研究相应的诊疗科目。

(二)依法获得相关专业的药物临床试验机构资格。

(三)具有较强的医疗、教学和科研综合能力,承担干细胞研究领域重大研究项目,且具有来源合法,相对稳定、充分的项目研究经费支持。

(四)具备完整的干细胞质量控制条件、全面的干细胞临床研究质量管理体系和独立的干细胞临床研究质量保证部门;建立干细胞制剂质量授权人制度;具有完整的干细胞制剂制备和临床研究全过程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);具有干细胞临

床研究审计体系,包括具备资质的内审人员和内审、外审制度。

(五)干细胞临床研究项目负责人和制剂质量授权人应当由机构主要负责人正式授权,具有正高级专业技术职称,具有良好的科研信誉。主要研究人员经过药物临床试验质量管理规范(GCP)培训,并获得相应资质。机构应当配置充足的具备资质的人力资源进行相应的干细胞临床研究,制定并实施干细胞临床研究人员培训计划,并对培训效果进行监测。

(六)具有与所开展干细胞临床研究相适应的、由高水平专家组成的学术委员会和伦理委员会。

(七)具有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。

第八条 机构学术委员会应当由与开展干细胞临床研究相适应的、具有较高学术水平的机构内外知名专家组成,专业领域应当涵盖临床相关学科、干细胞基础和临床研究、干细胞制备技术、干细胞质量控制、生物医学统计、流行病学等。

机构伦理委员会应当由了解干细胞研究的医学、伦理学、法学、管理学、社会学等专业人员及至少一位非专业的社会人士组成,人员不少于7位,负责对干细胞临床研究项目进行独立伦理审查,确保干细胞临床研究符合伦理规范。

第九条 机构应当建立干细胞临床研究项目立项前学术、伦理审查制度,接受国家和省级干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会的监督,促进学术、伦理审查的公开、公平、公正。

第十条 机构主要负责人应当对机构干细胞临床研究工作全面负责,建立健全机构对于细胞制剂和临床研究质量管理体系机制;保障干细胞临床研究的人力、物力条件,完善机构内各项规章制度,及时处理临床研究过程中的突发事件。

第十一条 干细胞临床研究项目负责人应当全面负责该项研究工作的运行管理;制定研究方案,并严格执行审查立项后的研究方案,分析撰写研究报告;掌握并执行标准操作规程;详细进行研究记录;及时处理研究中出现的问题,确保各环节符合要求。

第十二条 干细胞制剂质量授权人应当具备医学相关专业背景,具有至少三年从事干细胞制剂(或相关产品)制备和质量管理的实践经验,从事过相关产品过程控制和质量检验工作。质量授权人负责审核干细胞制备批记录,确保每批临床研究用于细胞制剂的生产、检验等均符合相关要求。

第十三条 机构应当建立健全受试者权益保障机制,有效管控风险。研究方案中应当包含有关风险预判和管控措施,机构学术、伦理委员会对研究风险程度进行评估。对风险较高的项目,应当采取有效措施进行重点监管,并通过购买第三方保险,对于发生与研究相关的损害或死亡的受试者承担治疗费用及相应的经济补偿。

第十四条 机构应当根据信息公开原则,按照医学研究登记备案信息系统要求,公开干细胞临床研究机构和项目有关信息,并负责审核登记内容的真实性。

第十五条 开展干细胞临床研究项目前,机构应当将备案材料(见附件1)由省级卫生计生行政部门会同食品药品监管部门审核后向国家卫生计生委与国家食品药品监管总局备案。

干细胞临床研究项目应当在已备案的机构实施。

第三章 研究的立项与备案

第十六条 干细胞临床研究必须具备充分的科学依据,且预防或治疗疾病的效果优于现有的手段;或用于尚无有效干预措施的疾病,用于威胁生命和严重影响生存质量的疾病,以及重大医疗卫生需求。

第十七条 干细胞临床研究应当符合《药物临床试验质量管理规范》的要求。干细胞制剂符合《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》的要求。

干细胞制剂的制备应当符合《药品生产质量管理规范》(GMP)的基本原则和相关要求,配备具有适当资质的人员、适用的设施设备和完整的质量管理文件,原辅材料、制备过程和质量控制应符合相关要求,最大限度地降低制备过程中的污染、交叉污染,确保持续稳定地制备符合预定用途和质量要求的干细胞制剂。

第十八条 按照机构内干细胞临床研究立项审查程序和相关工作制度,项目负责人须提交有关干细胞临床研究项目备案材料(见附件2),以及干细胞临床研究项目伦理审查申请表(见附件3)。

第十九条 机构学术委员会应当对申报的干细胞临床研究项

目备案材料进行科学性审查。审查重点包括：

- (一)开展干细胞临床研究的必要性；
- (二)研究方案的科学性；
- (三)研究方案的可行性；
- (四)主要研究人员资质和干细胞临床研究培训情况；
- (五)研究过程中可能存在的风险和防控措施；
- (六)干细胞制剂制备过程的质控措施。

第二十条 机构伦理委员会应当按照涉及人的生物医学研究伦理审查办法相关要求，对干细胞临床研究项目进行独立伦理审查。

第二十一条 审查时，机构学术委员会和伦理委员会成员应当签署保密协议及无利益冲突声明，须有三分之二以上法定出席成员同意方为有效。根据评审结果，机构学术委员会出具学术审查意见，机构伦理委员会出具伦理审查批件(见附件4)。

第二十二条 机构学术委员会和伦理委员会审查通过的干细胞临床研究项目，由机构主要负责人审核立项。

第二十三条 干细胞临床研究项目立项后须在我国医学研究登记备案信息系统如实登记相关信息。

第二十四条 机构将以下材料由省级卫生计生行政部门会同食品药品监管部门审核后向国家卫生计生委与国家食品药品监管总局备案：

- (一)机构申请备案材料诚信承诺书；

- (二)项目立项备案材料(见附件 2);
- (三)机构学术委员会审查意见;
- (四)机构伦理委员会审查批件;
- (五)所需要的其他材料。

第四章 临床研究过程

第二十五条 机构应当监督研究人员严格按照已经审查、备案的研究方案开展研究。

第二十六条 干细胞临床研究人员必须用通俗、清晰、准确的语言告知供者和受试者所参与的干细胞临床研究的目的是、意义和内容,预期受益和潜在的风险,并在自愿原则下签署知情同意书,以确保干细胞临床研究符合伦理原则和法律规定。

第二十七条 在临床研究过程中,所有关于干细胞提供者和受试者的入选和检查,以及临床研究各个环节须由操作者及时记录。所有资料的原始记录须做到准确、清晰并有电子备份,保存至临床研究结束后 30 年。

第二十八条 干细胞的来源和获取过程应当符合伦理。对于制备过程中不合格及临床研究剩余的干细胞制剂或捐赠物如供者的胚胎、生殖细胞、骨髓、血液等,必须进行合法、妥善并符合伦理的处理。

第二十九条 对干细胞制剂应当从其获得、体外操作、回输或植入受试者体内,到剩余制剂处置等环节进行追踪记录。干细胞

制剂的追踪资料从最后处理之日起必须保存至少 30 年。

第三十条 干细胞临床研究结束后,应当对受试者进行长期随访监测,评价干细胞临床研究的长期安全性和有效性。对随访中发现的问题,应当报告机构学术、伦理委员会,及时组织进行评估鉴定,给予受试者相应的医学处理,并将评估鉴定及处理情况及时报告省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门。

第三十一条 在项目执行过程中任何人如发现受试者发生严重不良反应或不良事件、权益受到损害或其他违背伦理的情况,应当及时向机构学术、伦理委员会报告。机构应当根据学术、伦理委员会意见制订项目整改措施并认真解决存在的问题。

第三十二条 在干细胞临床研究过程中,研究人员应当按年度在我国医学研究登记备案信息系统记录研究项目进展信息。

机构自行提前终止临床研究项目,应当向备案部门说明原因和采取的善后措施。

第五章 研究报告制度

第三十三条 机构应当及时将临床研究中出现的严重不良反应、差错或事故及处理措施、整改情况等报告国家和省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门。

第三十四条 严重不良事件报告:

(一) 如果受试者在干细胞临床研究过程中出现了严重不良事件,如传染性疾病、造成人体功能或器官永久性损伤、威胁生命、

死亡,或必须接受医疗抢救的情况,研究人员应当立刻停止临床研究,于24小时之内报告机构学术、伦理委员会,并由机构报告国家和省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门。

(二)发生严重不良事件后,研究人员应当及时、妥善对受试者进行相应处理,在处理结束后15日内将后续工作报告机构学术、伦理委员会,由机构报告国家和省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门,以说明事件发生的原因和采取的措施。

(三)在调查事故原因时,应当重点从以下几方面进行考察:干细胞制剂的制备和质量控制,干细胞提供者的筛查记录、测试结果,以及任何违背操作规范的事件等。

第三十五条 差错报告:

(一)如果在操作过程中出现了违背操作规程的事件,事件可能与疾病传播或潜在性的传播有关,或可能导致干细胞制剂的污染时,研究人员必须在事件发生后立即报告机构学术、伦理委员会,并由机构报告国家和省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门。

(二)报告内容必须包括:对本事件的描述,与本事件相关的信息和干细胞制剂的制备流程,已经采取和将要采取的针对本事件的处理措施。

第三十六条 研究进度报告:

(一)凡经备案的干细胞临床研究项目,应当按年度向机构学术、伦理委员会提交进展报告,经机构审核后报国家和省级卫生计

生行政部门和食品药品监管部门。

(二)报告内容应当包括阶段工作总结、已经完成的病例数、正在进行的病例数和不良反应或不良事件发生情况等。

第三十七条 研究结果报告：

(一)各阶段干细胞临床研究结束后，研究人员须将研究结果进行统计分析、归纳总结、书写研究报告，经机构学术、伦理委员会审查，机构主要负责人审核后报告国家和省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门。

(二)研究结果报告应当包括以下内容：

1. 研究题目；
2. 研究人员名单；
3. 研究报告摘要；
4. 研究方法与步骤；
5. 研究结果；
6. 病例统计报告；
7. 失败病例的讨论；
8. 研究结论；
9. 下一步工作计划。

第六章 专家委员会职责

第三十八条 国家干细胞临床研究专家委员会职责：按照我国卫生事业发展要求，对国内外干细胞研究及成果转化情况进行

调查研究,提出干细胞临床研究的重点领域及监管的政策建议;根据我国医疗机构干细胞临床研究基础,制订相关技术指南、标准、以及干细胞临床研究质量控制规范等;在摸底调研基础上有针对性地进行机构评估、现场核查,对已备案的干细胞临床研究机构和项目进行检查。

国家干细胞临床研究伦理专家委员会职责:主要针对干细胞临床研究中伦理问题进行研究,提出政策法规和制度建设的意见;根据监管工作需要,对已备案的干细胞临床研究项目进行审评和检查,对机构伦理委员会审查工作进行检查,提出改进意见;接受省级伦理专家委员会和机构伦理委员会的咨询并进行工作指导;组织伦理培训等。

第三十九条 省级干细胞临床研究专家委员会职责:按照省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门对干细胞临床研究日常监管需要,及时了解本地区干细胞临床研究发展状况和存在问题,提出政策建议,提供技术支撑;根据监管工作需要,对机构已备案的干细胞临床研究项目进行审查和检查。

省级干细胞临床研究伦理专家委员会职责:主要针对行政区域内干细胞临床研究中的伦理问题进行研究;推动行政区域内干细胞临床研究伦理审查规范化;并根据监管工作需要,对行政区域内机构伦理委员会工作进行检查,提出改进意见;接受行政区域内机构伦理委员会的咨询并提供工作指导;对从事干细胞临床研究伦理审查工作的人员进行培训。

第四十条 国家和省级干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会应当对机构学术、伦理审查情况进行监督检查。

学术方面的检查主要包括以下内容：

(一)机构的执业许可、概况、相应专业科室的药物临床试验机构资格及卫生技术人员和相关技术能力与设施情况。

(二)机构学术委员会组成、标准操作规范。

(三)承担国家级干细胞相关研究情况。

(四)对以下内容的审查情况：

1. 干细胞临床研究负责人、主要临床研究人员的状况，参加干细胞临床试验技术和相关法规培训的情况等；

2. 研究方案的科学性、可行性；

3. 防范干细胞临床研究风险的管理机制和处理不良反应事件的措施；

4. 干细胞临床研究管理制度和标准操作规程的制定；

5. 按照《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》的要求对于干细胞制剂的质量管理、评价标准和相应的设备设施管理情况。

(五)学术审查程序是否合理。

(六)有无利益冲突。

(七)其他有关事宜。

伦理方面的检查主要包括以下内容：

(一)机构伦理委员会组成、标准操作规范；

(二)研究项目伦理审查过程和记录,包括风险/受益评估及对策等;

(三)对知情同意书的讨论和批准的样本;

(四)伦理审查程序的合理性;

(五)有无利益冲突;

(六)其他有关事宜。

第四十一条 省级干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会应当对行政区域内机构开展的干细胞临床研究项目建立从立项审查、备案到过程管理、报告审议等全过程督导、检查制度。

第四十二条 省级干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会应当对机构提交的严重不良事件报告、差错或事故报告和处理措施等及时分析,提供咨询意见,对机构整改情况进行审评;重大问题的整改情况可提请国家干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会进行审评。

第四十三条 国家和省级干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会应当对已备案的干细胞临床研究项目进行定期评估、专项评估等,并对国家和省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门所开展的专项检查、随机抽查、有因检查等提供技术支撑。

第七章 监督管理

第四十四条 省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门应当对医疗机构所开展的干细胞临床研究项目进行定期监督检查、

随机抽查、有因检查等,对监督检查中发现的问题及时提出处理意见。

第四十五条 省级卫生计生行政部门会同食品药品监管部门应当于每年3月31日前向国家卫生计生委和国家食品药品监管总局报送年度干细胞临床研究监督管理工作报告。

第四十六条 国家或省级干细胞临床研究专家委员会对已备案的机构和项目进行现场核查和评估,并将评估结果公示。

第四十七条 国家卫生计生委和国家食品药品监管总局根据需要,对已备案的干细胞临床研究机构和项目进行抽查、专项检查或有因检查,必要时对机构的干细胞制剂进行抽样检定。

第四十八条 机构对检查中发现的问题须进行认真整改,并形成整改报告于检查后3个月内报送检查部门。

第四十九条 机构中干细胞临床研究有以下情形之一的,省级卫生计生行政部门和食品药品监管部门将责令其暂停干细胞临床研究项目、限期整改,并依法给予相应处理。

- (一)机构干细胞临床研究质量管理体系不符合要求;
- (二)项目负责人和质量授权人不能有效履行其职责;
- (三)未履行网络登记备案或纸质材料备案;
- (四)不及时报告发生的严重不良反应或不良事件、差错或事故等;
- (五)擅自更改临床研究方案;
- (六)不及时报送研究进展及结果;

(七)对随访中发现的问题未及时组织评估、鉴定,并给予相应的医学处理;

(八)其他违反相关规定的行为。

第五十条 机构管理工作中发生下列行为之一的,国家卫生计生委和国家食品药品监管总局将责令其停止干细胞临床研究工作,给予通报批评,进行科研不端行为记录,情节严重者按照有关法律法规要求,依法处理。

(一)整改不合格;

(二)违反科研诚信和伦理原则;

(三)损害供者或受试者权益;

(四)向受试者收取研究相关费用;

(五)非法进行干细胞治疗的广告宣传等商业运作;

(六)其他严重违反相关规定的行为。

第五十一条 按照本办法完成的干细胞临床研究,不得直接进入临床应用。

第五十二条 未经干细胞临床研究备案擅自开展干细胞临床研究,以及违反规定直接进入临床应用的机构和人员,按《中华人民共和国药品管理法》和《医疗机构管理条例》等法律法规处理。

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,以及相关人员接受培训情况;
- 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。

附件 3

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：			
<input type="checkbox"/> 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）			
<input type="checkbox"/> 2. 研究项目的计划任务书			
<input type="checkbox"/> 3. 参加单位合作意向书			
<input type="checkbox"/> 4. 知情同意书			
<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
孕妇/哺乳期妇女	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
老人 (60 岁以上)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
特殊人群 心智不全	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 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：

国家卫生计生委办公厅

2015年7月23日印发

校对：王锦倩