**中日友好医院干细胞临床研究管理办法（暂行）**

为推动国家卫生计生委和食品药品监管总局《干细胞临床研究管理办法（试行）》和《干细胞制剂质量控制和临床前研究指导原则（试行）》贯彻落实，切实落实干细胞临床研究机构的主体责任，积极、稳妥、安全、规范的开展我院干细胞临床研究，促进我院干细胞临床研究健康有序发展，依照《干细胞临床研究管理办法（试行）》等有关文件精神，制定《中日友好医院干细胞管理办法》，对我院的干细胞临床研究进行规范化管理。凡拟在我院开展干细胞临床研究的项目，均须按照《中日友好医院干细胞临床研究管理办法》相关要求，进行项目立项、备案和申报工作。

**一、备案项目发起学科要求**

　　（一）我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，承担干细胞研究相关领域重大研究项目，且具有来源合法，相对稳定、充分的项目研究经费支持；

（四）综合考虑学科实力和负责人条件；

**二、适应症遴选**

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。

**三、适应症公示及干细胞产品招标评选**

（一）适应症在医院网站公示5-7天，在全国范围内对所需干细胞产品的供应方公开招标, 干细胞产品必需满足《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）》等文件中对干细胞制剂制备和质量管理等要求；

（二）干细胞产品提供方可参照有关干细胞临床研究项目备案材料，以及干细胞临床研究项目伦理审查申请表的相关要求准备材料；

（三）依靠专家委员会和伦理委员会专家进行评估，择优选用干细胞产品的供应方。

**四、绿色通道**

中日干细胞临床研究项目备案按照工作流程进行，下列情况可以申报机构设立的快速流程，经专家委员会和伦理委员会专家评审通过后进入干细胞临床研究项目立项的绿色通道：

（一）由优势学科发起，有适应证紧急需求；

（二）干细胞产品具有国家级鉴定机构出具的鉴定证明；

（三）干细胞产品提供方具有国家级研究机构属性；

（四）干细胞产品由国家级研究项目提供研究支撑；

（五）我院参与前期基础研究的干细胞项目或产品；

（六）外院已完成备案的多中心项目，我院参与。

**五、项目备案**

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，进行立项审查。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。审查通过的干细胞临床研究项目，由机构负责人审核批准立项后进行备案。

机构将以下材料由北京市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；

　　（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。

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。

**六、项目监管**

在备案项目实施过程中干细胞临床研究专家委员会和伦理专家委员会对机构学术、伦理审查和项目进展情况进行监督检查、过程管理、结题验收。