

科技教育司

主站首页

首页

最新信息

政策文件

工作动态

关于我们

图片集锦

专题专栏

公文

关于开展干细胞临床研究机构备案工作的通知

发布时间：2015-12-07 来源：

国卫办科教函〔2015〕1071号

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

为推动《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，加强对干细胞临床研究机构管理，切实落实干细胞临床研究机构的主体责任，确保符合条件的医疗机构规范地开展干细胞临床研究，促进干细胞临床研究健康发展，国家卫生计生委和食品药品监管总局将加快干细胞临床研究机构备案工作。具体事宜通知如下：

一、申报条件

申报机构须符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》第七条各项要求。

二、申报材料

（一）符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》附件1要求。具体提供材料如下：

- 医疗机构执业许可证书复印件；
- 药物临床试验机构资格认定证书复印件；
- 机构干细胞临床研究组织管理体系（框架图）和各部门职责；
- 机构干细胞临床研究管理主要责任人、质量授权人资质，以及相关人员进行培训情况；

5. 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;
6. 干细胞制备标准操作规程和设施设备、人员条件;
7. 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);
8. 干细胞临床研究审计体系,内审、外审制度,内审人员资质;
9. 干细胞质量评价标准和检测设备设施情况;
10. 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;
11. 其他相关资料。

(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、申报程序

(一) 各省(区、市)两委局按照《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)》要求组织本地区干细胞临床研究机构申报工作。

(二) 申报机构将申报材料(A4纸双面打印并装订)一式两份和电子版光盘2个,报省(区、市)卫生计生委科研管理部门,由省(区、市)卫生计生委会同食品药品监督管理局审核。

(三) 省(区、市)卫生计生委将省级两委局审核后的申报材料一式一份和电子版光盘1个,于2015年12月10日前报送国家干细胞临床研究专家委员会秘书处(地址:北京市东城区广渠家园2号楼10层1013室,邮编:100022,联系电话:010-62115986)。

(四) 国家干细胞临床研究专家委员会受国家卫生计生委和食品药品监管总局委托,对申报备案材料进行技术审核。国家卫生计生委和食品药品监管总局将对备案机构进行公示。公示无异议的机构,可在医学研究登记备案信息系统进行干细胞临床研究机构登记备案。干细胞临床研究项目应当在已备案的机构实施。

联系人: 国家卫生计生委科教司 尹旭珂、王锦倩

电话: 010-68792955

传真: 010-68792955

联系人: 食品药品监管总局药化注册司 常卫红

电话：010-88330713

传真：010-68316572

国家卫生计生委办公厅 食品药品监管总局办公厅

2015年12月1日

中华人民共和国国家卫生健康委员会 版权所有，不得非法镜像。 ICP备案编号：京ICP备11020874

技术支持：国家卫生健康委员会统计信息中心
