

广西壮族自治区 卫生健康委员会文件

桂卫科教发〔2025〕1号

自治区卫生健康委关于加强干细胞体细胞 临床研究过程管理的通知

各市卫生健康委，区直各医疗卫生机构：

根据《国家卫生健康委科教司关于加强干细胞体细胞临床研究过程管理的通知》（国卫科教规评便函〔2025〕51号）要求，为加强我区干细胞、体细胞临床研究备案、执行、结项等全过程管理，构建良好研究生态，促进我区前沿医疗技术发展，我委依托国家医学研究登记备案信息系统（以下简称系统）对我区干细胞、体细胞临床研究项目实行全周期管理。现将有关工作要求通知如下：

一、加强项目备案申请管理

各项目承担单位科研管理部门要按照《干细胞临床研究管理办法（试行）》（以下简称《管理办法》）和《体细胞临床研究工作指引（试行）》（以下简称《工作指引》）有关规定，加强对备案项目的审核（形式审核要点见附件1）并做好备案申请过程中的指导，促进干细胞、体细胞临床研究规范开展备案，并及时对创新性较强的，以新细胞制剂、新靶点、新适应症开展干细胞、体细胞临床研究的备案项目进行重点关注分析。

二、完善备案项目过程管理，强化动态监管

各临床研究机构要根据《管理办法》和《工作指引》有关规定，结合项目实际进展，在系统中及时、准确填报受试者信息、研究进度报告、严重不良事件报告、差错报告、项目变更报告，经机构学术委员会和伦理委员会审查，机构主要负责人审核后，按程序报告国家和自治区卫生健康主管部门。

（一）受试者信息填报。

项目备案完成后，在对受试者实施干预措施后48小时内，在系统上填报受试者基本情况，包括患者姓名、住院号或其他唯一识别标识、干预日期等。对于涉及盲法的项目，注意盲态保持。

（二）研究进度报告。

项目备案完成后，分别于每年6月30日和12月31日前，在系统中报告研究进度。报告主要内容包括但不限于招募状态、计划入组例数、招募开始时间、首例入组时间、累计入组例数、最后一例入组时间、预计随访完成时间等关键信息。如项目暂停/终止研究，应当在伦理审查委员会批准后15日内在系统上

更新项目状态并提交说明。

（三）严重不良事件报告。

项目执行过程中发生严重不良事件，主要研究者应当在得知事件发生后 24 小时内在系统中报告并进行妥善处理。在处理结束后 15 日内将事件的基本情况、采取的处理措施以及事件可能原因等形成工作报告。

（四）差错报告。

项目执行过程中发生违背操作规程事件，事件可能与疾病传播或潜在性传播有关，或可能导致干细胞、体细胞制剂污染时，应及时进行差错报告。报告内容包括对事件的描述，与事件相关的信息和干细胞、体细胞制剂制备流程以及已采取和将要采取的处理措施。

（五）项目变更报告。

项目执行过程中，拟发生对受试者安全性、研究科学性、数据可靠性可能产生显著性影响的变更（如研究内容更改、项目负责人变更、干细胞和体细胞制剂制备单位变更、关键技术方案变更等）必须在调整前提前报告。报告内容包括拟变更事件的描述，变更原因、可能对研究产生的影响以及已采取和将要采取的处理措施。

三、备案项目结项要求

备案项目完成（最后一例受试者完成随访）后，应在 3 个月内在系统中填写结项报告（参考模板见附件 2），经机构学术委员会和伦理委员会审查，机构主要负责人审核后，按程序报告国家和自治区卫生健康主管部门，及时主动公开备案项目的

主要结论。项目未在预计完成时限内完成的，应当在 3 个月内提交情况说明，详细报告未按期完成原因、后续研究计划和更新后的完成时限等。国家和自治区卫生健康主管部门将组织专家对研究项目完成情况、受试者保护情况、医疗机构过程管理情况等综合评估，评估结果将作为监督管理的重要依据。

四、其它注意事项及要求

（一）各市卫生健康委、区直各医疗卫生机构要系统梳理辖区或本单位内干细胞、体细胞研究项目开展情况，按照本通知要求加强项目过程管理，各研究机构对备案完成时间超过 6 个月的项目，于 2025 年 6 月 30 日前在系统中填报项目研究进展情况，并定期进行报告。对备案完成时间未超过 6 个月的项目，待项目备案满 6 个月后按照上述要求报告研究进展情况。对实际已完成的研究项目，应于 2025 年 6 月 30 日前提交结项报告。

（二）各级卫生健康主管部门要会同药品监督管理部门对所辖地区医疗机构开展的干细胞、体细胞临床研究项目加强监督（监督要点见附件 3），对发现的问题及时指导处理。同时，做好年度监督管理总结，于每年 3 月 31 日前按规定报送年度工作报告（报告模板见附件 4）。

（三）对未能积极落实相关工作要求、未及时报送研究进展及结果的地市和研究机构，国家卫生健康委科教司、自治区卫生健康委将视情况予以通报并责令整改。对未按照要求填报受试者信息、研究进度报告、严重不良事件报告、差错事件报告、项目变更报告，以及完成时限后 3 个月内未提交结项报告

或未说明情况的，国家卫生健康委科教司、自治区卫生健康委将会同有关部门组织开展监督评估，并根据评估结果，依法依规处理。

联系人及电话：韦思华，0771-2814335；庾科瀚，0771-2811561。

- 附件：1. 干细胞、体细胞临床研究备案材料形式审核要点
2. 干细胞、体细胞临床研究备案项目结项报告（参考模板）
3. 干细胞、体细胞临床研究备案项目监督要点
4. 干细胞、体细胞临床研究备案项目年度工作报告（参考模板）

广西壮族自治区卫生健康委员会

2025年6月17日

（公开前需经政府信息公开审查）



附件 1

干细胞、体细胞临床研究备案材料形式审核要点

一级指标	二级指标	三级指标	具体要求	查看内容
1.资质符合要求	1.1机构资质	1.1.1机构备案	机构已完成备案	对照备案机构名单，如机构已备案，无需审核1.1.2和1.1.3
		1.1.2医院等级	三级甲等，体细胞治疗临床研究还要求机构属于医药领域全国重点实验室、国家临床医学研究中心依托的医疗机构，或者国家医学中心、转化医学国家重大科技基础设施建设单位，或者曾牵头承担国际多中心体细胞药物临床试验的医疗机构，或者牵头开展细胞药物临床试验并获得对应药品注册证书的医疗机构	查看医院等级证书和证明文件
		1.1.3临床试验机构	机构有相关专业完成药品行政管理部门药物临床试验机构备案	查看药物临床试验机构备案名单
	1.2专业资质	1.2.1承担研究项目的科室是否具备开展药物临床试验的资质	承担研究项目科室的专业与药物临床试验机构备案的专业一致	查看药物临床试验机构备案文件

一级指标	二级指标	三级指标	具体要求	查看内容
1.资质符合要求	1.3研究人员资质	1.3.1项目负责人	项目负责人具有正高级专业技术职称	查看项目负责人职称证书
		1.3.2专业技能	项目负责人和主要研究人员从事的专业领域与研究项目涉及的专业领域一致，有医师执业资格	查看项目负责人和主要研究人员的专业资格
		1.3.3GCP培训	项目负责人和临床研究人员均经过GCP培训	查看项目负责人和临床研究人员GCP培训证书
2.备案材料完整	2.1备案材料	2.1.1按目录提供备案材料	按办法或指引附件一或附件二的要求提供了全部备案材料，体细胞治疗临床研究需额外提供机构法定代表人同意研究实施的承诺函	按照项目的类型，对照办法或指引材料要求，查看备案材料
		2.1.2材料完整性	系统内所有目录文件均完整上传	查看系统内每个目录文件的完整性
	2.2项目信息	2.2.1在备案系统中填报项目信息	备案系统中项目信息栏各项内容均已填写	查看系统内项目信息填报情况
3.立项审核程序规范	3.1机构学术委员会审核	3.1.1学术委员会审查意见	提供了机构学术委员会关于项目科学性、必要性和可行性等具体的审查意见，如有修改意见，还应有修改后学术委员会审查的意见	查看学术委员会审查意见
		3.1.2学术委员会审查程序	机构学术委员会出席人数和表决人数符合学术委员会工作制度	查看机构学术委员会会议签到、出席人员和表决人员
		3.1.3利益冲突管理	存在利益冲突人员实施了回避	查看机构学术委员会会议签到、出席人员和表决人员，以及会议记录

一级指标	二级指标	三级指标	具体要求	查看内容
3.立项审核 程序规范	3.2机构 伦理委员会 审核	3.2.1 伦理委员会审查 批件	提供了机构伦理委员会批件，伦理批件在有效期内。伦理委员会如有修改意见，还应有修改后伦理委员会重审的意见	查看伦理委员会批件
		3.2.2 伦理委员会审查 程序	机构伦理委员会出席人数和表决人数符合伦理委员会工作制度	查看机构伦理委员会会议签到、出席人员和表决人员
		3.2.3 利益冲突管理	存在利益冲突人员实施了回避	查看机构伦理委员会会议签到、出席人员和表决人员，以及会议记录

附件 2

干细胞、体细胞临床研究备案项目结项报告

(参考模板)

1. 基本情况

1.1 研究题目

项目备案使用的题目。

1.2 项目负责人和主要研究人员

提供项目负责人姓名、科室和联系方式，以及主要研究人员名单。

1.3 临床研究机构

1.4 疾病领域和适应症

1.5 多中心研究情况

是否为多中心研究项目，如果是多中心项目，本机构是牵头单位还是参与单位，并提供牵头单位和参与单位名单。

2. 研究摘要

概述研究的研究目的、方法与步骤、主要研究结果和重要的辅助分析、研究结论和下一步工作计划。

3. 研究方法与步骤

3.1 研究目的

3.2 研究设计

简要描述实际操作的研究设计方案，如研究分期、平行组、盲法、随机方法、受试者入组的风险控制措施等。

3.3 受试者

简述入排标准。首例受试者入组时间。所有受试者入组时间、地域和疾病特征。

3.4 细胞制剂

1) 基本情况

概述细胞制剂的情况，如细胞的组织来源、剂型、规格、制剂提供方等。

2) 运输稳定性

如果不是机构自制的细胞制剂，制剂存在从制备场所至研究机构或研究中心之间的运输情况，描述运输稳定性，即制剂运输至使用机构后，在使用机构处检测的细胞数量、存活率、功能等。

3.5 干预

描述各组接受的干预情况，如剂量、给药时间、给药途径、给药间隔、允许的伴随用药和医疗处理、对照组治疗等。

3.6 结局

详细描述研究设计的结局，明确结局的测量时间和测量方法，明确定义结局为安全性结局或有效性结局。

3.7 统计方法

描述主要结局的统计分析方法，概述辅助分析方法。

4. 研究结果

4.1 受试者流程

1) 受试者流程图

潜在受试者筛选人数、通过筛选已入组人数、各组分配人数、按照方案干预人数、随访完成人数、纳入分析人数。推荐绘制受试者流程图。

2) 未按照方案完成的受试者

分配干预后各组退组、失访、跨组的人数和原因。

4.2 受试者基线信息

报告受试者基线信息，明确纳入分析人数，分类变量报告频次、频率；连续变量报告平均值、95%CI。

4.3 主要结局结果

明确分析集和纳入分析人数，报告主要研究结果。

4.4 辅助分析结果

明确分析集和纳入分析人数，报告次要结局分析、校正分析、亚组分析的结果，报告形式可采用表或图。

4.5 不良事件

1) 严重不良事件SAB

报告各组各类型严重不良事件发生情况、与干预的相关性判断并且总结处理方案，若为联合疗法或联合标准治疗，分别报告SAE与完整干预和细胞试剂的相关性判断，SAB报告包括所有入组并分配干预后，接受至少一次治疗干预的受试者情况。

2) 不良事件AE

报告各组别不良事件发生情况，症状的名称符合临床规范。不良事件报告所有入组并分配干预后，接受至少一次治疗干预的受试者情况。

4.6 合并用药

各组合并用药情况，使用药品通用名。

5. 研究结论

回答研究问题，并基于研究结果分析得出的研究结论。

6. 研究说明

6.1 方案违背和方案修改

说明研究实施中的方案违背和研究设计的修改，如入排标准，主要结局的测量等。描述原设计、违背的具体情况或修改的原因以及是否上报并通过学术和伦理委员会审核。

6.2 制剂安全性事件

详细描述细胞制剂在制备和质控、验证、临床前药理和毒理、临床使用过程中发生的药理、药物警戒事件和需要注意的情况，如不合格药品、药物治疗错误、使用不合适的伴随用药等。

6.3 其他

研究者认为需要说明的其他情况。

7. 成果总结和下一步工作计划

简要概述阶段性成果总结和下一步工作计划，工作计划内容一般与现有研究进展、结果或结论相关。

附件3

干细胞、体细胞临床研究项目监督要点

一级指标	二级指标	三级指标
合规伦理	依法依规	备案
		研究收费
		发布广告
	伦理	伦理审查
		受试者知情同意书
管理到位	组织架构	机构负责人
		管理部门
		学术委员会
		伦理委员会
	制度	临床研究质量管理体系
		制剂质量管理体系
		内、外审制度
		利益冲突管理制度（体细胞临床研究）
	记录	临床研究质量核查记录
		制剂质量管理记录
		内、外审记录
		利益冲突审查记录（体细胞临床研究）
研究规范	研究实施	按备案方案开展
	研究记录	完整性
		真实性
		可追溯性
	研究进度	按计划开展
	研究报告	及时总结和上报
风险可控	不良事件	发生情况
		处理措施
	不良反应	发生情况
		处理措施
	保险	购买保险

附件 4

干细胞、体细胞临床研究备案项目 年度工作报告

（参考模板）

一、备案项目总体情况，包括新备案项目，目前在研项目情况，结题项目情况。

二、备案项目执行情况，包括研究进度、严重不良事件、差错事件、项目变更等情况进行总结。

三、监督评估情况，包括现场监督评估项目情况，发现问题，整改情况。

四、目前所辖地区医疗机构开展细胞治疗备案项目执行过程中存在的问题。

五、对加强干细胞、体细胞临床研究备案项目过程管理采取的举措。

