

一级指标	二级指标	三级指标	查看内容	评价标准		备注
				符合要求	不符合要求	
1. 基本要求	1.1 必备条件	1.1.1 医疗机构完成干细胞临床研究机构备案	对照备案机构名单	完成干细胞临床研究机构备案	未完成干细胞临床研究机构备案	
		1.1.2 相关专业在国家食品药品监管总局完成临床试验机构备案或已经批准	查询临床试验机构专业批准或备案情况	机构获得国家食品药品监管总局临床试验相关专业资质或相应专业完成备案	相关专业未取得国家食品药品监管总局临床试验资质或未备案	
		1.1.3 研究经费充足	查看备案材料三，提供的经费证明、或合作协议、或课题任务书等研究经费证明和经费预算，未提供经费预算时可根据其研究设计粗略进行经费估算	研究费用可以基本保证完成所开展的干细胞临床研究	未提供的经费证明、或合作协议、或课题任务书等研究经费证明，或虽有提供但研究经费明显不足	
	1.2 立项审核	1.2.1 通过机构学术委员会审查	查看机构学术委员会审查意见和记录，审核参会人数是否符合制度要求，是否有专家签名，审查的具体意见	机构学术委员会审查程序规范，参会人数符合规定，审查意见为通过，如有修改意见，项目负责人是否按意见修改，如为修改后重审应有重审意见和记录	未提供机构学术委员会审查意见，或虽有提供但内容不符合要求，如审查意见为不通过，或程序不符合要求，参会人数没有达到应到人数，或提出了修改意见，但未按修改意见进行修改；或其他不符合要求的情况	
		1.2.2 通过省级专家委员会审核	查看省级行政部门的审批意见，和/或省级专家委员会审查意见	省级专家委员会审核通过	未提供省级专家委员会审查意见，或审核未通过	
		1.2.3 通过省级伦理委员会审核	查看省级行政部门的审批意见，和/或省级伦理委员会审查意见	省级伦理委员会审核通过	未提供省级伦理委员会审查意见，或审核未通过	
		2.1.1 与项目相适应的供者筛选标准	查阅备案材料五，审核供者筛选标准	制定了供者筛查/入选标准；供者筛查/入选标准内容比较全面，如：包括供者既往病史（传染病史）、家族史（遗传病史），传染病筛查包括HIV、HBV、HCV、HTLV、EBV、CMV，梅毒螺旋体感染	未制定供者筛查/入选标准，或虽有提供，但供者筛查/入选标准存在重大缺陷；或其他不符合要求的情况	

一级指标	二级指标	三级指标	查看内容	评价标准		备注
				符合要求	不符合要求	
	2.1 原辅材料标准	2.1.2 提供完整的原辅材料清单和质量标准	查阅备案材料六，审核干细胞制备过程中主要原辅料及其质量标准	提供了原辅材料清单，清单内容全面；并制定了每种原辅材料的质量标准，且质量标准满足质量控制的要求，如：培养基成分各项检测指标报告；商业来源培养基需有资质的生厂商提供组成成分及相关质量合格证明；滋养层细胞需对细胞来源的供体、细胞建立过程引入外源致病微生物的风险进行相关检测和质量控制等	未提供原辅材料清单，或虽有提供，但清单严重不全，主要原辅材料有缺失；或质量标准制定不恰当，不能满足质量控制需要；或其他不符合要求的情况	
	2.2 制备条件	2.2.1 细胞制备及存储车间软硬件符合GMP要求	查阅备案材料七，审核干细胞制剂的制备场所条件	提供制备实验室平面图，各功能区设置合理，各功能区洁净度满足制备工艺需要；有生产过程中自测环境监测记录，或有有资质的第三方机构出具的洁净室检测报告，洁净度符合制备工艺要求	未提供制备实验室平面图和环境监测报告，或虽有提供，但设计不合理，或洁净度不能满足制备工艺需要；或其他不符合要求的情况	
		2.3.1 清楚的工艺路线	查阅备案材料七，审核干细胞制剂的制备工艺等	提供了从样品采集到细胞分离、扩增、细胞分级库、细胞冻存、细胞复苏、细胞制剂制备等完整工艺路线图，并对全过程关键质量控制点，关键控制点相关风险因素及控制手段、具体措施进行必要说明	未提供工艺路线图，或虽有提供，但过于简单，不清晰、不合理；或其他不符合要求的情况	

一级指标	二级指标	三级指标	查看内容	评价标准		备注
				符合要求	不符合要求	
2. 制剂质量	2.3 制备工艺	2.3.2 有一定的工艺研究及工艺验证数据	查阅备案材料七，审核干细胞制剂的制备工艺和稳定性研究开展情况和数据等	开展过制备工艺研究和验证，并有相关数据，如：培养基、细胞添加成份来源的筛选记录；关键细胞添加成份使用方法（浓度、分装后保存条件及期限等）确定的比较数据；细胞不同传代工艺研究及稳定性数据；细胞质量相关检定指标检测方法验证研究；制剂配方研究；针对3-5个独立批次产品各主要工艺控制点质量控制措施、记录等	未开展过制备工艺研究和验证；或其他不符合要求的情况	
	2.4 质量标准及复核	2.4.1 恰当的制剂质量标准，并有制定依据和研究数据	查阅备案材料七，审核质量控制标准和制定依据等	制定了干细胞制剂的全面质量标准，内容包括体现细胞常规特性、质量、安全性和生物学效力等方面的质检指标及合格标准；制定了干细胞制剂放行标准，内容包括细胞数量、存活率、细胞鉴别、微生物（细菌、真菌、支原体）检测、生物学效力（可能）等相对较短时间内，可以反映细胞制剂的质量及安全信息的检测内容	未制定干细胞制剂和细胞库的质量标准，或虽有制定，但内容不全面，安全性等关键指标缺失；或其他不符合要求的情况	
		2.4.2 开展和完成由经认证的独立第三方细胞检验机构/实验室进行干细胞制剂的质量复核检验	查阅备案材料八，审核干细胞制剂质量检验报告	完成经认证的独立第三方细胞检验机构开展合同检验，对三个独立批次的干细胞制剂进行质量检验，检验合格	未开展独立第三方检验，或检验不合格；或其他不符合要求的情况	

一级指标	二级指标	三级指标	查看内容	评价标准		备注
				符合要求	不符合要求	
2.5 其它	2.5.1 干细胞制备的完整记录	查阅备案材料八，审核干细胞制备的完整记录	有从样品采集到细胞制剂制备的完整记录，内容包括：采集物记录；样品交接记录；所用关键试剂耗材的货号批号记录；细胞出入库记录；需要提供从样品采集到细胞制剂制备，三个独立批次的完整记录	未提供有关材料，或只提供空白记录样表，或关键的记录缺失，影响对制备过程质控的判断；或其他不符合要求的情况		
	2.5.2 合理的制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案	查阅备案材料九，审核干细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案	制定了制剂标签、制剂储存、制剂运输、制剂使用追溯规程，内容较全面	未制定制剂标签、制剂储存、制剂运输、制剂使用追溯规程，或虽有制定，但内容不合理；或其他不符合要求的情况		
	2.5.3 制定了较完善的不合格和剩余制剂的处理措施	查阅备案材料十，审核不合格和剩余干细胞制剂的处理措施	制定了不合格制剂处理、剩余制剂处理的措施，并符合伦理和医疗废弃物处理相关规范	未制定不合格制剂处理、剩余制剂处理的措施，或虽有制定，但相关措施不符合伦理和医疗废弃物处理相关规范；或其他不符合要求的情况		
	3.1.1 完成毒性试验	查阅备案材料十一，审核毒性试验报告	根据制剂的适应症和目标人群，利用合理的动物试验模型观察干细胞制剂的各种可能毒性反应数据，试验用样品与临床试验用制剂具有一致性，毒性试验的组别、给药途径和剂量设计科学合理；或提供了规范的临床研究安全性数据	未开展相关毒性试验；或虽有开展，但动物试验模型不合理，或试验用样品与临床试验用制剂不一致，或试验的组别、给药途径和剂量设计不合理；或其他不符合要求的情况		

一级指标	二级指标	三级指标	查看内容	评价标准		备注
				符合要求	不符合要求	
3. 临床前研究	3.1 安全性评价	3.1.2 完成异常免疫反应实验	查阅备案材料十一，审核异常免疫反应实验报告	针对产品的特点，开展相关免疫学检测研究，有检测指标，实验动物的选择和免疫毒性或免疫原性研究合理，来源于胚胎干细胞及iPS细胞的干细胞制剂进行了HLA抗原分子检测；未经特殊处理（如基因操作等）的自体来源干细胞无需提供	未开展异常免疫反应实验，或虽有开展但实验动物选择不合理，来源于胚胎干细胞及iPS细胞的干细胞制剂未进行HLA抗原分子检测；或其他不符合要求的情况	
		3.1.3 完成致瘤性实验	查阅备案材料十一，审核致瘤性实验报告	开展了体内或体外致瘤性实验，致瘤性评价设置了阳性、阴性对照，剂量设计、给药途径、观察周期合理	未开展体内或体外致瘤性实验，或虽有开展，但未设置阳性、阴性对照，或剂量设计、给药途径、观察周期不合理；或其他不符合要求的情况	
		3.1.4 完成非预期分化实验	查阅备案材料十一，审核非预期分化实验报告	开展了体内定植分化研究	未开展体内定植分化研究；或其他不符合要求的情况	
	3.2 有效性评价	3.2.1 完成细胞模型评价	查阅备案材料十一，审核临床前研究报告中相关内容	开展了与适应症相关的细胞生物学特性研究，如：分泌细胞因子的情况，免疫调节功能检测等	未开展与适应症相关的细胞生物学特性研究；或其他不符合要求的情况	
		3.2.2 完成动物模型评价	查阅备案材料十一，审核动物实验有效性评价报告	用一种或两种动物模型，对植入的干细胞或其分化产物改变模型中疾病的病理进程、干细胞的归巢和免疫调节功能、及替代性生物学效应标志物进行了观察，试验用样品、给药途径与临床试验用制剂具有一致性	未开展动物有效性评价试验，或试验用样品、给药途径与临床试验用制剂不一致；或其他不符合要求的情况	

一级指标	二级指标	三级指标	查看内容	评价标准		备注
				符合要求	不符合要求	
4. 研究方案	4.1 方向和目标	4.1.1 符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》的范围	查阅备案材料十二，审核研究方向	研究项目的选择符合管理办法的要求，其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。研究目标明确	选题不符合要求，或研究目标不明确；或其他不符合要求的情况	
	4.2 研究设计	4.2.1 临床研究设计合理	查阅备案材料十二，十四，审核研究方案、临床研究进度计划等内容	研究有明确的适应证和病例选择和排除标准，研究设计、观察指标和疗效判断、安全性评价符合统计学原则	研究设计存在明显缺陷，不合理或不符合统计学原则；或其他不符合要求的情况	
	4.3 风险控制	4.3.1 合理的风险控制措施	查阅备案材料十三，审核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	对研究中的风险进行了详细分析和评估，并制定了有效的管控方案和措施，制定了为受试者购买第三方保险计划，并提供了相关保险公司的合同样本	无研究风险预判和处理措施，或对研究中存在的风险分析和评估缺乏针对性；或其他不符合要求的情况	
5.1 机构伦理委员会审核程序	5.1.1 机构伦理委员会组成	对照备案机构伦理委员会名单		机构伦理委员会组成符合要求	机构伦理委员会人员少于7位，或组成不符合要求；或其他不符合要求的情况	
	5.1.2 伦理审查程序	查阅机构伦理委员会审查意见和记录，审核参会人数是否符合制度要求，是否有专家签名		机构伦理委员会审查程序规范，进行独立伦理审查，参会人数符合规定	未提供机构伦理委员会审查意见和记录，或虽有提供但内容不符合要求；未进行独立伦理审查，或参会人数不符合规定；或其他不符合要求的情况	

一级指标	二级指标	三级指标	查看内容	评价标准		备注
				符合要求	不符合要求	
5. 伦理		5.1.3 伦理审查结论	查阅机构伦理委员会审查的具体意见	审查意见为通过，如有修改意见，项目负责人按照意见进行了修改，如为修改后重审有重审意见和记录	审查意见为不通过，或提出了修改意见，但未按修改意见进行修改；重审未提供重审意见和记录，或重审意见为不通过；或其他不符合要求的情况	
	5.2 知情同意书	5.2.1 供者知情同意书	查阅备案材料五，供者知情同意书样稿	提供了供者知情同意书样稿，内容全面、语言通俗、清晰、准确	未提供供者知情同意书样稿，或虽有提供但不符合伦理规范；或其他不符合要求的情况	
		5.2.2 受试者知情同意书	查阅备案材料十六，受试者知情同意书样稿	提供了受试者知情同意书样稿，对费用花费、免除、赔偿有明确说明，内容通俗、清晰准确	未提供受试者知情同意书样稿，或虽有提供但不符合伦理规范；或其他不符合要求的情况	
	5.3 受试者保护	5.3.1 符合伦理要求	查阅备案材料十二，十三，审核研究方案、风险管理	研究方案体现了对弱势群体(患者/受试者)的保护、符合风险最小、保护受试者权益、安全首位原则、无利益冲突	研究风险大于受益，或研究方案未能体现风险最小原则，或受试者权益未得到很好保护，或未遵循安全首位原则，或有发生利益冲突；或其他不符合要求的情况	