**体细胞临床研究有关材料目录**

**1、科研项目伦理初始审查申请表、立项说明和申报材料诚信承诺书**

**2、概述（包括研究简介、研究用细胞的技术路线介绍）**

**3、临床研究经费情况**

**4、研究人员的名单和简历及体细胞临床研究质量管理手册**

**5、供者筛选标准和供者知情同意书样稿**

**6、体细胞制备过程中主要原辅料标准**

**7、体细胞制剂及相关载体的制备工艺，质量控制标准 和制定依据，以及工艺稳定性数据等**

**8、体细胞及相关载体制备的完整记录和体细胞制剂 质量检验报告**

**9、体细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案**

**10、不合格和剩余体细胞制剂的处理措施**

**11、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**

**12、临床研究方案**

**13、临床研究风险预判和处理措施**

**14、临床研究进度计划**

**15、资料记录与保存措施**

**16、受试者知情同意书样稿**

**17、研究者手册**

**18、利益冲突披露**

**19、生物样本、信息数据来源说明**

**20. 其他**