附件1

**干细胞临床研究机构备案材料**

干细胞临床研究机构主要提交材料(一式两份)：

一、医疗机构执业许可证书复印件;

二、药物临床试验机构资格认定证书复印件;

三、机构干细胞临床研究组织管理体系（框架图）和各部门职责；

四、机构干细胞临床研究管理主要责任人、质量受权人资质，以及相关人员接受培训情况；

五、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；

六、干细胞制备标准操作规程和设施设备、人员条件；

七、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）；

八、干细胞临床研究审计体系，内审、外审制度，内审人员资质；

九、干细胞质量评价标准和检测设备设施情况；

十、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；

十一、其他相关资料。