

【重磅】兩部委聯合發佈我國首個幹細胞管理辦法兩文件 規範行業發展



国家卫生计生委 文件 食品药品监管总局

国卫科教发〔2015〕48号

关于印发干细胞临床研究管理办法 (试行)的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委、食品药品监管局,新疆生产建设兵团卫生局、食品药品监管局,国家卫生计生委直属有关单位,国家食品药品监管总局直属有关单位:

为规范并促进我国干细胞临床研究,国家卫生计生委与国家食品药品监管总局共同组织制定了《干细胞临床研究管理办法(试行)》(可从国家卫生计生委、国家食品药品监管总局网站下载)。现印发给你们,请遵照执行。



(信息公开形式:主动公开)

国家卫生计生委办公厅 食品药品监管总局办公厅 文件

国卫办科教发〔2015〕46号

关于印发干细胞制剂质量控制及临床前 研究指导原则(试行)的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委、食品药品监管局,新疆生产建设兵团卫生局、食品药品监管局,国家卫生计生委直属有关单位,食品药品监管总局直属有关单位:

为加强我国干细胞制剂和临床研究质量管理,国家卫生计生委与食品药品监管总局根据《干细胞临床研究管理办法(试行)》,共同组织制定了《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》(可从国家卫生计生委或食品药品监管总局网站下载)。现印发给你们,请遵照执行。



国家卫生计生委办公厅

(信息公开形式:主动公开)



食品药品监管总局办公厅

2015年7月31日

國家衛生計生委、國家食品藥品監督管理總局今天(21日)聯合發佈我國首個《幹細胞臨床研究管理辦法》(48號文)和《幹細胞製劑質量控制及臨床前研究指導原則》(46號文),規範幹細胞臨床研究的機構資質和條件,明令禁止發佈幹細胞臨床研究廣告,限定多項措施保護受試患者的權益。

《管理辦法》明確,醫療機構不得向受試患者收取幹細胞臨床研究相關費用,不得發佈或變相發佈幹細胞臨床研究廣告。開展幹細胞臨床研究必須遵循科學、規

範、公開的原則，必須遵循倫理並充分保護受試者權益的原則。從事幹細胞臨床研究的醫療機構必須是三級甲等醫院，具有藥物臨床試驗機構資格和開展相關研究的條件，具備處置幹細胞研究可能遇到風險的能力。

在受試患者權益保護方面，《管理辦法》規定幹細胞臨床研究人員必須用通俗、清晰、準確的言語告知供者和受試者所參與的幹細胞臨床研究的目的、意義和內容，以及預期收益和潛在風險，並在自願原則下簽署知情同意書，對風險較高的項目，研究機構應當採取有效措施進行重點監管，並通過購買第三方保險，為受試者提供相應保障。如果受試者在幹細胞臨床研究過程中出現了嚴重不良事件，研究人員應當立刻停止臨床研究。

視頻網址：<http://v.qq.com/page/t/0/3/t0017n93ap3.html>

（來源：央視、衛計委 2015-08-21）