编号：

# 干细胞临床研究项目备案申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 【**声明**】  我们保证：①本申请遵守《干细胞临床研究管理办法（试行）》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》等规定；②申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中研究的方法和数据均为本干细胞制剂所采用的方法和所得到的数据；③提交的电子文件与打印文件内容完全一致。  如查有不实之处，我们承担由此导致的一切后果。  其他特别声明事项： | | | |
| 【**项目信息**】  申请专业： ；  1.名称： ；  2.适应症： ；  3.专业领域： ；  4.项目类别： ；  5.经费来源： ；经费金额： ；  6.计划起始时间： 年 月；  7.计划结束时间： 年 月；  8.计划时长： 年 月；  9.干细胞制剂制备形式：□独立□合作合作单位名称；  10.研究内容摘要(400字以内) ：  ；  11.干细胞临床研究机构名称：；  机构是否已备案：□是□否  12.干细胞临床研究项目负责人： ；职务职称： ；  业务专长： ；电话（含区号及分机号）；  手机： ；E-mail： ；  13．干细胞制剂质量受权人： ；职务职称： ；  业务专长 ：；电话（含区号及分机号）： ；  手机： ；E-mail： ；  14.联系人： ；职务职称： ；  部门： ；电话（含区号及分机号）： ；  手机： ；传真： ；E-mail： ； | | | |
| 【干细胞来源情况】  15.干细胞的供者为：□自体；□异体；  16.干细胞的组织来源为： ；  □骨髓；□外周血；□脐带血；□脐带；□脂肪；  □胎盘；□胚胎；□牙髓；□其他（须注明）： ； | | | |
| 【干细胞制剂情况】  17.干细胞的类型：  □造血干细胞；□间充质干细胞；□神经干细胞；□脂肪干细胞；  □胚胎干细胞；□其他类型（须注明）： ；  18.主要原辅料： | | | |
| 名称 | 批准文号/注册证号 | 生产企业 | 执行标准 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 19.剂型： ；  20.规格： ；  21.用法用量： ；  22.直接接触干细胞的包装材料： ；  23.保存条件及有效期： ； | | | |
| 【**干细胞制剂制备单位**】  24.名称： ；  25.性质：□医疗机构；□生产企业；□研发机构；  □其他（需注明）： ；  26.组织机构代码： ；  27.注册地址： ；  28.生产地址： ；  29.法定代表人： ；职务职称： ；  电话（含区号及分机号）： ；  手机： ；E-mail： ；  30.联系人： ；职务职称： ；  部门： ；电话（含区号及分机号）： ；  手机： ；传真： ；E-mail： ；  **申请单位：（加盖公章）**  **法定代表人签字：**  **申请日期： 年 月 日**  **【省级干细胞临床研究管理工作领导小组办公室审核意见】**  □同意；□退回,理由：  负责人签名：  省级干细胞临床研究管理工作领导小组办公室（盖章）  年 月 日 | | | |