

国家卫生健康委员会司(局)便函

国家卫生健康委科教司关于做好已有体细胞临床研究项目信息补充填报的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委科教处，医科院信息所：

按照《国家卫生健康委办公厅关于开展医疗机构临床研究调查工作的通知》国卫办科教函〔2019〕902号，以下简称《通知》）要求，我委近期开展了医疗机构临床研究专项调查工作。填报过程中，发现部分临床研究项目信息不完整。为准确了解体细胞临床研究开展情况，已将相关项目退回研究者进行补正。现请各地组织有关医疗机构（详见附件）及其主要研究者尽快补正已有体细胞临床研究项目信息。

一、工作内容

请各地督促辖区内有关医疗机构及其主要研究者做好体细胞临床研究项目信息在线补充填报工作，确保填报信息完整、准确，并指导医疗机构完成审核。

二、填报方式

（一）本次填报工作采用在线补充完善的方式。填报网址为：<http://114.255.48.20>（医学研究登记备案信息系统），体细胞临床研究项目负责人进入“临床研究备案”模块，选

定有关研究题目后，点击“编辑”进行填报。

(二) 根据《通知》要求，以 2020 年 1 月 1 日为时间节点，各医疗机构尚无受试者入组的体细胞临床研究项目，暂参照《干细胞临床研究管理办法（试行）》（国卫科教发〔2015〕48 号）备案。请各医疗机构及其主要研究者务必在“研究设计”页面的“干预措施”选项添加“干预类型”为“细胞治疗”，复选“体细胞”选项，并准确填报、认真审核“第一例受试者入组时间”，系统将根据该信息自动切换工作流程。其他内容应填尽填。

(三) 对 2020 年 1 月 1 日前已有受试者入组的体细胞临床研究项目，医疗机构应认真审核研究者填报的相关信息，并按有关规定向医疗机构的执业登记机关备案。

(四) 医疗机构拟新开展体细胞临床研究的，请按照信息系统要求填报。

三、工作要求

请各地高度重视此次信息填报，督促辖区内医疗机构客观、准确、完整填报有关信息，并于 2020 年 7 月 15 日前将汇总表反馈我司（纸质版和电子版各 1 份）。

我司将委托中国医学科学院医学信息研究所对填报情况进行核查，并通报有关情况。

联系人：国家卫生健康委科教司 刘奕

联系电话：010-68792596、010-68792231（传真）

联系地址：北京市海淀区知春路 14 号 615 室

附件 1: 体细胞临床研究项目情况统计表

附件 2: 各省体细胞临床研究项目汇总表(2020 年 6 月,
分别发)

国家卫生健康委科教司

2020 年 6 月 18 日

(信息公开形式: 不予公开)



附件 1

体细胞临床研究项目情况统计表

省份：

	项目总量	机构开展项目数量				主要资助方式（项目数）				招募状态（项目数）			多多中心研究情况	
		三级甲等	三级乙等	二级	其他	国家财政	地方财政	企业	自筹	未招募	招募中	招募完成	多中心	单中心
2020.1.1 已有受试者入组														
2020.1.1 尚无受试者入组														

填表说明

(1) 项目总量：在研（包括已经通过机构伦理审查）的体细胞临床研究项目数量；(2) 机构开展项目数量：不同等级医疗机构开展的体细胞临床研究项目数量；(3) 主要资助方式：按资金主要渠道统计，有多种资金来源的，按主要渠道统计；(4) 招募状态：不同受试者招募状态的体细胞临床研究项目数量；(5) 中心情况：多中心和单中心体细胞临床研究项目数量。

附件 2

安徽省体细胞临床研究项目汇总表（2020 年 6 月）

序号	项目名称	省份	医疗机构	研究者
1	人源化靶向 CD19 自体嵌合抗原受体 T 细胞治疗 CD19 阳性 B 细胞系复发或难治性血液系统恶性肿瘤的临床应用	安徽省	安徽医科大学第四附属医院	杨明珍
2	NK 细胞制剂治疗晚期多线治疗后恶性肿瘤的安全性，药效和药代动力学评估	安徽省	合肥市第一人民医院	孙祥
3	一项评价 LCAR-LC12 和 LCAR-LC312 细胞制剂治疗复发难治急性髓系白血病的安全性，耐受性和有效性的单中心临床研究	安徽省	中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）	郑昌成
4	组织工程自体口腔黏膜上皮治疗角膜缘干细胞缺陷患者的临床研究	安徽省	中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）	温跃春
5	EB 病毒特异性 T 细胞治疗 EB 病毒相关淋巴瘤的前瞻性临床研究	安徽省	安徽医科大学第一附属医院	夏瑞祥