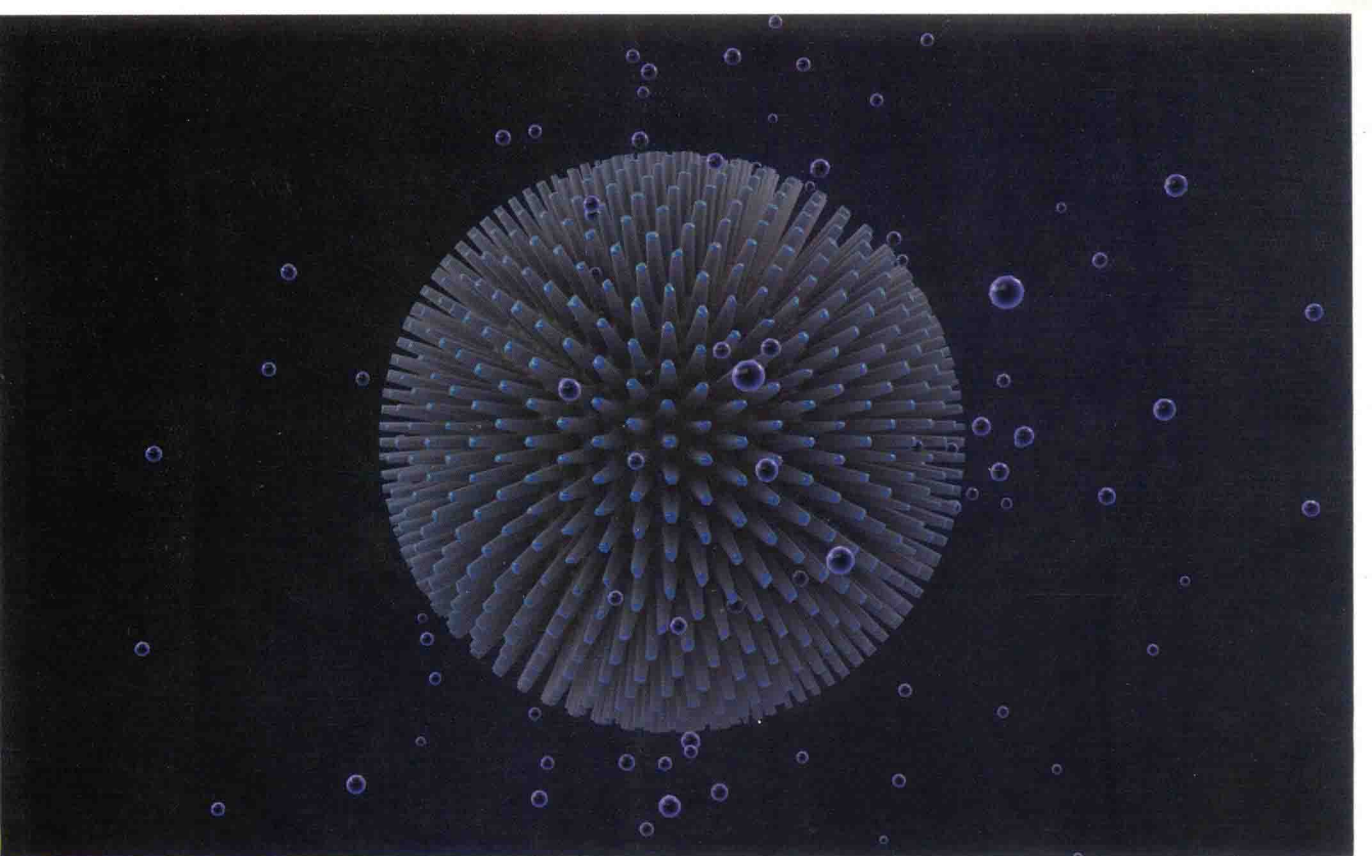




干细胞临床研究 质控体系的建立

主 编 刘 晶

副主编 徐英辉 邹 伟 任晓春



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

干细胞临床研究

质控体系的建立

主 编 刘 晶

副主编 徐英辉 邹 伟 任晓春

编 者 (以姓氏笔画为序)

于艳秋	马学虎	马静云	王 亮
王亚辰	韦玉山	刘 洋	关 心
关庆琳	孙 瑜	李 颖	李士军
李晓艳	李家元	辛成齐	沈丽明
宋智琦	张桂荣	赵婧媛	袁晓林
郭 伟	黄 伟	韩 朝	魏文娟

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

干细胞临床研究质控体系的建立/刘晶主编. —北京:
人民卫生出版社, 2017

ISBN 978-7-117-25317-8

I. ①干… II. ①刘… III. ①干细胞-临床应用-
研究 IV. ①Q24

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 259744 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有,侵权必究!

干细胞临床研究质控体系的建立

主 编: 刘 晶

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京画中画印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 24

字 数: 554 千字

版 次: 2017 年 11 月第 1 版 2017 年 11 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-25317-8/R · 25318

定 价: 128.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

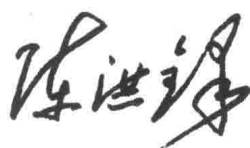
(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

序

干细胞与再生医学的研究是当代生命科学发展的前沿,有望帮助人类实现组织器官修复与再生的梦想。2016 年国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局联合推出干细胞临床研究机构、干细胞临床研究项目备案体系,为我国开展干细胞临床研究提供了很好的契机。干细胞临床研究是一项系统工程,包括研究方案设计、数据管理、统计分析、生物信息挖掘、项目管理和质量控制等环节,其中质量控制体系建设更是核心环节。随着国家干细胞临床研究机构工作的开展,干细胞临床研究项目运行管理问题日益突出。如何解决好干细胞临床研究机构质量控制体系建设问题,将直接影响能否健康、有序地推进干细胞临床研究。

大连医科大学附属第一医院刘晶教授主编的《干细胞临床研究质控体系的建立》,以国内外现行指南为基础,以我国法律、法规为指导,汇集了编者们多年的工作经验和成果。本书体现了该医院干细胞临床研究机构团队成员们的职业精神和高度社会责任感,对于推动行业规范化开展干细胞临床研究,具有很好的借鉴和参考价值。

备案干细胞临床研究是一种全新的探索模式,在该领域,国内外可供参考的相关经验还不多,许多质量控制工作也还在摸索阶段。诚然,我们不能期望一本《干细胞临床研究质控体系的建立》就能彻底规范干细胞临床研究的质量管理,但本书的出版将起到抛砖引玉的作用,为机构、企业等质量控制体系建设、人才培养等提供有意义的参考,并推动我国规范干细胞临床研究体系建设进程。我本人已向主编提出了一些建议,也希望广大读者及科研工作者提出宝贵意见,以使本书日臻完善。



中国工程院院士
中国医科大学教授
2017 年 10 月

前言

面对校对完的书稿,不禁感慨万千。倏忽间,我在干细胞研究领域已经日以继夜地奋战了三千多天。在这三千多个日日夜夜里,有困惑,有困扰,有惊喜,有感动,庆幸自己傻傻地坚持,庆幸组织的关怀,终于迎来了干细胞临床研究机构的开放时刻。

十年风雨兼程,十年砥砺前行,中国的干细胞研究已经走在了世界前沿,相关的制度规范和管理也不断与时俱进。2012年起,国家开始规范干细胞临床研究,国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局联合发布了《干细胞临床研究管理办法(试行)》《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》。2016年10月,两委局公告首批备案干细胞临床研究机构,推动了我国干细胞临床研究的进程。当然,对于实际开展干细胞临床研究,目前仍需要有明确指导意义的质量管理文件,尤其是适用于干细胞临床研究机构内部的质控体系管理文件仍然是空白。

为此,作为首批干细胞临床研究机构、干细胞临床研究项目双备案医院,我们结合工作实际工作经验,提出建立干细胞临床研究质量管理体系。干细胞临床研究质量管理体系是保证干细胞临床研究质量、实现机构质量目标所必需的、系统的质量活动。质量体系文件则是描述质量体系的一整套文件,是机构质量活动遵循和审查的依据。本书阐述的干细胞临床研究质控体系,谨供各兄弟医院干细胞临床研究机构建立质控体系时参考。

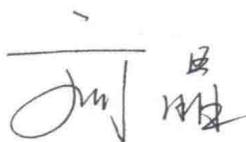
在机构质量体系文件制定中,我们贯彻质量管理的基本原则,形成符合机构干细胞临床运行、制剂制备、检测放行的具有系统性、有效性、预防性、动态性和持续受控的质量体系文件。

在质量体系文件的构架上,我们总体上遵循相关标准要求,结合国家、地方、行业有关法规、规范和机构干细胞临床研究的实际需要,将体系文件分为七个部分进行系统阐述。每一个部分分为四个层次,即质量体系总要求、程序文件、操作规范(作业指导书)和质量记录。各层次文件相互协调、互相印证。在本书每一部分的开头,我们做了摘要,方便读者了解每一章的主要内容。

衷心感谢国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局,辽宁省、大连市卫生和计划生育委员会、食品药品监督管理局等各级部门对本书编写的指导;感谢国家干细胞临床研究专家委员会、辽宁省干细胞临床研究专家委员会各位专家的建议;感谢中国医药生物技术协会同仁的支持。特别感谢中国药品生物制品检定所王军志教授细心审阅本书,中

国医药生物技术协会吴朝晖秘书长提出诸多宝贵意见,以及大连医科大学附属第一医院各位同仁的建言献策。此外,在本书的编写过程中,还得到了社会各界人士的关注和帮助,在此一并表示衷心感谢!

非常感谢我的团队,通过多年的努力,我们建立了一个基于大连医科大学附属第一医院干细胞临床研究机构的质控体系。我们希望抛砖引玉,为广大干细胞临床工作者带来启发,有所助力。作为第一批备案机构,我们是项目的执行者,更是干细胞临床研究的先行者,我们有义务为中国的干细胞临床研究事业贡献一点力量。同时也希望广大读者在使用本书的过程中,可以给我们提出更多、更好的建议,在此深表谢意!



大连医科大学附属第一医院

2017年9月

目 录

第一部分 组织管理..... 1

- 一、机构组织 1
- 二、机构质量方针与质量目标 6

第二部分 资源管理..... 8

- 一、人力资源管理 8
- 二、设备资源管理 17
- 三、设施资源管理 39

第三部分 制剂运行管理 56

- 一、干细胞制剂制备运行管理 56
- 二、干细胞制剂质量检测运行管理 87
- 三、干细胞制剂储存运行管理 102

第四部分 项目运行管理 107

- 一、研究项目运行管理 107
- 二、临床研究知情同意管理 157
- 三、临床研究项目标准诊疗操作规程 164

第五部分 风险防范管理 165

- 一、干细胞制剂制备风险防范管理 165
- 二、干细胞临床研究风险防范管理 169
- 三、安全管理 175
- 四、突发事件应急处理 179

第六部分 评审与改进 182

- 一、内部审核管理 182
- 二、外部审核管理 184
- 三、管理评审 187
- 四、持续改进管理 189

第七部分 文件与记录 192

- 一、文件管理 192
- 二、记录管理 198

第八部分 附录 201

- 一、人力资源管理相关记录 201
- 二、设备资源管理相关记录 207
- 三、设施资源管理相关记录 228
- 四、制剂制备相关记录 236
- 五、制剂检测相关记录 255
- 六、项目运行相关记录 259
- 七、风险防范管理相关记录 280
- 八、评审与改进相关记录 289
- 九、文件相关记录 295
- 十、临床诊疗抢救处置的标准操作规程 301

第九部分 重要参考文件 318

- 干细胞临床研究管理办法(试行) 318
- 干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行) 335
- 干细胞制剂制备质量管理自律规范 343
- 细胞制品研究与评价技术指导原则(征求意见稿) 351
- 细胞库质量管理规范 363

第一部分

组织管理

本部分主要阐述机构的组织结构和质量体系框架,划分管理层次,确定管理体制,界定职权范围,明确部门分工,理顺协作关系,确定机构的质量方针和质量目标,用以规范、指导、监督机构内干细胞临床研究行为全过程。

一、机构组织

机构的组织结构明确了干细胞临床研究项目运行所涵盖的部门或人员的职责、权利、义务和相互关系。

(一) 机构组织框架

机构组织框架结构的设计,通过对机构职能分析来确定。按照《干细胞临床研究管理办法(试行)》要求,机构组织在干细胞临床研究中承担审批、指导、执行、监督等职能。按照职能的划分,形成机构的组织框架,进而明确部门和人员结构(图 1-1)。

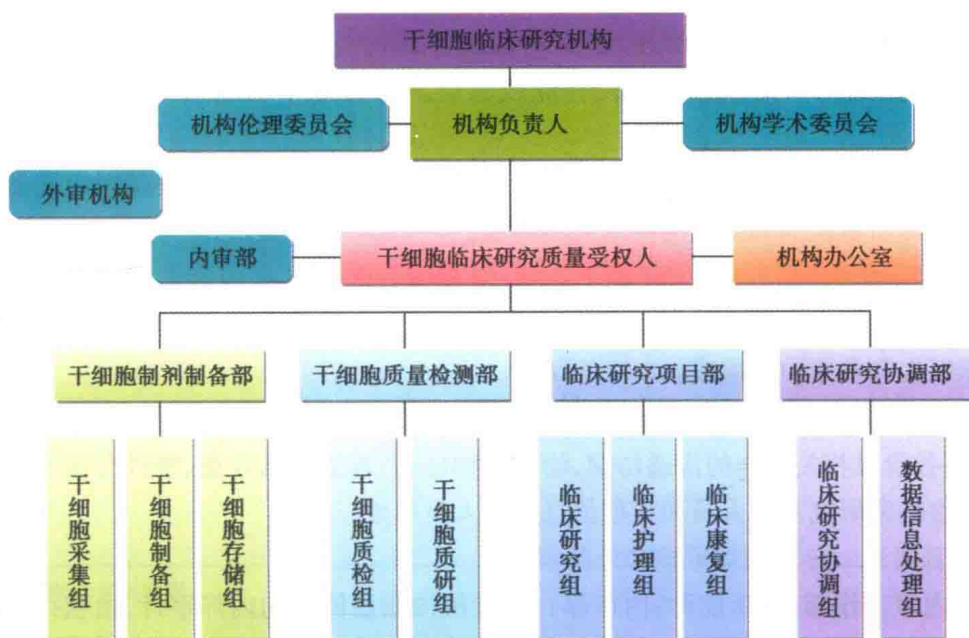


图 1-1 干细胞临床研究机构组织框架

(二) 机构组织组成要素

1. 审批要素 机构委员会。由机构伦理委员会和机构学术委员会组成,负责机构内干细胞临床研究伦理、学术审查。

(1) 机构伦理委员会(以下简称:伦理委员会):由机构内、外知名专家组成,负责干细胞临床研究项目的伦理审查。伦理委员会应当由了解干细胞研究的医学、伦理学、法学、管理学、社会学等专业人员及至少一位非专业的社会人士组成,人员不少于7位,负责对干细胞临床研究项目进行独立伦理审查,确保干细胞临床研究符合伦理规范。

(2) 机构学术委员会(以下简称:学术委员会):由机构内相关专业专家组成,负责干细胞临床研究项目的学术审查。学术委员会成员应为熟悉干细胞研究前沿、掌握干细胞临床研究相关技术的具有较高学术水平的机构内、外知名专家,专业领域应当涵盖临床相关学科、干细胞基础和临床研究、干细胞制备技术、干细胞质量控制、生物医学统计、流行病学等。

2. 指导要素 包括机构负责人、机构办公室、质量授权人。

(1) 机构负责人:是机构的最高管理者,承担任命质量授权人、执行管理评审、保障机构资源供给等责任,是干细胞临床研究项目立项审核签字人。

(2) 机构办公室:是机构的行政管理部门,负责机构运行中日常事务管理及安全维护。机构办公室设主任1名,专职秘书1名。受机构负责人直接领导。

(3) 干细胞临床研究质量授权人(以下简称:质量授权人):由机构负责人授权任命,负责机构的日常运营管理、临床研究项目的审批、干细胞临床研究质量控制认定以及持续改进等工作,是干细胞制剂放行审核签字人。

3. 执行要素 机构内干细胞临床研究行为的核心部分,分为:

(1) 干细胞制剂制备部(以下简称:制剂制备部):负责干细胞制剂制备等相关工作,包括供者筛选、细胞采集、制剂制备、存储或供应。由负责干细胞采集、制备的技术人员组成。

(2) 干细胞制剂质量检测部(以下简称:质量检测部):负责干细胞制剂的质量检测和放行。由负责质量检测和研发的技术人员组成。

(3) 干细胞临床研究项目部(以下简称:研究项目部):具有国家食品药品监督管理总局药物临床试验资格的临床科室,负责干细胞临床研究项目的申报、实施和总结。由参与研究的临床医生和临床护士组成。

(4) 干细胞临床研究协调部(以下简称:研究协调部):负责临床研究项目在准备、实施、结束等各阶段相关工作的沟通协调、物品采购协调、数据信息收集、统计分析整理及追踪随访等。由临床研究协调人员和数据信息处理人员组成。

4. 监督要素 分为内部审核和外部审核。

(1) 内审工作部(以下简称:内审部):负责机构质量体系的内部审计,由获得内审员资质的人员组成。

(2) 外审机构:负责对机构进行外部审计,提出改进意见。由机构外聘的有资质的第三方或上级主管部门担任。

(三) 机构组织部门工作职责(表 1-1)

1. 学术委员会工作职责

- (1) 学术审查:审查机构内申报的临床研究项目科学性、先进性、可行性、安全性以及项目实施的质控措施、风险防范措施等。出具干细胞临床研究项目学术审查意见。
- (2) 学术评估:对项目实施中的阶段性成果进行评估和评价;并对研究中出现的严重不良事件或随访中发现的问题进行评估鉴定,提出指导意见,并监督整改。
- (3) 学术仲裁:在临床研究中,学术委员会要对有争议的学术问题进行仲裁,并向机构负责人提出处理建议;接受机构负责人委托,对涉及学术问题的其他重要事项进行论证和咨询。

表 1-1 机构组织部门职能分配

体系要求	职能部门									
	机构负责人	质量授权人	机构委员会	机构办公室	制剂制备部	质量检测部	研究项目部	研究协调部	内审部	外审机构
组织结构	▲	△		△	△	△	△			
学术及伦理审查			▲	△						
质量管理体系		▲		△	△	△	△	△	△	△
人员	▲			△	△	△	△	△	△	
设备		▲			△	△	△	▲		
设施		▲			△	△	△	▲		
干细胞制剂制备运行管理		△		△	▲	△	△	△		
干细胞制剂放行审核		▲			△	▲				
干细胞临床研究项目审批		▲					▲			
干细胞临床研究项目运行管理		△		△	△	△	▲	△		
文件和记录		△		▲	△	△	△	△		
风险防范		△	△	△	▲	▲	▲	△		
内部审核		△		△	△	△	△	△	▲	
外部审核		△		△	△	△	△	△		▲
管理评审	▲	△			△	△	△	△	△	△
持续改进		▲	△	△	△	△	△	△	▲	
安全维护		△		▲	△	△	△	△	△	

▲主要职能;△相关职能

2. 机构伦理委员会工作职责

- (1) 伦理审查:按照“涉及人的生物医学研究伦理审查办法”相关要求,伦理委员会要对干细胞临床研究项目进行独立伦理审查。根据评审结果,出具干细胞临床研究项目伦理

审查批件。

(2) 伦理评估:伦理委员会要对研究中出现的严重不良事件、利益受损或其他违背伦理的情况进行评估鉴定,提出指导意见,监督整改。

(3) 伦理仲裁:伦理委员会要对研究中出现的有争议的伦理问题进行仲裁,并向机构负责人提出处理建议;接受机构负责人委托,对涉及伦理问题的其他重要事项进行论证和咨询。

3. 机构办公室工作职责

(1) 负责机构日常行政事务工作及文秘工作,包括印章管理和文件管理。

(2) 协调、督查机构决议的执行。

(3) 负责组织相关部门编写和制定机构质量体系文件。

(4) 负责机构对外接待、对外交流和对外宣传工作。

(5) 完成机构负责人和质量授权人交办的其他工作,负责应急事务的指挥协调。

4. 制剂制备部工作职责

(1) 在部门负责人的领导下,完成干细胞制剂制备工作。

(2) 参与制定机构干细胞制备相关的质量管理体系文件,包括程序文件、标准规程、制备工艺、操作流程及质量记录等,保障制剂制备的各环节安全、有序、可控。

(3) 协助研究项目部做好立项申报材料的准备工作,制定相应的质量标准、制备工艺、风险控制措施等,并提供相关研究数据资料。

(4) 按照立项审批后的制备工艺方案和质量标准实施干细胞制剂的制备,包括:干细胞采集、分离提取、培养扩增、制剂制备、存储及运输等;在制剂制备过程中实行全面质量控制,确保每批次干细胞产品符合临床级干细胞的标准要求;及时处理并上报干细胞制剂制备中出现的问题,防范和纠正制剂制备过程中的风险,妥善处理突发事件,确保研究的各环节符合要求。

(5) 完成质量授权人交办的其他工作。

5. 质量检测部工作职责

(1) 在部门负责人的领导下,完成干细胞制剂质量检测及研发工作。

(2) 参与制定机构干细胞制剂检测相关的质量体系文件,包括程序文件、质检标准、操作流程及质量记录等,保障制剂检测的各环节安全、有序、可控;协助研究项目部做好立项申报材料的准备工作,制定相应的质量检测标准(包括接收与放行标准)和风险控制措施等,并提供相关研究数据资料。

(3) 按照立项审批后的质检方案和质量检测标准进行制剂的质量检测,涵盖干细胞制剂质量检测 and 放行的全过程。

(4) 依据《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》和国家食品药品监督管理总局关于《细胞制品研究与评价技术指导原则》相关要求,进行干细胞制剂质量研究,包括一般细胞特性研究、制剂稳定性研究以及定量质控研究;在制剂质检过程中实行全面质量控制,确保每批次干细胞产品符合临床级干细胞的标准要求;及时通报制剂质检中发现的问题,协助制备部门实施纠正和预防措施,妥善处理突发事件。

(5) 完成质量受权人交办的其他工作。

6. 研究项目部工作职责

(1) 在部门负责人的领导下,遵循科学、严谨、诚信及符合伦理的原则完成干细胞临床研究项目方案制定、申报、实施和结题工作。

(2) 参与制定机构干细胞临床研究质量管理体系要求形成的文件,包括程序文件、标准规程、操作流程及质量记录等,使临床研究、临床护理和临床康复的各环节安全、有序、可控;接受项目实施前的岗前培训,认真学习相关文件,熟知研究中存在的风险,进行临床研究风险管控,通过风险预判,制定处理措施和应急预案。

(3) 在机构质量管理体系的框架下,实施干细胞临床研究项目,严格执行审查立项后的研究方案,做好临床观察、诊疗操作、临床护理、康复训练、记录不良反应事件的处理;负责受试者的招募、筛选、告知、咨询和知情同意书的签署;完成临床研究的护理工作;完成临床研究的康复工作;在临床研究中履行报告职能,包括:临床研究报告、不良反应事件报告、临床进度报告、应急事件报告等;项目终止后负责临床材料的收集归档工作。

(4) 完成质量受权人交办的其他工作。

7. 研究协调部工作职责

(1) 在部门负责人领导下,负责干细胞临床研究的相关协调和数据信息处理工作。

(2) 负责临床研究项目在准备、实施、终止等各个阶段与机构内各部门间的沟通协调,包括与学术及伦理委员会、相关职能部门、受试者与研究者间的联络工作;在研究项目立项阶段,负责立项的形式审查工作,为学术委员会和伦理委员会审议做好前期工作。

(3) 负责项目在医学研究登记备案信息系统的登记备案及按年度在该系统上记录研究项目进展信息;将临床研究过程中各类信息及时反馈给临床研究人员;若受试者在干细胞临床研究过程中出现了严重不良事件,应于24小时之内报告机构学术、伦理委员会。

(4) 负责机构干细胞临床研究设备信息系统管理与维护;负责临床研究项目数据信息的采集、分析及处理;负责受试者随访追踪工作;研究结束后,协调项目研究人员做好文件收集归档工作。

(5) 完成质量受权人交办的其他工作。

8. 内审部工作职责

(1) 在机构质量受权人的领导下,负责机构质量体系的内部审计工作。

(2) 负责机构内审制度的建立,机构年度内审计划的制定,确定审核目的、审核范围、审核依据及审核内容。

(3) 按计划组织实施内审工作,填写内审检查表,找出存在的问题,编制内审报告,向质量受权人报告;在需要时,由质量受权人批准开展专题内审和附加内审。

(4) 负责保持机构质量体系的持续改进。对内审中发现的问题,协同相关责任人(部门)分析产生原因,制定纠正措施,并对纠正措施的结果签署意见;整改不能达到要求,有权关闭该不合格项;监督内审问题整改措施的执行情况;落实管理评审提出的整改意见。

(5) 完成质量受权人交办的其他工作。

9. 外审机构工作职责 通过对项目管理抽查和干细胞制剂抽检对机构研究项目进行

外部审计,并提出持续改进意见。

二、机构质量方针与质量目标

质量方针是机构的最高管理者正式发布的机构总的质量宗旨和方向,是机构运行的总方针的组成部分,也是管理者对于干细胞临床研究项目和干细胞制剂质量的指导思想和承诺。

质量目标是机构在质量方面所追求的目的。质量目标与质量方针应保持一致,质量方针为质量目标提供了制定和评审的框架,质量目标应建立在质量方针的基础之上。

质量方针与质量目标是机构按照《干细胞临床研究管理办法(试行)》要求,针对干细胞临床研究中干细胞制剂制备和临床研究项目开展制定的。质量方针与质量目标是临床级干细胞制剂达到质量标准、临床研究项目达到预期目标的基本保障;是干细胞临床研究项目的运行和操作达到指定要求,保证干细胞临床研究项目顺利完成的前提;也是质量体系文件在机构各个层面得以理解、执行和实现的保证。

(一) 质量方针与质量目标制定要素

1. 质量方针制定要素

- (1) 适应:与机构的宗旨相适应,能在机构内得到沟通、理解和应用。
- (2) 可获得:可获得并保持形成质量方针的信息文件,需要时可向相关方提供。
- (3) 满足承诺:制定质量目标的框架;满足适用要求的承诺;满足持续改进质量管理体系的承诺。

2. 质量目标制定要素

- (1) 一致性:与质量方针保持一致。
- (2) 可实现:已有资源、技术条件能够满足质量目标的实现。
- (3) 可测量:能够测量并可作为质量管理体系评价的依据。
- (4) 可监测:能够得到监测。
- (5) 可沟通:在机构内能得到沟通和理解。
- (6) 可更新:能够在适当时进行更新。

(二) 机构质量方针

严格按照《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》和《干细胞临床研究管理办法(试行)》以及《干细胞制剂制备质量管理自律规范》的要求,开展符合国际标准的干细胞临床研究,提供放心、满意、高效的干细胞临床研究与应用服务。

(三) 机构质量目标

1. 干细胞制备质量目标 原材料入库合格率 100%;临床级干细胞制剂成品发放合格率 100%;临床级干细胞制剂批次间差异率 $<5\%$;质量记录的完整性和准确率 100%;工艺流程及操作规程执行率 100%;相关方满意度 $>95\%$;仪器设备完好率 $>95\%$ 。

2. 干细胞研究项目质量目标 受试者告知率 100%;各种知情同意书签署规范合格率 100%;健康教育覆盖率 100%;病历记录完整率 100%;不良反应报告率 100%;院内感染率 $\leq 5\%$;严重不良事件发生率 $<1\%$;受试者失访率 $\leq 10\%$;受试者满意度 $\geq 95\%$ 。

(四) 质量管理体系组织结构

按照机构质量管理体系的要求,确定质量管理体系组织结构,明确职责和权限。使机构的质量方针得以贯彻,质量目标得以实现。

机构质量管理体系结构见图 1-2。

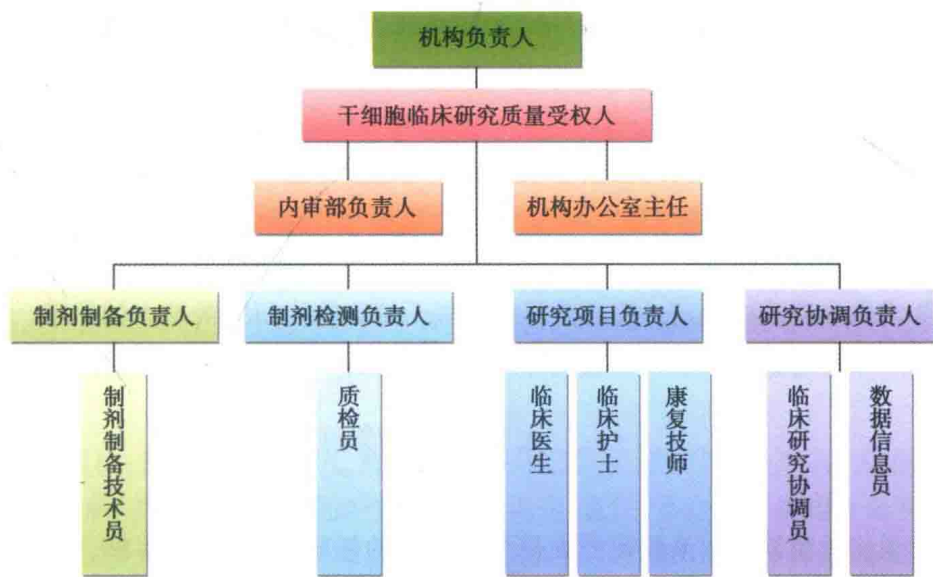


图 1-2 干细胞临床研究机构质量管理体系组织结构图

第二部分

资源管理

本部分资源是指为保证机构质量体系的建立、实施、保持和改进所需的人员、设备、设施等。其中,人力资源部分重点阐述岗位资质、岗位职责、岗位培训和考核;设备资源部分明确了机构设备配置标准、管理制度及使用操作程序;设施环境资源部分对机构基础设施建设标准及环境要求做出明确的界定。资源是机构开展干细胞临床研究最基本的保障。机构管理层要确保提供足够的资源以执行和管理干细胞临床研究所涵盖的所有活动。

一、人力资源管理

机构对承担质量管理体系职责的人员规定相应的任职资格、能力要求、岗位职责,并提供岗位培训、继续教育,使人力资源得到保证。

(一) 人力资源管理要素

1. 岗位资格 机构人员的岗位资格主要指受教育程度、接受培训、岗位经验和岗位要求等方面。

2. 岗位职责 机构人员的岗位职责是对于干细胞临床研究有关岗位的要求和规定。

3. 岗位培训 机构所有参与干细胞临床研究的人员必须经过岗位培训。通常包括岗前培训、在岗培训(继续教育)、特岗培训、技术培训等。需要培训资质的岗位,必须持证上岗。

4. 岗位考核 岗位考核是机构对在岗人员的综合考核,包括“德、能、勤、绩”四个方面。其目的是强化人员素质的提高,满足临床研究工作的需要。

(二) 机构人力资源管理质量控制程序

1. 目的 规范机构承担质量管理体系职责的人员相应岗位的能力要求和岗位职责。

2. 范围 适用于承担质量管理体系规定职责的所有人员。

3. 责任 机构负责人、质量受权人和各部门负责人。

4. 内容

(1) 岗位管理:机构人力资源的管理,原则上按照国家对于干细胞临床研究的相关法律法规及标准执行;机构的人员岗位设置,要能够满足机构干细胞临床研究的需要;机构负责人对机构人力资源的需求负总责;机构办公室是机构人力资源管理的职能部门。

(2) 岗位聘任:机构人员岗位聘任主要是负责人的聘任和员工的聘任(机构委员会不在此列)。质量受权人由机构负责人授权任命;机构各部门负责人(包括管理和技术岗位)

由质量授权人授权任命;各部门员工由部门负责人聘任。

(3) 岗位资质:机构各岗位人员应具有岗位要求的能力。对其能力的判断应从教育、培训、技能和经历方面考虑。所有参与干细胞临床研究的人员,必须填写“干细胞临床研究人员简历表”(表 8-1),注明受教育经历(包括接受培训)和工作经历。机构办公室负责组织各部门制定“岗位设置及要求”,经机构干细胞质量授权人审批,作为各部门人员招聘、能力评估及临床研究项目立项时形式审核的主要依据。对需要资质认证的岗位明确做出规定。

(4) 岗位职责:按照机构部门的分工,机构办公室负责组织对人员岗位职责做出明确的规定,使各类人员各司其职,各尽其责。机构办公室应对各岗位人员进行年度考核,对人员岗位能力进行评估,对不能胜任岗位职责的人员进行岗位培训或调离。

(5) 岗位培训:按照“人员岗位培训标准操作规程”,所有参与干细胞临床研究的人员均需接受相关岗位培训。机构办公室负责组织“年度培训计划表”(表 8-2)的制定及监督实施。新员工的岗前基础教育由机构办公室负责。研究培训及特殊岗位培训由各部门及上级主管部门组织进行。对需要培训资格认证的岗位,必须取得培训资格认证后上岗,坚决杜绝无证上岗。

(6) 岗位考核:每年由机构办公室组织对各部门人员进行考核,填写“年度员工考核表”(表 8-3),按照“德、能、勤、绩”四个方面,评出优秀、良好、不合格。机构办公室对考核不合格人员要组织进行教育。如果涉及工作能力问题时,应暂停工作,安排培训或转岗,使员工的能力与其从事的工作相适应。

5. 相关记录 干细胞临床研究人员简历表(表 8-1)、年度培训计划表(表 8-2)、年度员工考核表(表 8-3)。

(三) 人力资源管理岗位设置标准

1. 机构负责人 具有正高级专业职称;经过《药物临床试验质量管理规范》(GCP)培训;能够独立承担民事责任。

2. 质量授权人 质量授权人需具有正高级专业职称,良好的科研信誉;具有能够统领机构干细胞临床研究各项工作的学识和能力;经过 GCP 培训,并获得相应资质。

3. 机构办公室

(1) 机构办公室主任:具有副高级以上专业技术职称,有良好的组织协调能力,有三年以上医院管理工作经历,能够胜任机构的日常行政事务管理。

(2) 机构秘书:具有研究生以上学历,中级以上专业技术职称;有 2 年以上临床或科研工作经历,具有良好的沟通和写作能力。

4. 制剂制备部

(1) 制剂制备部负责人:应具有细胞生物学、微生物学、生物化学或医药专业知识和良好的科研信誉,具有正高级专业职称;从事干细胞制剂(或相关产品)制备和质量管理工作 3 年以上;具有较强的组织协调能力,从事管理工作 1 年以上;经过 GCP 培训,并获得相应资质,并参加过生物制品及细胞治疗等相关培训,能够履行干细胞制剂制备管理的职责;熟悉国家、部门、地方关于干细胞制剂制备的政策、法令和法规。

(2) 制剂制备技术人员:应经过 GCP 培训,并获得相应资质;医学、检验及生物学相关