

T/CMBA

团 体 标 准

T/CMBA 019—2022

干细胞供者知情同意规范

Specification for informed consent for donors of stem cells

2022-11-28 发布

2022-11-28 实施

中国医药生物技术协会

发 布

目 次

前 言.....	III
引 言.....	V
1 范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
4.1 自主性原则.....	1
4.2 尊重原则.....	2
4.3 充分原则.....	2
4.4 无偿原则.....	2
5 供者知情同意的主要内容	2
5.1 背景介绍.....	2
5.2 人体细胞和组织采集的目的和用途.....	2
5.3 采集的细胞和组织.....	3
5.4 采集的方法.....	3
5.5 细胞和组织采集后的处理	3
5.6 风险和受益	3
5.7 可识别信息与隐私保护.....	3
5.8 费用和补（赔）偿.....	3
5.9 撤销同意.....	4
5.10 联系机构与联系方式	4
5.11 签署项.....	4
6 供者知情同意的实施程序.....	4
6.1 知情同意书的批准.....	4
6.2 知情同意的对象.....	4
6.3 实施知情同意的医务人员.....	4
6.4 知情同意的时间.....	5
6.5 知情同意的过程.....	5
6.6 知情同意书的签署.....	5
6.7 知情同意书的保存.....	5
参考文献.....	6

前 言

本文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国医药生物技术协会、中国医院协会提出。

本文件由中国医药生物技术协会归口。

本文件起草单位：中国医药生物技术协会、中国医学科学院/北京协和医院生命伦理学研究中心、北京贝来生物科技有限公司、北京汉氏联合生物技术股份有限公司、北京三有利和泽生物科技有限公司、博雅干细胞科技有限公司、广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司、杭州爱唯生命科技有限公司、河北贝特赛奥生物科技有限公司、湖南光琇高新生命科技有限公司、湖南源品细胞生物科技有限公司、吉林省拓华生物科技有限公司、吉林省中科生物工程股份有限公司、京东方再生医学科技有限公司、青岛奥克生物开发有限公司、山东省齐鲁干细胞工程有限公司、山东省齐鲁细胞治疗工程技术有限公司、上海安集协康生物技术股份有限公司、上海莱馥医疗科技有限公司、上海奇康再生医学技术有限公司、上海赛傲生物技术有限公司、深圳市北科生物科技有限公司、深圳市茵冠生物科技有限公司、圣释（北京）生物工程有限公司、顺昊细胞生物技术（天津）股份有限公司、苏州吉美瑞生医学科技有限公司、唐颐控股（深圳）有限公司、武汉汉密顿生物科技股份有限公司、浙江生创精准医疗科技有限公司

本文件主要起草人：李奕萱、王赵琛、翟晓梅、吴朝晖、张雯、王美霞、王春水、薛迪、王凯戎、陈勇川、李义庭、刘俊荣、吴志宏、林戈、徐绍坤、王晓明、武栋成、王健、张强、夏建妹、刘拥军、陈海佳、韩忠朝、赵翔、谭毅、刘帅、高宏、郭镭、田娜、姜舒、肖海蓉、方苏萍、夏侠、武芝、李相国、刘琴、李婵、张婷、雒猛、张立娜、姜夕锋

引 言

开展人源干细胞制备需要采集自体或异体的组织或细胞。人体组织或细胞采集前，须履行供者知情同意程序，告知供者采集的目的、方法和用途，以及可能的受益和潜在的风险等，并自愿签署知情同意书。由于目前我国相关的法规尚未对干细胞供者知情同意的内容及实施程序做出详细规定，各干细胞采集和/或制备机构自行制定和实施的干细胞采集供者知情同意书中的告知信息和实施程序，可能存在不完全符合伦理规范的情况。

干细胞供者知情同意书和/或知情同意程序的不规范，可能损害供者权益，也会给干细胞采集者和制备机构带来伦理风险和/或法律风险。因此有必要规范干细胞采集时供者知情同意书的内容和实施程序，加强对干细胞供者的保护，促进干细胞行业健康发展。

干细胞供者知情同意规范

1 范围

本文件规定了干细胞供者知情同意的基本原则、主要内容和实施程序。

本文件适用于以人源干细胞制备、研究和应用为目的的人体细胞和组织及其相关信息采集。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

T/CMBA 015—2021干细胞来源伦理评估指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

干细胞 stem cell

一类具有不同分化潜能，并在非分化或不完全分化状态下自我更新的细胞。

[来源：T/CMBA 015—2021，2.1有修改]

3.2

供者 donor

为干细胞制备、研究和应用自愿提供人体细胞和组织及其相关信息的个体，包括自体 and 异体。

3.3

知情同意 informed consent

供者、受试者或患者被充分告知并理解可能影响其做出提供人体细胞和组织及其相关信息、参与医学研究或接受干细胞干预决定的相关各方面情况后，自愿同意提供其细胞和组织及其相关信息的过程。

[来源：T/CMBA 015—2021，2.3有修改]

3.4

监护人 guardian

对无完全民事行为能力的未成年人和成年人的人身、财产及其他合法权利进行监督和保护的人。《中华人民共和国民法典》第三十四条规定，监护人的职责是代理被监护人实施民事法律行为，保护被监护人的人身权利、财产权利以及其他合法权益等。

4 基本原则

4.1 自主性原则

4.1.1 提供人体细胞和组织的决定应由供者在充分知情后自主自愿做出，供者有同意、拒绝和撤销同意的权利。

4.1.2 干细胞供者知情同意须确保同意的有效性，自主能力受限的供者，应获得其监护人的同意。

4.1.3 任何组织或个人不得利用医患关系或其他任何形式给供者施加压力，不得强迫、欺骗和利诱其提供/捐献。

4.2 尊重原则

4.2.1 应尊重和保护供者的人格、尊严、隐私及相应权利，与供者平等、耐心沟通。

4.2.2 供者签署的知情同意书应妥善保存，其使用应注意对供者隐私的保护。

4.2.3 供者的人体细胞和组织及其相关信息应获得合理、恰当地处理和利用，剩余或废弃的人体细胞和组织处理应符合相关技术及伦理规范。

4.3 客观和充分原则

4.3.1 开展人体细胞和组织采集前，应保障供者的知情权，向供者提供客观、充分的信息，以便其做出是否同意的决定。

4.3.2 知情同意的内容应能反映人体细胞和组织及其相关信息采集的目的、用途、方法、过程和可能的获益，已知和/或未知的可能风险及控制措施，相关费用、供者享有的权益和去向，以及后续细胞和组织是否涉及产品开发、商业流转等信息。

4.3.3 知情同意书和知情同意实施过程中使用的语言应通俗易懂，尽可能避免使用专业术语，让供者能够理解所告知的信息。

4.4 无偿原则

人体细胞和组织不得买卖，但供者因参与捐献所付出的相应时间成本、交通成本、误工及营养费用等，可给予相应的合理补偿。

5 供者知情同意的主要内容

5.1 背景介绍

应提供所涉干细胞和人体细胞组织相关研究和应用的简要信息，如干细胞的基础知识和作用、人体细胞组织在干细胞制备中的用途等，发出提供/捐献人体细胞和组织的邀请，并明确告知提供人体细胞和组织的决定完全由供者自主自愿做出，同意或拒绝提供均不会影响其正在或将要获得的医疗服务质量。同时提示将要告知的内容对其做出相关决定具有重要帮助，请供者仔细了解并慎重自主做出决定。

5.2 人体细胞和组织采集的目的和用途

5.2.1 应说明采集人体细胞和组织的目的，如制备何种干细胞制剂，用于自体移植或指定的利他移植，或是非指定的利他移植或药品开发生产等，如人体细胞和组织将用于全能干细胞或多能干细胞研究或制备应明确说明。

5.2.2 采集有特定用途的，应按照采集目的明确说明人体细胞和组织的用途，明确告知人体细胞和组织及其干细胞制剂不会用于除特定用途外的其他用途，以及剩余人体细胞和组织和干细胞制剂的处置方式。

5.2.3 采集没有特定用途的，应说明采集的人体细胞和组织及制备的干细胞和/或细胞系今后可能用于的研究方向以及潜在后续利用的可能性和范围。应明确采集是否仅限于特定的研究目的或是广义上的目的，包括科研、产品开发和生产和目前未预期的临床应用，以及涉及技术和产品开发、商业流转的情况。

5.2.4 在获取知情同意过程中，应告知供者采集的细胞和组织后续利用的可能性，以及在适当的情况下免除再次获得同意的可能性，包括但不限于是否停止所提供或捐献细胞和组织的继续或延伸使用、已产生的数据及/或商业利益如何处置等。知情同意过程应讨论并记录供者是否反对列出的特定形式的研究和/或临床应用。

5.3 采集的细胞和组织

应告知需要采集供者细胞和组织的类型和数量。

5.4 采集的方法

5.4.1 应告知供者提供或捐献细胞和组织需要对供者进行健康筛查，以及健康筛查的项目及其具体情况如采血的次数、量，以及需要收集的供者个人信息等，并告知供者的筛查标准和排除标准，及其提供或捐献的细胞和组织与传染病相关的窗口期管理措施。

5.4.2 应告知供者采集前需要准备和注意的事项。

5.4.3 应告知供者采集需要进行的操作、时长、时间点及采集费用等安排，以及操作可能引起的不适反应及相应的处理方式、可能出现的需要应急终止采集的情况。

5.4.4 应告知供者采集后需要注意的事项。

5.5 细胞和组织采集后的处理

应告知采集的人体细胞和组织的接收机构和处理方式，包括运输、检测、制备、是否保存以及存储和保存方式及年限等，并说明不合格和剩余人体细胞和组织的处理方式。

5.6 风险和受益

5.6.1 风险及控制措施

应告知供者提供细胞和组织存在的风险，包括健康筛查、采集前准备和采集过程中可能导致的供者健康损害、风险及风险发生严重程度与概率、损害是否可恢复、是否产生后遗症等，以及针对可能发生的风险而制订的风险控制措施。如果损害不可避免，应说明风险和获益评估的情况、是否提供保险等保障。

5.6.2 受益

5.6.2.1 应基于采集的目的，告知供者人体细胞和组织采集对个体或特定群体、社会的益处或可能的收益。社会的可能获益包括获取科学知识、促进科学技术进步等。

5.6.2.2 若涉及产品技术开发、商业流转，应告知供者是否有相关收益的权益。

5.7 可识别信息与隐私保护

5.7.1 应告知人体细胞和组织采集、运输、制备、储存及利用的全过程中可能涉及到供者医疗信息或其他个人信息的情况，说明在此过程中，供者的身份标识将会被保留，同时采集和制备机构将会采取特定的手段如唯一可识别编码等，做好供者隐私保护与健康信息保密，政府监管机构、司法机构或伦理审查委员会的有关成员按照法规可以查阅机构内供者的相关资料。

5.7.2 如果涉及需要对采集后的人体细胞和组织开展基因测序的，应告知供者基因测序等结果可能会与供者去标识的细胞和/或组织关联，也可能会与供者及其有血缘关系的亲属关联，供者可选择知晓或拒绝知晓检测结果。

5.7.3 应告知供者健康筛查和检测中如发现须依法向有关部门（如当地疾病预防控制中心）报告的传染病，如 HIV 感染等，将按有关规定上报。

5.8 费用和补（赔）偿

5.8.1 应告知供者人体细胞和组织不得买卖，不会因捐献人体细胞和组织而向其支付报酬。

5.8.2 应告知与人体细胞和组织相关的采集费用包括健康筛查、采集过程产生的费用由谁承担。

5.8.3 应告知供者是否会因捐献人体细胞和组织产生交通费、误工费和其他非经济的特殊负担等而获得补偿，以及因采集出现健康损害风险时如何赔偿等。

5.9 撤销同意

5.9.1 应告知供者可以随时提出撤销同意，且不会影响供者应有的合法权益。

5.9.2 应告知供者的细胞和组织及其相关信息的撤销方式和撤销后细胞和组织的处理方法，以及无法撤销的情形如供者的细胞、组织及其相关信息已被利用而无法撤回等。

5.10 联系机构与联系方式

应告知供者如果有与本次提供或捐献人体细胞和组织相关的问题时，可以联系的机构名称和联系方式、以及医疗机构伦理委员会的联系方式。

5.11 签署项

5.11.1 重声明

在知情同意书签署前，供者重申并声明医务人员已经告知提供或捐献人体细胞和组织及其相关的信息，并知晓供者相关的权利，同意提供或捐献人体细胞和组织。

5.11.2 签名

由实施知情同意的医务人员、供者和/或其监护人共同签署知情同意书，应包括姓名和日期等信息。如果有见证人，还应增加见证人的签署。采集异体细胞、组织时，原则上应由具有完全民事行为能力的供者本人签署。

6 供者知情同意的实施程序

6.1 知情同意书的批准

干细胞供者知情同意书应通过采集所在医疗机构的伦理委员会审查。

6.2 知情同意的对象

- 6.2.1 在具有完全民事能力的供者中采集人体细胞和组织，应获得本人的知情同意。
- 6.2.2 对于限制民事行为能力 and 无民事行为能力的供者，应获得其监护人的知情同意。
- 6.2.3 对于8岁及以上的未成年人或限制民事行为能力的成年人供者，除了需获得其监护人的知情同意外，还需获得供者本人的知情同意。
- 6.2.4 未成年人供者成年后，或限制民事行为能力的成年人供者恢复民事行为能力后，需要重新获得供者本人对仍保存的人体细胞和组织捐献的知情同意。

6.3 实施知情同意的医务人员

实施知情同意的医务人员应为人體细胞和组织采集的医疗机构工作人员，并接受过伦理培训，获得实施干细胞供者知情同意的授权，对于干细胞研究和采集、以及医疗机构本身有充分的了解，能够为供者提供其做出决定所必需的信息。

6.4 知情同意的时间

知情同意应在人体细胞和组织采集及供者筛查实施之前。

6.5 知情同意的过程

- 6.5.1 实施知情同意应在无干扰的环境进行，应避免与知情同意无关的人员在场。
- 6.5.2 实施知情同意的时长应能使实施知情同意的医务人员充分讲解知情同意的内容，并留给供者充足的考虑时间。如供者不能当场决定，应提供知情同意书给供者带回，供其思考或与他人讨论。
- 6.5.3 如需通过见证人在场、录音或录像等方式实施知情同意过程，应先获得供者或其监护人对于此种情况的知情同意。
- 6.5.4 知情同意需要考虑供者语言障碍、受教育水平和其他可能影响良好沟通的因素，应使供者能够理解知情同意的内容，并有能力做出自主决定。特殊情况应有公正见证人在场。

6.6 知情同意书的签署

供者知情同意书应由供者和/或监护人首先签署，实施知情同意的医务人员、见证人随后签署，字迹应清晰可辨。知情同意书至少一式两份，医疗机构和供者各执一份。如人体细胞和组织的采集和接收非同一机构时，应在知情同意书中明确载明，可另增加一份知情同意书供接收机构保存。

6.7 知情同意书的保存

人体细胞和组织的采集和接收机构应妥善保存干细胞供者知情同意书，保存时长应能满足研究和相关法规或监管的要求。

参考文献

- [1] 《中华人民共和国民法典》，2020年5月28日
- [2] 原国家卫生和计划生育委员会，《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第11号），2016年10月12日，http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm.
- [3] 原国家卫生计生委、原国家食品药品监管总局，《关于印发干细胞临床研究管理办法（试行）的通知》（国卫科教发〔2015〕48号），2015年7月20日，<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=28635ef99c5743e294f45e8b29c72309>.
- [4] 中国医药生物技术协会组织生物样本库分会、中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会，医疗卫生机构生物样本库通用样本采集知情同意书示范范本，中国医药生物技术 2019.14 (5): 477- 488. DOI: 10.3969/j.issn.1673-713X.2019.05.017.
- [5] 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》，国家卫生健康委员会医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会，2019版，2020版
- [6] 中国细胞生物学学会干细胞生物学会、中华医学会感染病学分会，《干细胞治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)临床研究与应用专家指导意见》，2020年3月10日
- [7] 国家药品评审中心征求《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则(征求意见稿)》意见，2020年8月26日
- [8] International Society for Stem Cell Research (ISSCR). Guidelines for stem cell research and clinical translation. 2008, 2016, 2021.<https://www.isscr.org/policy/guidelines-for-stem-cell-research-and-clinical-translation>.
- [9] BIOETHICS ADVISORY COMMITTEE, SINGAPORE, ETHICS GUIDELINES FOR HUMAN BIOMEDICAL RESEARCH, 2015.June.
- [10] Human Tissue Authority. Code G: Donation of allogeneic bone marrow and peripheral blood stem cells for transplantation. 2017. April.
- [11] Erica C. Jonlin. Consent for Pluripotent Cell Use for Therapy. Curr Stem Cell Rep. 2015, 1:92-101.
- [12] Timothy M. Krahn B.A. (Hons.) & Thomas E. Wallwork J.D. Who Cares about Consent Requirements for Sourcing Human Embryonic Stem Cells? Are Errors In the Past Really Errors Of the Past? Accountability in Research, 2011, 18:4, 250-288.
- [13] de Melo-Martín, Inmaculada, Hellmers N, Henchcliffe C. First-in-human cell transplant trials in Parkinson's disease: The need for an improved informed consent process. Parkinsonism & Related Disorders, 2015, 21(8):829-832.