

干细胞供者知情同意书（参考模板）

采集机构名称：

版本号：[填写知情同意书的版本号][（版本批准的年月日）]

干细胞是一类具有自我更新和分化潜能的细胞，已有的科学研究和实践证明可以从人体的组织如外周血、骨髓、脂肪、皮肤、牙髓、脐带、脐带血、胎盘、囊胚和流产胚胎组织等分离出相关的干细胞。为了 [（填写采集的目的）]，需要/希望您考虑提供/捐献一定量的[（填写人体细胞和组织的名称）]，用于制备[（填写干细胞的具体类型）]干细胞。是否同意提供/捐献[（填写人体细胞和组织的名称）]完全在您知情理解的前提下，由您自主、自愿决定，同意或不同意提供/捐献都不会影响您正在或将要获得的医疗服务权益及质量。请您务必仔细阅读以下内容，以便于您做出决定。当医务人员和您本人讨论知情同意的时候，您可以要求他/她给您解释您不明白的内容。

一、采集的目的

【有特定用途】已有的实验室研究和/或临床试验证明[（填写干细胞的具体类型）]干细胞具有[（填写干细胞的药学效能）]功能/作用，采集您的[（填写人体细胞和组织的名称）]是为了制备[（填写干细胞的具体类型）]干细胞，用于[（填写具体的研究项目名称/疾病名称）]的研究/治疗。采集的[（填写人体细胞和组织的名称）]及其干细胞仅用于本项目，不会用于本项目以外的其他用途。如果用于本项目有剩余，剩余的[（填写人体细胞和组织的名称）]及其干细胞将按照医疗废物的相关规定和伦理的要求妥善处理。

【没有特定用途】已有的实验室研究和/或临床试验证明[（填写干细胞的具体类型）]干细胞具有[（填写干细胞的功效）]功能/作用，采集您的[（填写人体细胞和组织的名称）]是为了制备[（填写干细胞的具体类型）]干细胞并将其储存，将来有可能会用于基础和临床研究、药物开发及临床应用等有益于疾病预防和治疗的活动。用于上述目的时，由您捐献的[（填写人体细胞和组织的名称）]而制备的[（填写干细胞的具体类型）]干细胞将会转运至相关研究机构或医疗机构，开展研究活动或疾病治疗，您可以明确提出[是/否]有您不希望用于[基础和临床研究/药物开发/临床应用/其他（填写具体用途）等]用途。本次采集的[（填写人体细胞和组织的名称）]可能只会用到部分细胞和组织，剩余的[（填写人体细胞和组织的名称）]将按照医疗废物的相关规定和伦理的要求妥善处理。

[（填写采集机构名称）]伦理委员会对涉及本次人体细胞和组织的采集工作履行了伦理审查程序，以保障您的权益并监督采集工作符合相关法律和伦理规范。如果您有问题咨询，可以致电[（填写伦理委员会电话）]。

二、采集的细胞和组织

我们需要采集您的[（填写人体细胞和组织的名称）]。（有关细胞和组织的描述，便于供者理解，包括但不限于采集的频次、每次采集量及采集总量）。

三、采集的方法

为了了解您的健康状况以及防止传染性疾病的传播，在进行[（填写人体细胞和组织的

名称)]采集前,需要对您进行健康筛查。需要询问您的病史和家族史,并根据您现在的健康状况,还要进行必要的检测,包括[(填写具体检验项目名称)]等项目。只有您满足下列条件,才能进行采集:

(一)

(二)

(三)

(四)

(五)

.....

如果您存在下面这些情况,将不会进行采集:

(一)

(二)

(三)

(四)

(五)

.....

如果您的健康状况符合采集要求,我们将与您约定采集的具体时间安排。[(填写人体细胞和组织的名称)]采集前您需注意[(填写采集前供者需要注意的事项)],并做以下准备:

(一)

(二)

(三)

(四)

(五)

.....

采集主要步骤是[(填写采集的操作和过程)],采集过程中您可能会有[(填写采集过程中可能出现的身体或心理反应)]不适,经[(填写对采集中可能出现的不适的处理措施)]处理可以缓解,不会/可能留下[(填写可能的后遗症名称)]后遗症。采集后需[(填写采集完成后供者需要采取的措施)],并注意[(填写采集后供者需要注意的事项)]。

为了保护您的健康,如果采集过程中出现以下情况,采集将被中止。若采集中有任何不适,您也可主动声明要求停止采集。

(一)

(二)

(三)

(四)

(五)

.....

四、细胞和组织采集后的处理

采集后的〔填写人体细胞和组织的名称〕将通过冷链运送至〔填写制备单位名称〕，机构首先要对采集的〔填写人体细胞和组织的名称〕进行质量检测，符合质量标准的〔填写人体细胞和组织的名称〕由机构从中分离出〔填写干细胞的具体类型〕干细胞，经过进一步的培养、筛选，制备成〔填写干细胞的具体类型〕干细胞制剂，期间还需要完成一系列质量检测。【符合质量标准的〔填写干细胞的具体类型〕干细胞制剂将采用低温冷冻的方法进行储存，直到细胞被使用/最长储存时间〔填写具体年限〕年。】干细胞制备可能只会用到采集的部分〔填写人体细胞和组织的名称〕。另外，如果采集的〔填写人体细胞和组织的名称〕不符合质量标准，不会用其制备干细胞。不合格和剩余的细胞和组织将按照医疗废物管理的相关法规要求，以符合伦理方式，由具有资质的医疗废物处理机构进行妥善处理。

五、风险和受益

健康筛查需要采集您大约〔填写具体数字〕ml 外周血液标本用于化验，采血的方式与日常健康体检相同，采血时可能会有轻微疼痛、心情紧张，甚至晕针等不适。采集〔填写人体细胞和组织的名称〕前，个别人可能会有焦虑情绪。采集的操作如〔填写可能引起轻微不适或不良反应的操作名称〕，可能存在〔填写操作可能引起的不适〕不适和〔填写操作可能引起的不良反应名称〕不良反应，这些不适和不良反应大多数不需要特殊处理就可以恢复。【但〔如有，填写可能产生后遗症的操作名称〕操作有可能留下〔如有，填写可能产生的后遗症名称〕后遗症，也有个别可能出现〔如有，填写可能产生的严重不良反应名称〕严重不良反应，采集机构制订了防范严重不良事件的措施如〔填写具体的防范措施〕，和出现严重不良反应时的抢救措施，并对相关医护人员进行了相应的培训。此外，还将为您购买保险，以保障发生严重不良反应时您可以获得相应的赔偿。】

是否提供/捐献〔填写人体细胞和组织的名称〕完全由您自主决定，但提供/捐献〔填写人体细胞和组织的名称〕的决定有可能影响到您与家人的关系，建议您做出决定前与家人做好充分协商。

由您提供/捐献〔填写人体细胞和组织的名称〕制备的〔填写干细胞的具体类型〕干细胞，将用于【您/〔填写疾病名称〕疾病患者的治疗，可能对您/〔填写疾病名称〕疾病患者的治疗/康复具有一定的帮助】/【〔填写具体的研究项目名称〕研究，目前无法预知研究是否会给您或其他个体带来明确受益，但研究的结果将对获取科学知识、促进医学科学技术进步，具有重要意义。】/【药品的研发和生产，从而获得更为有效的疾病预防和治疗方法，这将可能惠及您以及相关疾病的患者。】但也存在分离失败，无法制备干细胞而获益的风险。

按照我国法律，人体细胞和组织不得买卖，您不会因提供/捐献人体细胞和组织而获得报酬。也不会因提供/捐献〔填写人体细胞和组织的名称〕得到诊疗费用的减免。【如果您提供/捐献的〔填写人体细胞和组织的名称〕用于研究、药品开发，由研究结果和药品开发衍生的任何专利权或商业利益，其所有权益都将归研究者和开发者。】

六、可识别信息与隐私保护

为了保证干细胞制剂的安全，医疗机构的相关人员将对您的健康信息包括就诊记录、既往病史、家庭史、体检和化验结果进行审核，制备机构在开始进行干细胞制备前还会对采集

的[（填写人体细胞和组织的名称）]进行检测，若发现有关您的重大健康问题，医疗机构和制备机构将根据并遵循国家的有关伦理规范以及程序要求，以适当的方式告知您或您的家人。若发现须依法报告的传染性疾病等如艾滋病感染等，医疗机构和制备机构将遵循国家的相关法规同时向有关部门（如当地疾病预防控制中心）报告。

在[（填写人体细胞和组织的名称）]采集、干细胞制备和储存及后续使用中，您的健康信息或其他个人信息不会被公开，只有被授权的医务人员和质量管理人员可以查阅。在[（填写人体细胞和组织的名称）]采集、干细胞制备和储存及后续使用全过程中，采集物、干细胞及其制剂均采用编码的方式与您的身份标识相关联，这样做的目的是干细胞质量管理的需要，以保证干细胞制备和使用全过程可追溯。

在健康筛查和对采集的细胞组织、制备的干细胞进行质量检查时，不涉及基因测序，您不必担忧您的生物信息会被检出。【在健康筛查和对采集的细胞组织、制备的干细胞进行质量检查时，需要对采集后的细胞组织或制备的干细胞开展基因测序，基因测序等结果可能会与您去标识的细胞和/或组织关联，也可能与您、以及与您有血缘关系的亲属关联。】

医疗机构和制备机构会严格保护每一位[（填写人体细胞和组织的名称）]提供者/捐献者的隐私和个人信息，并采取以下保护方式：(1)建立保密措施和供者信息安全制度（个人信息保护制度），对采集物、干细胞及其制剂均采用编码管理；(2)安全储存干细胞和数据，设置储存干细胞和数据访问权限；(3)当干细胞提供给其他研究者或机构时，任何研究机构或个人都不会获得您的个人身份信息和隐私，除非您本人为自体干细胞受者，需要核对您的身份信息；(4)如果干细胞用于研究，研究所得数据可能公开发表或公布，但不会公开您的姓名或可辨识身份的个人资料。

七、费用和补（赔）偿

提供/捐献[（填写人体细胞和组织的名称）]不需您支付任何费用，因为健康筛查产生的检测费用由采集/委托采集机构承担。【如果因健康筛查和细胞、组织采集而产生误工或交通费用等，您将在健康筛查后和每次采集完成后获得[（填写补偿金额）]元人民币作为因捐献[（填写人体细胞和组织的名称）]发生的交通、误工及营养费补偿。】如采集行为导致您健康受到损害，您将依法获得治疗和赔偿。

（注：当供者作为自体干细胞治疗的受者或明确受益者时，可能需要按医疗管理的相关要求承担健康筛查和采集的相关费用，相关表述可作相应调整）

八、撤销同意

您有权拒绝签署本知情同意书，拒绝签署本知情同意书不会影响您的任何权益，您不会因此受到歧视和差别对待，也不会影响您的正常诊疗待遇。

签署本知情同意书后，您也有要求撤销提供/捐献的权利。撤销同意后，医疗机构和制备机构不再采集和使用、储存来源于您的干细胞。您可以随时联系当时向您告知信息的工作人员/[（填写制备单位名称）]机构工作人员[电话：（由告知者填写）]。届时需要您签署一份退出声明，根据您退出的要求，医疗机构和制备机构将不再继续采集或使用来源于您的可辨识的组织或细胞，对保存在库和来源于您的可辨识的生物样本或干细胞进行销毁。医疗机构和制备机构将在干细胞生产制备质量管理规定的一定时间内保留销毁记录以备查询。同时

也希望您谅解，可能会存在部分或完全不能撤销的情况，如干细胞制剂已经或正在部分或全部使用，届时医疗机构和制备机构将如实向您说明情况，请您理解。

知情同意声明

:

- a) 我已经阅读并理解了本知情同意书的全部内容。
- b) 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
- c) 我理解参加提供/捐献完全是自愿的并有无条件退出的权利，我的任何医疗待遇与权益不会因此受到影响。
- d) 我知道签署知情同意书并不意味着可以免去任何费用、应尽责的事项。
- e) 我清楚签署知情同意书后如有疑问还可以咨询[（填写采集医疗机构名称）]伦理委员会的工作人员。

我自愿并同意提供/捐献 [（填写人体细胞和组织的名称）]用于科学研究、药物研发、生产和临床应用（注：需要根据供者意愿删减），为早日攻克疾病和病患医治作出贡献。

供者签名：

日期： 年 月 日

（注：如果供者无民事行为能力/限制民事行为能力时，则需监护人签名和签署日期）

监护人签名：（与供者关系）

日期： 年 月 日

（注：如果有见证人，还应增加见证人的签署）

见证人签名：

日期： 年 月 日

[（填写采集医疗机构名称）]告知信息者声明：

我已经准确地向供者解释了知情同意书的全部内容，回答了其提出的所有问题，并向其提供了一份签署过的知情同意书副本。

[（填写采集医疗机构名称）]告知信息者签名：

日期： 年 月 日

干细胞供者知情同意书参考模板使用说明

1. 干细胞供者知情同意书参考模板是按照中国医药生物技术协会发布的《干细胞供者知情同意规范》，基于为以人源干细胞制备、研究和应用为目的的人体细胞和组织及其相关信息采集的一般情况起草，仅供相关机构制订干细胞供者知情同意书时参考使用。各机构可以使用经医疗机构伦理委员会批准的、自行制订的干细胞供者知情同意书范本，采用不同的体例，但内容需符合《干细胞供者知情同意规范》的要求；
2. 相关机构在使用本知情同意书参考模板时，应当根据本机构实际情况和《干细胞供者知情同意规范》的要求，选择和完善本知情同意书参考模板留白填写内容及相关部分，使知情同意书与采集和制备机构的细胞和组织采集、干细胞制备、储存和对外提供等各项工作及流程能够互相匹配；
3. 由于各机构采集的细胞和组织、用途、要求和流程等差别较大，供者也有自体 and 异体之分，知情同意书内容很难统一叙述，虽然本知情同意书参考模板提供了“【】”及“/”前后的内容供机构选择，但仍难以全面包含所有的内容和情形，机构在使用参考模板时仍需要根据各机构的具体情况进行完善；
4. 其中“风险和受益”部分，需要针对捐献的不同组织类型描述风险，对风险描述信息应充分。
5. 相关机构在选择使用本知情同意书参考模板时，亦应当根据相关现行有效的法律法规注重合规工作，并通过本单位的伦理委员会审查。