ICS 11.020.20
CCS C 50

T

团　　体　　标　　准

T/CAPA 17.5—2026

临床研究 人源间充质干细胞 通用准则
第 5 部分：存储

Clinical research—human mesenchymal stem cells—general guidelines—
Part 5: Storage

2026-10-10 发布　　2026-10-10 实施

中国整形美容协会 发布

目　　次

前言 III
引言 IV
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 机构要求 2
5 资源要求 2
5.1 人员 2
5.2 场地/环境 2
5.3 设施 2
5.4 设备 2
5.5 物料 2
6 过程要求 3
6.1 交接 3
6.2 入库 3
6.3 存储 3
6.4 出库 3
6.5 销毁 3
7 信息管理 4
7.1 信息系统 4
7.2 信息内容 4
7.3 信息存储 4
7.4 信息追溯 4
8 管理要求 4
8.1 管理体系 4
8.2 稳定性 4
8.3 风险管理 5
附 录 A（资料性）交接表 6
附 录 B（资料性）入库表 7
附 录 C（资料性）出库表 8
附 录 D（资料性）稳定性考察表 9
参考文献 10

前　言

本文件按照GB/T 1.1—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》的规定起草。

本文件是T/CAPA 17《临床研究 人源间充质干细胞 通用准则》的第5部分。T/CAPA 17已经发布了以下部分：

——第1部分：制备平台建设；

——第2部分：制备；

——第3部分：质量检测与控制；

——第4部分：采集；

——第5部分：存储；

——第6部分：运输；

——第7部分：研究参与者知情同意；

——第8部分：供者知情同意。

请注意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专利的责任。

本文件由中国整形美容协会干细胞研究与应用分会提出。

本文件由中国整形美容协会归口。

本文件起草单位：上海市东方医院（同济大学附属东方医院）、国家干细胞转化资源库、上海干细胞临床转化研究院、上海市干细胞临床诊疗工程研究中心、同济大学、上海同金干细胞科技有限公司、湖北医药学院附属太和医院、新乡医学院第三附属医院、生物芯片北京国家工程研究中心、广东省中医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属中山医院、中南大学湘雅医院、山东第二医科大学附属医院、同济大学附属同济医院、湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院、西安交通大学第一附属医院、河南省中医消化病医院、北京葆来生物科技有限公司、东莞粤港澳干细胞生物科技有限公司、上海乐纯生物技术股份有限公司、沃森克里克（北京）生物科技有限公司、天士力医药集团股份有限公司、海尔生物医疗科技（成都）有限公司。

本文件主要起草人：刘中民、赵庆辉、汤红明、康九红、许啸、王梅芳、郭广玲、任文杰、张小燕、陈曲波、康晓楠、杨亚军、袁凯、胡良昌、刘羽、王亚文、董雷、贾文文、白志慧、陈雷、李雪阳、李艳群、牟晓姣、聂宵、王根辈、唐文明、郑天慧、何斌。

引　言

T/CAPA 17《临床研究 人源间充质干细胞 通用准则》构建了覆盖干细胞临床研究全链条的标准化体系，对保障研究合规性、细胞质量稳定性及供者与研究参与者合法权益具有核心指导意义，为行业规范化发展提供统一技术依据与操作遵循，拟由八个部分构成。

——第 1 部分：制备平台建设。目的在于确立制备平台场地、环境、设施设备的合规要求，为后续环节提供基础保障。

——第 2 部分：制备。目的在于规范细胞分离、培养、扩增等全流程工艺，保障细胞安全性、有效性与一致性。

——第 3 部分：质量检测与控制。目的在于明确全环节检测项目与方法，为干细胞质量提供验证依据。

——第 4 部分：采集。目的在于规范九类样本专属采集流程，保证干细胞源头质量与供者权益。

——第 5 部分：存储。目的在于明确存储场地、设备及全流程操作要求，维持细胞质量稳定性。

——第 6 部分：运输。目的在于规范运输温控、包装、监控要求，保障细胞流转过程中质量稳定。

——第 7 部分：研究参与者知情同意。目的在于明确知情同意基本原则与实施程序，保护研究参与者合法权益。

——第 8 部分：供者知情同意。目的在于规范供者知情同意核心条款与操作流程，确保样本采集合规与供者权益。

临床研究 人源间充质干细胞 通用准则

第 5 部分：存储

1 范围

本文件规定了临床研究用人源间充质干细胞存储的机构、资源、过程、信息及管理要求。

本文件适用于临床研究用间充质干细胞的存储和管理。

注：适用于临床研究用是指符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》规定的用于疾病预防或治疗的临床研究。

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。

GB/T 5458 液氮生物容器

GB 8958 缺氧危险作业安全规程

GB/T 12905 条码术语

GB/T 18883 室内空气质量标准

GB/T 22080 网络安全技术 信息安全管理体系 要求

GB/T 37078 出入口控制系统技术要求

GB/T 37864—2019 生物样本库质量和能力通用要求

GB/T 38144.1 眼面部防护 应急喷淋和洗眼设备 第 1 部分：技术要求

GB/T 39768 人类生物样本分类与编码

GB 50016 建筑设计防火规范（2018 年版）

GB 50052 供配电系统设计规范

GB 50311 综合布线系统工程设计规范

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

YY/T 0242 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料

T/CAPA17.3—2026 临床研究 人源间充质干细胞 通用准则 第 3 部分：质量检测与控制

T/CAPA 17.6—2026 临床研究 人源间充质干细胞 通用准则 第 6 部分：运输

ICH Q9（R1） 质量风险管理

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

存储 storage

在特定时间内，将干细胞保持在特定条件下的过程。

3.2

集中式液氮供应系统 centralized liquid nitrogen supply system

通过液氮塔、液氮管道及配套控制设备，将液氮从液氮塔集中输送至液氮罐的一种供应

模式。

4 机构要求

应遵循相关法律法规，符合 GB/T 37864 的要求，并建立存储相关控制程序。

5 资源要求

5.1 人员

5.1.1 应确保细胞管理员和出入库审核员相关能力可胜任所承担的存储工作。
5.1.2 对于涉及液氮容器岗位的职业人员应持有特种设备作业人员证。

5.2 场地/环境

5.2.1 应符合 GB 50346 的要求。
5.2.2 存储场地地面结构承重宜大于 800kg/m^2，净高宜大于 3500mm。
5.2.3 存储场地的环境应符合 GB 8958 和 GB/T 18883 的要求，氧浓度应不低于 19.5%，温度应为 16℃~28℃，相对湿度应为 30%~80%，噪声应小于 65 dB（A），照明灯光照度宜大于 300lx。
5.2.4 应设置独立的功能分区，应包括收发区和存储区，且应确保人流、物流、污物流分离。

5.3 设施

5.3.1 液氮系统应符合 GB/T 5458 的规定，宜采用集中式液氮供应系统。
5.3.2 监控报警范围应包括存储温度、所有功能区域温湿度、存储区域氧气浓度、设备电源、液氮容量等。
5.3.3 电力供应应符合 GB 50052 和 GB 50311 的要求，应设置自动切换的双路供电电源。
5.3.4 门禁应符合 GB/T 37078 的要求。
5.3.5 应急喷淋应符合 GB/T 38144.1 的要求。
5.3.6 消防设施应符合 GB 50016 的要求。

5.4 设备

5.4.1 液氮存储设备宜采用气相液氮罐，且应配置温度探头，温度探头应有计量检定证书或合格标记。
5.4.2 设备操作规程应包含细胞从降温设备转移至存储设备的时限、温度和方式。
5.4.3 对含有传染性疾病病原体的细胞材料存储应采用独立的设备，应有明显标识，且报废流程中应包含消毒程序。

5.5 物料

5.5.1 冻存液在室温下，酸碱度应为 7.6±0.1，冻存细胞复苏后活率应大于 80%。
5.5.2 包材应符合 YY/T 0242—2007 的要求，应在气相液氮环境下保持密闭性，宜采用国家已批准可临床应用的产品。
5.5.3 标签应符合耐低温、短固化时间以及不产生迁移性要求。

6 过程要求

6.1 交接

6.1.1 应建立样本交接流程，流程内至少包含入库指令、唯一编码赋予、交接材料验证、签收，且应建立双人审核机制。
6.1.2 应保留记录，交接表可参照附录 A。

6.2 入库

6.2.1 应明确细胞入库标准，包括但不限于标识唯一、可追溯、质量合格，并设立独立的待检区，存放未完成检测的细胞。
6.2.2 应建立双人审核制，核对细胞信息及相关材料，经审核后放行入库。
6.2.3 应建立让步入库制度。当细胞安全性指标完整、功能性指标未达到入库标准时，可让步接收。
6.2.4 应保留记录，入库表可参照附录 B。

6.3 存储

6.3.1 细胞存储温度宜在-196℃~-150℃之间。
6.3.2 让步入库细胞包装上应明确标注，避免交叉污染和不当分配。
6.3.3 应建立库存核查制度，至少每年核查 1 次，核查的数量宜不低于当年入库数量的 1%，同时应建立巡察制度，至少每日对存储设备、环境、监控设备进行巡察。

6.4 出库

6.4.1 应根据出库事由建立分级出库申请审批制度。
6.4.2 应建立双人审核制，审核内容应包括审核出库申请、批生产记录、批检验记录、标识、数量。
6.4.3 应建立让步出库制度，遇特殊情况，如珍贵来源细胞、紧急需求细胞等，应评估细胞的风险后放行。
6.4.4 细胞出库应选择合适的暂存容器，暂存环境温度应符合 5.4.1 的要求。
6.4.5 运输应符合 T/CAPA 17.6 的要求。
6.4.6 应保留记录，出库表可参照附录 C。

6.5 销毁

6.5.1 销毁审批过程应符合 6.4.1 的要求。
6.5.2 销毁过程应符合《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的要求。
6.5.3 符合以下条件应申请细胞销毁：

——供者撤销了其对参与研究的知情同意；
——标识信息在存储过程中发生错误或混淆；
——存储设备发生故障，导致细胞质量无法满足研究要求；
——根据法律或监管要求，责令销毁细胞的情况；
——其他需要销毁细胞的情况。

7 信息管理

7.1 信息系统

7.1.1 应具备实用性与便捷性，应符合存储要求、功能设计合理、易于操作使用、可拓展性、可交互性。

7.1.2 应建立符合 GB/T 22080 的安全机制。

7.1.3 应具备以下功能模块：

——样本管理：应支持样本采集申请、样本初检登记、样本识别、样本接收；

——质控管理：应支持质检执行、质量放行、质检操作规程配置；

——存储管理：应支持细胞入库、细胞出库、细胞销毁；

——资源管理：应支持设备管理、物料管理、人员管理、文件管理、信息维护、细胞追溯管理；

——报告管理：应支持字段配置、报告生成、报告审核、报告查询；

——接口管理：应支持与第三方系统交互；

——日志管理：应记录样本数据及系统元数据的变化情况，应记录原始数据、更改数据、数据更改者、数据更改情况、更改日期和时间，以及更改原因。

7.2 信息内容

应遵循《药物临床试验质量管理规范》《干细胞临床研究管理办法（试行）》的要求，对研究过程中产生的信息进行记录。

7.3 信息存储

7.3.1 应建立信息储存管理制度，对信息编目、归档、调阅、销毁的全过程进行管控。

7.3.2 应建立信息分级管理制度，涉及个人隐私信息应保密。

7.3.3 应规定所有信息的存储年限，细胞的相关信息从最后处理之日起应保存至少 30 年，如临床研究涉及子代的，相关信息应当永久保存。

7.3.4 应规划信息储存容量，确保其能满足进一步储存信息的需求。

7.4 信息追溯

7.4.1 应符合 GB/T 37864 中 7.5 的要求。

7.4.2 最小包装应有唯一标识，标识设置应符合 GB/T 12905、GB/T 39768 的规定，编码规则的设定不应与其他设备或耗材编码重复。

7.4.3 供者信息、关键物料、关键设备、操作流程、试验记录等关键信息，应有电子或纸质档案。

8 管理要求

8.1 管理体系

应建立并实施管理体系，至少包含质量方针、质量目标、质量标准、适用性评价。

8.2 稳定性

8.2.1 应进行在长期存储条件下的稳定性考察，稳定性考察表可参照附录 D。

8.2.2 应制定稳定性考察方案，并对稳定性结果进行趋势分析，必要时应对功能性进行检测。

8.2.3 应符合 T/CAPA 17.3—2026 中 6.6 的要求。

8.3 风险管理

8.3.1 应符合 ICH Q9（R1）的要求。

8.3.2 风险评估应包含以下因素：

——公正性及保密性风险：档案管理、数据安全、协议管理；

——质量风险：信息完整性与可追溯性、存储过程质量、质控质量；

——安全风险：人员安全、设施安全、环境安全、设备安全、消防安全、数据安全和危化品安全。

8.3.3 应包括风险控制策略、变更、偏差、验证、工艺参数评价、不良事件调查、投诉和质量回顾等。

8.3.4 应建立应急预案，用于预防人员意外伤害、自然灾害、能源中断、通风设施故障导致氧浓度过低、液氮泄漏、危险化学品泄漏、出入库过程中样本洒落、信息系统故障等。

附 录 A
（资料性）
交接表

交接表见表 A.1。

表 A.1 交接表

<table>
<tr><td rowspan="9">样本交接</td><td rowspan="4">基本信息</td><td colspan="2">项目名称</td><td colspan="2"></td><td>日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">起送时间</td><td colspan="2"></td><td>送达时间</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">起送地点</td><td colspan="2"></td><td>送达地点</td><td></td></tr>
<tr><td>细胞类型</td><td>数量</td><td colspan="2">批次号</td><td>运输条件</td><td>保存条件</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td>□常温运输
□干冰运输
□液氮运输</td><td>□冷藏
□深低温
□液氮</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td>□常温运输
□干冰运输
□液氮运输</td><td>□冷藏
□深低温
□液氮</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td>□常温运输
□干冰运输
□液氮运输</td><td>□冷藏
□深低温
□液氮</td></tr>
<tr><td rowspan="5">资料核实</td><td colspan="3">《知情同意书》</td><td colspan="3">□ 有 □ 无</td></tr>
<tr><td colspan="3">《供者审查报告》</td><td colspan="3">□ 有 □ 无</td></tr>
<tr><td colspan="3">《质检报告》</td><td colspan="3">□ 有 □ 无</td></tr>
<tr><td colspan="3">《放行报告》</td><td colspan="3">□ 有 □ 无</td></tr>
<tr><td colspan="3">其他</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">交接人/日期</td><td colspan="2"></td><td>接收人/日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">样本检验</td><td colspan="3">外包装完整</td><td colspan="3">□ 是 □ 否</td></tr>
<tr><td colspan="3">标识清晰</td><td colspan="3">□ 是 □ 否</td></tr>
<tr><td colspan="3">制剂颜色</td><td colspan="3">□ 无色 □ 有色____</td></tr>
<tr><td colspan="3">制剂透明度</td><td colspan="3">□ 透明 □ 浑浊</td></tr>
<tr><td colspan="3">其他</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">检验人/日期</td><td colspan="2"></td><td>审核人/日期</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

附 录 B
（资料性）
入库表

入库表见表 B.1。

表 B.1 入库表

表单编号			
项目名称			
入库开始时间		入库结束时间	
入库开始操作环境温度		入库结束操作环境温度	

供者信息			
序号	供者名称	供者编号	细胞数量

细胞信息						
序号	细胞编号	细胞类型	批次号	供者编号	位置	库区属性
备注：						

入库人： 年 月 日	审核人： 年 月 日

附 录 C
（资料性）
出库表

出库表见表 C.1。

表 C.1 出库表

<table>
<tr><td>表单编号</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>出库单号</td><td colspan="2"></td><td>拟出库时间</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>申请人</td><td colspan="2"></td><td>联系方式</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>出库人</td><td colspan="2"></td><td>出库时间</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>事由</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="6">供者信息</td></tr>
<tr><td>序号</td><td colspan="2">供者名称</td><td>供者编号</td><td colspan="2">细胞数量</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="6">细胞信息</td></tr>
<tr><td>序号</td><td>细胞编号</td><td>细胞类型</td><td>批次号</td><td>供者编号</td><td>位置</td><td>库区属性</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">备注：</td></tr>
<tr><td colspan="2">出库人：
年 月 日</td><td colspan="2">接收人：
年 月 日</td><td colspan="3">审核人：
年 月 日</td></tr>
</table>

附 录 D
（资料性）
稳定性考察表

稳定性考察表见表 D.1。

表 D.1 稳定性考察表

时间				
样本编号				
存储起始时间				
考察项目				
外观	☐ 容器密封性完好 ☐ 标识完整 ☐ 编号清晰			
细胞活率	方法			
	参考范围		结果	
细菌内毒素	方法			
	参考范围		结果	
无菌检查	方法			
	参考范围		结果	
支原体检查	方法			
	参考范围		结果	
三系分化	方法			
	参考范围		结果	
细胞表型	方法			
	参考范围		结果	
核型分析	方法			
	参考范围		结果	
其他				
结论				

参 考 文 献

[1] NMPAB/T 1003—2019 药品追溯系统基本技术要求
[2] T/CSCB 0003—2021 人间充质干细胞
[3] 干细胞临床研究管理办法（试行）（国卫科教发〔2015〕48 号）
[4] 国家卫生计生委办公厅、国家食品药品监管总局办公厅关于印发《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则 （试行）》的通知 （国卫办科教发〔2015〕46 号）
[5] 卫生部关于印发《消毒技术规范》（2002 年版） 的通知（卫法监发〔2002〕282 号）
[6] 医疗卫生机构医疗废物管理办法（中华人民共和国卫生部令第 36 号）
[7] 药品生产质量管理规范（中华人民共和国卫生部令第 79 号）
[8] 食品药品监管总局关于印发《药品生产现场检查风险评定指导原则》的通知（食药监药化监〔2014〕53 号）
[9] 国家药监局、国家卫生健康委关于发布《药物临床试验质量管理规范》的公告（国家药监局、中华人民共和国国家卫生健康委公告 2020 年第 57 号）
[10] AABB 细胞治疗服务标准第 10 版（AABB Standards for Cellular Therapy Services 10th Edition）
[11] 实验室生物安全手册第 3 版（WHO Laboratory biosafety manual 3rd Edition）