ICS11.020.20
CCSC50

T

团　　体　　标　　准

T/CAPA 17.7—2026

临床研究人源间充质干细胞通用准则第7部分：研究参与者知情同意

Clinicalresearch—humanmesenchymalstemcells—generalguidelines—Part7:InformedConsentforResearchParticipant

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
3.1 研究参与者 1
3.2 知情同意 1
3.3 知情同意书 1
3.4 监护人 1
3.5 公正见证人 2
4 基本原则 ..... **错误！未定义书签。**
4.1 自主原则 2
4.2 尊重原则 2
4.3 充分告知原则 2
4.4 完全理解原则 2
4.5 公平公正原则 2
4.6 保密与隐私保护原则 2
5 知情同意书的主要内容 2
5.1 基本信息 2
5.2 研究背景 3
5.3 研究目的 3
5.4 研究流程 3
5.5 研究参与者需配合的事项 4
5.6 替代医疗方案告知 4
5.7 可能的风险 4
5.8 可能的获益 4
5.9 参加研究的相关费用 5
5.10 保险 5
5.11 补（赔）偿 5
5.12 隐私及保密 5
5.13 撤回知情同意书 5
5.14 信息更新与研究结果的反馈 5
5.15 签署项 6
5.16 联系方式 6
6 知情同意的实施程序 6
6.1 概述 6
6.2 知情同意书的审批 6
6.3 获取知情同意的方式 6
6.4 确定知情同意的对象 6
6.5 实施知情同意的研究人员 7
6.6 实施知情同意的时间 7
6.7 实施知情同意的过程 7

6.8 知情同意书的签署 7
6.9 知情同意书的保存 7
6.10 知情同意的撤回 7
6.11 知情同意书的更新与修订 7
附录 A 干细胞临床研究参与者知情同意书模板——知情页 8
附录 B 干细胞临床研究参与者知情同意书模板——签字页 13
附录 C 干细胞临床研究参与者知情同意实施流程图 15
参考文献 16

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7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、四川大学华西口腔医院、上海市医学会医学研究伦理专科分会、上海市临床研究伦理委员会、上海市奉贤区中心医院、四川大学华西医院、浙江大学医学院附属第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属华山医院、知恒（上海）律师事务所、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海市胸科医院、广州医科大学附属第二医院、南通大学附属医院、福建医科大学附属协和医院、吉林大学白求恩第一医院、遵义医科大学附属医院、湖北医药学院附属太和医院、中山大学附属第三医院、南京鼓楼医院、桂林医学院、山西医科大学附属第一医院、杭州市第一人民医院、湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院、北京葆来生物科技有限公司、上海原天生物科技有限公司、天士力医药集团股份有限公司。

本文件主要起草人：汤红明、刘中民、赵庆辉、田卫东、康九红、曹国英、陈佩、侯月梅、史小媛、郑天慧、项春生、高维强、朱剑虹、姚海嵩、吴翠云、杨梦婕、刘艳、陈仲林、陆麒、何斌、李佳潞、叶丽卡、郑文杰、廖联明、姜晶、章涛、郭广玲、孟忠吉、鲍思蔚、孙健、周爱萍、杨彦、何生、王莹、焦蓉、李雪阳、臧爱萍、王根辈。

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 7 部分：研究参与者知情同意

1 范围

本文件规定了人源间充质干细胞临床研究中研究参与者知情同意的基本原则、知情同意书的主要内容、实施程序、知情同意书的更新与模板。

本文件适用于人源间充质干细胞临床研究中研究参与者的知情同意

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

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

3.1

研究参与者 research participant

自愿参与干细胞临床研究并接受研究相关干预措施（如预防、诊断、治疗等）的患者。

3.2

3.2

知情同意 informed consent

研究参与者被告知可影响其做出参加临床研究决定的各方面情况后，确认同意自愿参加干细胞临床研究的过程。

3.3

3.3

知情同意书 informed consent form

主要研究者或其授权研究者依据相关法律法规制定，通过充分告知研究参与者或监护人研究信息，由研究参与者自主签署或授权签署的书面同意文件，具有明确法律效力。

3.4

3.4

监护人 guardian

对无民事行为能力人或限制民事行为能力人的人身权利、财产权利以及其他合法权益等负有监督、保护责任，代理被监护人实施民事法律行为的自然人或组织。

3.5

3.5

公正见证人 impartial witness

与临床研究无关，不受临床研究相关人员不公正影响的个人，在研究参与者或者其监护人无阅读能力时，作为公正的见证人，阅读知情同意书和其他书面资料，并见证知情同意过程，并签署知情同意书。

4 总体要求

4.1 自主原则

4.1.1 参与临床研究的决定应由研究参与者在充分知情后自主自愿做出，研究参与者有同意、拒绝和随时撤销同意的权利，且不会影响其医疗待遇与其他合法权益。

4.1.2 自主能力受限的研究参与者，应确保其监护人在充分了解情况后同意；研究参与者及监护人均无阅读能力时，由公正见证人见证，应在研究参与者可理解的范围内告知参与者有关研究的信息。

4.1.3 任何组织或个人不应利用医患关系或其他任何形式给研究参与者施加压力，不应强迫、欺骗和利诱其参与研究。

4.2 尊重原则

应尊重和保护研究参与者的人格、尊严、隐私和宗教信仰及相应权利，与研究参与者平等、耐心沟通。

4.3 充分告知原则

应提供客观、全面、易于理解的研究信息，充分告知每个潜在的研究参与者：研究目的、研究方法、参加研究预期获益与潜在的风险和负担、研究者资质、资金来源、任何潜在的利益冲突、隐私保护和信息保密规定、研究参与者因参与研究受到损害时的治疗和/或补偿规定，以及研究其他相关方面的信息。

4.4 完全理解原则

参与干细胞临床研究前，研究参与者应充分知晓研究相关方面的所有信息。

4.5 公平公正原则

应公平、公正、合理地选择研究参与者，入选与排除标准具有明确的科学依据，公平合理分配研究获益、风险和负担。

4.6 保密与隐私保护原则

4.6.1 伦理审查委员会需确保研究项目有充分保密措施以保护研究参与者隐私，并维护研究参与者个人信息的保密性。

4.6.2 当出于研究参与者健康需要、科学研究和重大公共利益需要，使用研究参与者个人健康信息时，须经有效授权。

5 知情同意书的主要内容

5.1 基本信息

应简述研究名称、版本号及版本日期、主要研究者基本信息、研究机构资质、研究性质、伦理委员会批准信息、研究的预期持续时间、研究计划招募的研究参与者总人数，以及主要研究者与干细胞制备机构的利益冲突情况。

5.2 研究背景

5.2.1 疾病相关信息

5.2.1.1 应简述疾病发病机制、主要临床表现。

5.2.1.2 基于流行病学数据，说明疾病在人群、地域的流行情况、发病率及死亡率，分析疾病对患者生活质量和身体健康的持续性影响，并应明确该疾病治疗领域仍面临的问题。

5.2.1.3 分析疾病对生理及心理功能、社会及经济造成的影响。

5.2.2 干细胞制剂信息

应简述干细胞制剂信息，包括干细胞制剂名称、干细胞制备机构、干细胞来源、干细胞类别及基础特性等，可参见 T/CAPA17.2、T/CAPA17.3 和 T/CAPA17.4。

5.2.3 研究现状

概述干细胞治疗该疾病的研究现状，包括在基础研究、临床前研究和已开展的临床研究/试验阶段所报告的有效性及安全性数据，注明文献来源。

5.3 研究目的

应指出当前疾病治疗现状的局限性，并基于前期研究结果，阐述临床研究是为了探索干细胞治疗疾病的安全性和有效性。

5.4 研究流程

5.4.1 概述

研究流程按顺序描述，包括筛选期、治疗期和随访期，并告知各阶段需要配合的事项和时间节点。

5.4.2 筛选期

应通过对研究参与者开展相关检验/检查确定其是否被纳入临床研究中；若涉及分组，应告知研究参与者可能的分组情况。

5.4.3 治疗期

5.4.3.1 研究性干预：应阐述研究性干预的方法、频率等。

5.4.3.2 标准治疗：若涉及标准治疗，应阐述标准治疗内容。

5.4.3.3 生物样本采集：若涉及生物样本采集，应阐述生物样本采集的类型、方法、频率、采集量以及用途。

5.4.4 随访期

应阐述研究参与者访视的方式、频率。若涉及盲法，应在揭盲后将治疗分组情况告知研究参与者。应阐述研究参与者访视的方式、频率，包括各随访节点的具体安排、每次访视的内容及预计所需时间。访视方式可包括现场访视、电话随访、远程随访等，应说明不同访视方式的适用情形，以及研究结束后的长期随访监测安排。若涉及盲法，应在揭盲后将治疗分组情况告知研究参与者。

5.4.5 失访处理

应告知研究参与者按时完成随访对评价研究安全性和有效性的重要性，并明确失访的处理方式：

a）研究参与者未按约定时间参加访视的，研究者应及时通过电话、短信、微信等联系方式联系研究参与者或其监护人，了解失访原因并协助安排补访视；

b）失访不等于退出研究，失访期间研究参与者的合法权益不受影响，仍可随时恢复随访或提出撤回知情同意；

c）研究参与者退出研究前已收集的数据应纳入研究结果分析；

d）研究者应如实记录失访情况及其原因。

5.4.6 临床研究中止/终止情况

应阐述临床研究可能被中止/终止的原因及处理方式。

5.4.7 疾病进展后的情况

应告知研究参与者在疾病进展后继续治疗或者交叉到其他治疗组的可能性及处理方式。

5.5 研究参与者需配合的事项

研究参与者应遵守研究操作规定，包括按时访视、依从饮食/合并治疗要求，告知研究期间的问题和不适等。并对研究信息和数据保密，不应擅自向第三方透露。

5.6 替代医疗方案告知

在干预性干细胞临床研究中，应明确告知不参加或退出研究可选择的替代疗法，全面说明已有的标准治疗手段，包括但不限于已获批的药物治疗、手术方案、物理治疗、同类在研项目等，且不应通过夸大风险或贬低替代方案等方式影响研究参与者选择。

5.7 可能的风险

应全面向研究参与者披露风险，并提供量化的风险评估数据（如发生率、严重程度分级）。

5.7.1 干细胞制剂风险

干细胞制剂可能存在的风险，包括但不限于如下内容：

e）过敏风险：干细胞制剂或其辅助用药可能引发过敏反应，症状可表现为轻微的皮肤瘙痒、红斑、皮疹，严重者可能出现呼吸困难、过敏性休克等；

f）栓塞风险：根据干细胞用药方式，可能发生肺栓塞、脑栓塞等；

g）免疫排斥风险：对于异体干细胞移植，研究参与者的免疫系统可能识别供体干细胞为外来物质，从而引发免疫排斥反应；

h）异常分化风险：干细胞在体内可能出现异常分化，向非预期的细胞类型分化，进而影响正常组织和器官的功能；

i）其他目前无法预知的风险。

5.7.2 研究程序相关的风险

采血/输液等侵入性操作可能导致研究参与者出现的局部疼痛、淤血或感染等预期风险，并对研究参与者可能造成一定的不便，针对需手术介入的干细胞移植应根据具体实施部位和方式详细描述可能的风险。

5.7.3 妊娠风险

应告知研究参与者，若处于怀孕期或在研究期间受孕，干预措施或治疗可能对胚胎或胎儿造成目前无法预知的风险。育龄期研究参与者（包括男性和女性）应在研究期间采取有效的避孕措施，避免怀孕或受孕。

5.8 可能的获益

5.8.1 应基于研究目的，向研究参与者明确告知参与干细胞临床研究可能获得的直接和间接益处。

5.8.2 直接益处包括但不限于对个人健康可能产生的积极影响，如预期的治疗效果、症状缓解、功能改善及其可能的持续时间等。

5.8.3 间接益处则包括对医学科学发展的重要贡献，如为相关疾病的治疗提供新的思路和方法、推动干细胞技术的进步等。
5.8.4 需明确告知研究参与者，因干细胞临床研究的探索性特征，受个体差异因素、研究设计因素、技术局限因素等因素影响，部分参与者可能无法获得直接健康获益。

5.9 参加研究的相关费用

所有与研究直接相关的费用，包括但不限于干细胞制剂、实验室检查、影像学评估、手术操作、与研究干预相关的联合用药及不良事件处理措施等，均由研究机构承担，研究参与者无需支付。

5.10 保险

应为所有研究参与者提供临床研究责任保险，并提供保单号供研究参与者查询；根据可能的不良事件，确保足额购保；保险期限应覆盖至临床研究结束，必要时及时续保；当研究方案修改时，需根据研究方案对保险内容进行修改。

5.11 补（赔）偿

5.11.1 应给予研究参与者一定补偿，包括交通补贴、误工补贴、采血补贴等，应为固定金额；研究人员应明确告知研究参与者具体的支付方式，根据实际发生次数及时支付，不应在研究结束时统一发放。
5.11.2 发生与研究相关的损害或损伤时，研究参与者应获得相应的免费诊疗和/或赔偿。研究机构应承诺承担干细胞制剂及研究程序相关损害的赔偿责任。如有采购保险，明确部分费用可能来自保险，可能需要参与者提供部分个人信息。

5.12 隐私及保密

5.12.1 保密信息范围
应告知研究参与者在研究过程中（包括招募、检查、干预、随访等）涉及的医疗信息及个人信息将被严格保密。
5.12.2 信息保密措施
研究过程中，均需采取以下保护措施：
a）身份标识替换为唯一可识别编码，原始身份信息与编码分离保存；
b）数据存储需加密，仅授权研究人员可访问编码后数据；
c）未经研究参与者书面同意，不应向无关第三方披露信息；
d）当研究中发现属于《中华人民共和国传染病防治法》及《传染病信息报告管理规范（2015 年版）》规定需上报的传染病病例时，相关责任方应依照法定程序履行报告义务，不应泄露个人隐私、个人信息。

5.13 撤回知情同意书

5.13.1 应告知研究参与者可以随时提出撤回知情同意，且不会影响研究参与者应有的合法权益。
5.13.2 应明确研究参与者撤回知情同意的联络方式及响应时限。
5.13.3 应告知研究参与者的组织及其相关信息的撤回方式和撤回后组织的处理方法，为保证研究结果的科学性，研究参与者退出研究之前已收集的数据会纳入研究结果。

5.14 信息更新与研究结果的反馈

有关本干细胞临床研究的任何重大信息，包括最新进展及新的不良反应、研究方案变更，都应及时告知研究参与者，并由研究参与者自愿决定是否继续参加研究，并重新签署知情同意书。

5.15 签署项

5.15.1 重申声明

在知情同意书签署前，研究参与者应重申并声明研究人员已经告知本临床研究的相关的信息，并知晓研究参与者相关的权利，同意参加本临床研究。

5.15.2 签名

由实施知情同意的研究人员、研究参与者和（或）其监护人共同签署知情同意书。签署时间不应早于伦理委员会批准该知情同意书的时间，且需在研究参与者参与任何与研究相关的操作（如筛选检查）之前完成签署。签署内容应包括姓名和日期等信息，日期需精确到日。若涉及见证人，见证人也应在研究参与者或其监护人签署之时同步签署，同样注明姓名和签署日期。

5.16 联系方式

应明确主要研究者与伦理委员会的联系方式，具体涵盖姓名、联系电话、电子邮箱及办公地址。主要研究者的联系电话需为 24h 可接通的紧急联络方式，如移动电话，确保研究参与者能随时与研究者取得联系。伦理委员会的联系电话可采用办公室固定电话，并同步告知办公时间。研究参与者如有任何问题、疑虑或需要帮助时，均可通过上述明确的方式联系相关人员或机构。

6 知情同意的实施程序

6.1 概述

知情同意的实施程序需涵盖知情同意书的审批、对象、实施人员、时间、过程、签署、保存、撤销以及更新与修订等关键环节，知情同意的实施流程图见附录 C。

6.2 知情同意书的审批

干细胞临床研究参与者知情同意书应通过研究所在医疗机构的伦理委员会审查。

6.3 获取知情同意的方式

6.3.1 纸质知情同意书，应由研究参与者或监护人以及见证人（如有）签署。

6.3.2 电子知情同意书，应验证研究参与者或监护人以及见证人（如有）身份，并在符合电子签名法规的在线签署系统进行。

6.4 确定知情同意的对象

6.4.1 在具有完全民事能力的研究参与者中开展研究，应获得本人的知情同意。

6.4.2 对于限制民事行为能力和无民事行为能力（含 8 岁以下未成年人）的研究参与者，应获得其监护人的知情同意。

6.4.3 对于 8 岁及以上的未成年人或限制民事行为能力的研究参与者，除需获得其监护人的知情同意外，还需获得研究参与者本人的知情同意。

6.4.4 未成年人研究参与者成年后，或限制民事行为能力的研究参与者恢复民事行为能力后，需要重新获得研究参与者本人对继续参与研究的知情同意。

6.5 实施知情同意的研究人员

实施知情同意的研究人员应为干细胞临床研究的主要研究者或其授权研究者，具备在本医疗机构的执业资格，并拥有丰富的专业知识与临床经验。授权研究者应接受过药物临床试验质量管理规范培训，并获得实施干细胞临床研究主要研究者知情同意的书面授权，对干细胞临床研究以及医疗机构本身有充分的了解，能够为研究参与者提供其作出决定所必需的信息。

6.6 实施知情同意的时间

知情同意书的签署时间不应早于伦理委员会批准时间，应在研究参与者筛选入组前完成签署。

6.7 实施知情同意的过程

6.7.1 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。
6.7.2 实施知情同意的时长应能使实施知情同意的研究人员充分讲解知情同意的内容，并留给研究参与者充足的考虑时间。如研究参与者不能当场决定，应提供知情同意书给研究参与者带回，供其思考或与他人讨论。
6.7.3 如需通过公正见证人在场、录音或录像等方式实施知情同意过程，应先获得研究参与者或其监护人对于此种情况的知情同意。
6.7.4 对于存在语言障碍、受教育水平有限或其他可能影响良好沟通的研究参与者，在纳入研究前应审慎评估其理解能力与自主决策能力；应使研究参与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。

6.8 知情同意书的签署

研究参与者知情同意书应由研究参与者和（或）监护人首先签署，实施知情同意的研究人员、公正见证人随后签署，字迹应清晰可辨。知情同意书至少一式两份，研究者和研究参与者各执一份。

6.9 知情同意书的保存

干细胞临床研究的实施机构应妥善保存研究参与者知情同意书，保存时长应能满足研究和相关法规或监管的要求。

6.10 知情同意的撤回

6.10.1 研究参与者有权在干细胞临床研究的任何阶段撤销其知情同意。撤销知情同意的程序应简单、明确且易于操作，以确保研究参与者的自主权得到充分尊重。
6.10.2 研究参与者可通过书面或口头方式向研究人员或指定的联系人提出撤销知情同意的请求。如果研究参与者选择口头撤销，研究人员应详细记录撤销的时间、方式和原因。

6.11 知情同意书的更新与修订

6.11.1 当研究内容、方法、风险、预期获益等关键信息发生变化，或当法律、伦理规范对知情同意有新的要求时，需对知情同意书进行修订。
6.11.2 修订后，应及时向所有已签署知情同意书的研究参与者（或其监护人）提供修订后的版本，并重新进行告知与签署过程。
6.11.3 研究参与者在充分理解修订后的知情同意书内容后，需自愿签署新的知情同意书。

附录 A
（资料性）
干细胞临床研究参与者知情同意书模板——告知页

干细胞临床研究参与者知情同意书告知页模板见 A.1

附录 A.1 干细胞临床研究参与者知情同意书模板——告知页

（版本号：×；版本日期：_年_月_日）

尊敬的研究参与者：

您现在**【简明扼要地介绍关键信息，**例：是×患者/接受了×手术或检查/拟行×手术或检查**】**，我们邀请您参加一项研究。参与本研究是自愿的，您可以拒绝参加，也可随时改变主意并退出，且您的医疗待遇与合法权益不会受到影响。本知情同意书将提供给您一些信息，请您仔细阅读，您可以和家人及朋友讨论，以帮助您决定是否自愿参加此项研究。本研究已通过本院伦理审查委员会审查通过。

研究名称：【与**立项证明文件中**的名称一致**】**

研究单位：【如为多中心研究，请说明牵头单位**】**

主要研究者：【即**项目负责人】**

研究资助方：【非基金项目：“研究者发起”；**企业资助：**“企业名称”；**科研基金支持：**“基金名称”）**】**

1. 为什么进行本研究？

【请描述**研究目的和背景**、所使用的间充质干细胞制剂、**拟解决的问题，邀请研究对象参与本研究的原因】**

【语言须**通俗易懂**，避免专业术语，避免照搬《研究方案》，英文缩写首次出现应用中文括注；建议**不超过半页】**

2. 哪些人将被邀请参加本项研究？

参与本项研究，您必须满足以下条件【如有多个分组，请分别描述】：

【分组名称】

- 年龄：
- 【其他入选/排除标准】

3. 多少人将参加本研究？

【多中心研究】本干细胞临床研究将在全国【数量】家医院开展，计划招募【总例数】

名研究参与者，本中心计划招募【本中心例数】名研究参与者。

【单中心研究】本研究将在【医院名称】医院【科室名称】开展，计划招募【本中心例数】名研究参与者。

4. 本研究是怎么进行的？

如您参与本研究，您将按照【比例】的随机比例被分配至-**或**-按病情和您的意愿进入【分组及各组研究内容。**例**：治疗组和对照组，治疗组将接受×治疗/以×检查；对照组将进行××常规治疗/以及××的检查】。

我们将使用相关观察表格收集您所有需要观察的数据，包括【逐一列出，**例**：血常规检查结果、病程记录】，并在【**场景**。例：您就诊期间/手术后/您按照诊疗计划服药 1 周后，等】，采集您【样本类型及具体量。例：×mL 血液/×mL 尿液】样本/组织，共【数字】次，样本为送检后的剩余标本-**或**-在您进行常规检查/研究所需检查时多留取-**或**-为手术切除的废弃标本。我们将利用于上述收集的内容进行研究相关统计分析。

5. 参加本研究需花费的时间/随访计划？

【说明每人需花费的总时长，以及是否有随访】

本研究将在您的【研究实施的场景，例：就诊期间/手术期间】进行，大约需要【数字】分钟（小时），不涉及随访。

–**或**-

您参加本研究的时间将持续【数字】年（周），在此期间，我们将对您进行【数字】次访视，每次约【数字】分钟（小时）。为了完成研究，您需要在【时间节点】来科室接受相关检查或访视将在您常规来科室复诊时进行，不增加您来院次数。每次研究访视内容包括：【**随访计划**。**例**：进行××检查/问卷/量表，这些内容是您的诊疗常规所需的/这些检查是因为参加本研究而进行的，我们将收集××检查结果/问卷内容】。

6. 参与研究有哪些需配合的事项？

【根据实际情况填写，以下为范例】

如果您决定参加本研究，您应按医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

您必须按医生指导用药，并请您及时、客观地填写您的治疗记录，并将正在服用的其他药物带来，包括您有其他合并疾病须继续服用的药物。

7. 参与本研究的可能的风险？

【如果涉及分组，请分别阐述。以下为范例】

如您为**【组别】**/如您参加本研究，研究中使用的**【干细胞名称】**因干细胞生物学特性、个体代谢差异及干预方式的不同，可能产生短期及长期风险，具体如下。

短期常见风险：

注射相关反应：如注射部位红肿、疼痛、硬结，发生率约【×%】，多在干预后 1 天~3 天内自行消退。

全身应激反应：少数参与者可能出现低热（37.5℃-38.5℃）、乏力、肌肉酸痛等，发生率约【×%】，给予物理降温或对症药物（如布洛芬）后 24h~48h 可缓解。

过敏反应：对干细胞制剂辅料或供体相关成分过敏，表现为皮肤瘙痒、荨麻疹，严重者可能出现喉头水肿、过敏性休克（发生率<××%）。

干细胞特异性风险：

过度分化与异常增殖风险：由于干细胞具有多向分化潜能，在体内微环境影响下可能出现非预期分化（如向脂肪、骨组织异常分化），或因增殖调控失衡形成局部结节甚至肿瘤样病变（目前同类研究中发生率约【×‰】，本研究将通过术前严格筛选干细胞供体、优化制剂制备工艺及术后定期影像学监测降低风险）；

免疫排斥反应：尽管间充质干细胞免疫原性较低，但仍可能引发宿主免疫应答，表现为持续发热、移植部位炎症反应，发生率约【×%】，需通过定期检测免疫指标（如淋巴细胞亚群、炎症因子）及时干预。

长期潜在风险：

远期安全性未知：干细胞在体内的长期存活、分化轨迹及对器官功能的远期影响尚需长期随访观察，可能存在数年甚至更长时间后出现的潜在风险（如器官功能异常、免疫状态改变等）；

罕见远期并发症：目前临床研究数据显示，干细胞干预后罕见远期并发症（如异常组织形成、慢性炎症等），但无法完全排除个体特异性风险。

以上风险中，短期常见风险在及时处理后多可缓解；干细胞特异性风险及长期潜在风险发生率较低，但需严格遵循研究随访要求。我们将采取**【最小化可能风险的措施】**加以避免，如发生上述情况，我们将**【发生风险时的处理措施】**。

【如涉及额外样本采集/额外检查】研究中的**【检查项目名称】**为临床**【适应症】**手段，**【说明安全性。例：已广泛开展】**。检查中涉及的**【试剂/器械/有创操作。例：造影剂、采血操作】**可能造成以下风险：【逐一列出】。我们将会通过【最小化可能的风险的措施】来避免，如发生上述情况，我们将【发生风险时的处理措施】。

【如涉及剩余样本/检查数据采集】样本是在常规检查基础上收集的/检查为您诊疗常规所需，我们仅收集剩余样本/检查结果，不增加您的风险。

8. 参与本研究可能的获益？

【如有试验组和空白对照，请分别阐述】

如您入选试验组【按实际填写分组名】：

您将得到细致的评估、照护与治疗【或其他**非物质性的权益。例：**优先预约检查、了解自身××方面的情况等】，您的【具体症状、疾病】可能获得改善，也可能不会改善。您的参与可以帮助我们发现【按实际情况填写，例如：发现××疾病的发病机制】，可能帮助患有相似病情的患者。

如您入选空白对照组/安慰剂组【按实际填写分组名】：

您将得到细致的评估、监护与治疗【或其他**非物质性的权益。例：**优先预约检查、了解自身××方面的情况等】，您的【具体症状、疾病】可能不会获得改善。您的参与可以帮助我们发现【按实际情况填写，例如：发现××疾病的发病机制】，可能帮助患有相似病情的患者。

9. 参与研究的费用由谁承担？

参与本研究不会额外增加您的经济负担，**或**如您参与研究，研究过程中【具体检查项目/药物等】的费用将由本课题组承担。

10. 参与研究的补偿：

本研究将会给予交通/营养补助【具体金额】，并通过【说明**发放方式，例：**银行转账、邮寄等；说明**发放标准，例：**一次性/按照完成度】，每次【金额】元，共【金额】元。我们可能会需要收集您的身份信息、地址和签字来发放。

11. 参与本研究相关伤害的处理？

如发生与本研究相关的损害，项目组将积极为您提供免费治疗和康复，并对您因损害导致的合理收入损失（包括工资、劳务报酬等）给予适当补偿。

研究机构已为本研究购买保险（保险凭证：【填写凭证信息】）。

12. 如果不参加本研究，是否有其他替代治疗方案？

如您不参加本研究，您可以选择【可能获得的其他备选治疗，及其相关的获益和风险】**-或-**您将接受常规临床诊疗方案和检查，我们将不会收集您的样本或数据。

13. 个人信息是保密的吗？

您在研究中的个人资料均属保密，将会被储存于【说明储存位置和保密方式，**例：**加密

的硬盘、带锁的档案柜等】，保存直至研究结束-**或**-【数字】年。您的个人资料将不会透露给研究团队【其他可能访问研究参与者资料的机构】以外的成员，除非获得您的许可。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。我们可能会将本研究的发现和结果用于文章发表【或其他成果发表形式】，但您的可识别身份信息不会被公布。

您的数据不会被用于其他研究-**或**-我们可能会将去识别化的数据用于未来科学研究。

14. 怎么获得更多信息？

如果您需要进一步了解有关本研究的信息，或在参与过程中对本研究有任何疑问，或出现任何与研究相关的不适或损伤，请及时联系您的研究医生或研究人员。联系信息如下。【医生/研究人员姓名、联系电话】。

×医院伦理审查委员会将根据国际伦理原则和国家相关法律法规及规章等相关文件来监督本研究。如果您对自己作为研究参与者所享有的权利存有任何疑问，请联系：×医院伦理委员会【伦理委员会联系人姓名、联系电话、地址】。

15. 可以自愿选择参加本研究和中途退出研究?

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响医生按照常规方法对您的疾病治疗，您不必为治疗你的疾病而必须选择参加本研究，这也不会影响您的其他合法权益。

您的医生出于对您的最大利益考虑，有可能会中止您参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问到有关您使用本细胞制剂的相应情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

16. 现在该做什么?

是否参加本研究由您自己决定，您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能地向您的医生询问有关问题，直至您对本研究的目的及内容已完全理解。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生或研究助理，他们会为您安排一切有关研究的事宜。

请您妥善保留这份资料。

附录 B
（资料性）

干细胞临床研究参与者知情同意书模板——签字页

干细胞临床研究参与者知情同意书模板签字页见附录 B.1

附录 B.1 干细胞临床研究参与者知情同意书模板——签字页

（版本号：×；版本日期：_年_月_日）

研究参与者声明：

“我已被告知【项目名称】的临床研究背景、目的、步骤、风险及可能获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，我对问题的答复很满意。我也被告知，当我有问题，例如反映困难和顾虑，对研究有建议，或想进一步获得研究信息，或需要提供帮助时，应当与谁联系。我已经认真阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份临床研究知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名”。

研究参与者签字：_____

联系电话：_____签署时间：_____年_____月_____日_____时_____分

（当研究参与者知情同意能力欠缺或不足时，增加或者替换以下方式）

监护人签字：_____与研究参与者关系：_____

联系电话：_____签署时间：_____年_____月_____日_____时_____分

公正见证人：_____

联系电话：_____签署时间：_____年_____月_____日_____时_____分

研究者声明：

“我已告知该研究参与者【项目名称】的临床研究背景、目的、步骤、风险及可能获益情况，给予他或她足够的时间阅读知情同意书，与其本人、家人、朋友进行了讨论，并解答了有关研究的问题；我已告知该研究参与者，当遇到与研究相关的问题时，可以随时与【姓名】联系，遇到与自身权利或权益相关问题的时候，可以随时与××医院伦理审查委员会【姓名】联系，并提供了准确的联系方式。我已告知该研究参与者，他或她退出本研究无需任何理由；他或她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他们的签字”。

主要研究者或其授权研究者姓名：_____

签名：_____

联系电话：_____

签署时间：_____年_____月_____日_____时_____分

附录 C
（资料性）
干细胞临床研究参与者知情同意实施流程图

干细胞临床研究参与者知情同意实施流程见图 C.1。

图 C.1 干细胞临床研究参与者知情同意实施流程图

参 考 文 献

［1］T/CSCB0003—2021 人间充质干细胞
［2］T/CSCB0009—2022 人干细胞研究伦理审查技术规范
［3］T/CMBA015—2021 干细胞来源伦理评估指南
［4］T/CMBA019—2022 干细胞供者知情同意规范
［5］T/CMBA020—2022 干细胞供者知情同意书
［6］干细胞临床研究管理办法（试行）（国卫科教发〔2015〕48 号）
［7］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）
［8］干细胞制备质量管理自律规范（中国生物医药技术协会）
［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］科技部、教育部、工业和信息化部、农业农村部、国家卫生健康委、中国科学院、中国社科院、中国工程院、中国科协、中央军委科技委关于印发《科技伦理审查办法（试行）》的通知（国科发监〔2023〕167 号）
［11］国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局关于印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的通知（国卫科教发〔2023〕4 号）
［12］国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局关于印发《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》的通知（国卫科教发〔2024〕32 号）
［13］世界医学会《赫尔辛基宣言》——涉及人类参与者的医学研究伦理原则 2024
［14］涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南
［15］药物临床试验质量管理规范（GCP）E6（R3）
［16］干细胞临床研究伦理管理和审查的北京地区专家共识
［17］中华人民共和国个人信息保护法（中华人民共和国主席令第 91 号）
［18］干细胞供者知情同意书（参考模版）