ICS 11.020.20
CCS C 50

T

团　　体　　标　　准

T/CAPA 17.8—2026

临床研究 人源间充质干细胞 通用准则
第 8 部分：供者知情同意

Clinical research—human mesenchymal stem cells—general guidelines—
Part 8: Informed consent for donors

2026—10-10 发布　　2026—10-10 实施

中国整形美容协会 发布

目　　次

前言 IV
引言 V
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
3.1　供者 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 1
4　基本原则 2
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　无偿原则 2
4.6　公平公正原则 2
4.7　保密与隐私保护原则 2
5　供者知情同意书的主要内容 2
5.1　背景介绍 2
5.2　采集目的 2
5.3　采集的组织 2
5.4　采集方法 3
5.5　组织采集后的处理 3
5.6　可能的风险 3
5.7　可能的受益 3
5.8　保密与隐私保护 3
5.9　反馈 3
5.10　补（赔）偿 3
5.11　撤回知情同意书 3
5.12　联系机构、联系人与联系方式 4
5.13　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　获取知情同意的方式 4
6.3　确定知情同意的对象 4
6.4　实施知情同意的医务人员 4
6.5　实施知情同意的时间 4
6.6　实施知情同意的过程 5
6.7　知情同意书的签署 5

6.8　知情同意书的保存 5
6.9　知情同意书的撤回 5
6.10　知情同意书的更新 5
附录 A（资料性）临床研究人源间充质干细胞供者知情同意书参考模板 6
附录 B（资料性）临床研究人源间充质干细胞供者知情同意实施流程图 10
参考文献 11

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8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、四川大学华西医院、上海市临床研究伦理委员会、上海市临床研究伦理委员会、上海交通大学医学院附属仁济医院、浙江大学医学院附属第一医院、复旦大学附属华山医院、广州医科大学附属第二医院、上海市胸科医院、复旦大学附属华山医院、复旦大学附属中山医院、昆明市延安医院、知恒（上海）律师事务所、吉林大学白求恩第一医院、南京鼓楼医院、湖北医药学院附属太和医院、杭州市第一人民医院、桂林医科大学、南通大学附属医院、湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院。

本文件主要起草人：汤红明、刘中民、赵庆辉、田卫东、康九红、史小媛、陈佩、侯月梅、李佳潞、项春生、高维强、朱剑虹、叶丽卡、陈仲林、吴翠云、杨梦婕、戴海龙、姚海嵩、何斌、郑天慧、鲍思蔚、姜晶、周爱萍、夏凌云、陆麒、王莹、杨彦、郑文杰、林洪明。

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 8 部分：供者知情同意

1 范围

本文件规定了临床研究用人源间充质干细胞供者知情同意的基本原则、知情同意书的主要内容、知情同意的实施程序。

本文件适用于临床研究用人源间充质干细胞供者知情同意的过程要求与管理。

注 1：适用于临床研究是指符合《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。

注 2：样本采集类型包括脐血、脐带、胎盘、羊膜、脂肪、骨髓、牙髓、子宫内膜组织、宫血。

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

供者 donor

为临床研究用人源间充质干细胞制备、研究自愿提供人体组织及其相关信息的个体。

3.2

知情同意 informed consent

供者被告知可影响其提供人体组织及其相关信息决定的各方面情况后，确认同意自愿提供人体组织及其相关信息的过程。

3.3

知情同意书 informed consent form

医务人员依据相关法律法规制定的法定文书，充分告知供者可影响其提供人体组织及其相关信息决定的各方面情况后，供者或其监护人自主签署或授权签署自愿提供人体组织及其相关信息的书面同意文件，具有明确法律效力。

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

公正见证人 impartial witness

与供者、组织采集相关人员无利益关系的个人。在供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。

4 基本原则

4.1 自主原则

4.1.1 提供人体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、拒绝和随时撤回同意的权利。
4.1.2 自主能力受限的供者，应确保其监护人在充分了解情况后同意。
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供者施加压力，不应强迫、欺骗和利诱其提供或捐献。

4.2 尊重原则

应尊重和保护供者的人格、尊严、隐私、文化背景和宗教信仰及相应权利。

4.3 充分告知原则

开展人体组织采集前，应保障供者知情权，向供者提供客观、充分和易于理解的信息。

4.4 完全理解原则

开展人体组织采集前，供者应充分知晓人体组织采集的关键信息。

4.5 无偿原则

人体细胞及组织不应买卖。

4.6 公平公正原则

4.6.1 应确保各方的权益得到合理、公平对待，以平衡各方的利益，不偏袒任何一方。
4.6.2 所有供者都应受到平等对待，无论其性别、年龄、种族、文化背景、宗教信仰、社会地位或其他个人特征如何，都应享有同等的权益和保障。

4.7 保密与隐私保护原则

4.7.1 应对供者的个人信息进行去标识化存储与使用，未经授权不应向第三方披露或用于知情同意范围外的用途，并严格遵守个人信息保护相关法律法规。
4.7.2 应对供者在提供人体组织及其相关信息的过程中不愿为他人知晓的私密信息进行保护。

5 供者知情同意书的主要内容

5.1 背景介绍

应告知供者采集的组织用于制备临床研究用人源间充质干细胞，简述干细胞的概念、用途等基本信息，提出捐献请求。

5.2 采集目的

应告知供者其人体组织将用于临床研究。

5.3 采集的组织

应告知供者采集组织的类型、采集量及采集质量标准。

5.4 采集方法

应告知供者采集前后注意事项、操作流程与时间安排、可能产生的不适反应及处置措施、应急终止情形等全流程信息。详见 T/CAPA 17.1。

5.5 组织采集后的处理

应告知采集的人体组织的接收机构和处理方式、不合格和剩余人体组织的处理方式，并阐明数据共享和二次利用的规则。详见 T/CAPA17.1 和 T/CAPA 17.2。

5.6 可能的风险

5.6.1 应告知供者捐献全过程（包括健康筛查、采集前准备及正式采集阶段）可能导致的健康损害风险（包括具体风险类型、发生概率、严重程度分级、健康损害的可逆性及潜在后遗症等），同时说明针对各项风险制定的预防方案与应急预案。
5.6.2 若供者为育龄期妇女，应告知其捐献行为是否对其自身、妊娠带来影响。
5.6.3 若供者为儿童，应告知其及其监护人捐献行为是否对其自身带来影响。

5.7 可能的受益

5.7.1 应基于采集的目的，告知供者人体组织采集对个体或特定群体、社会的益处或可能的受益，明确供者参与对医学进步的贡献价值。
5.7.2 若涉及产品技术开发、商业流转，应明确告知供者是否享有相关受益的权益，并说明由供者捐献的组织所获得的细胞或细胞系是否具有商业潜力，是否可能在未来商业发展中受益。

5.8 保密与隐私保护

5.8.1 应告知供者其组织及信息将实现去标识化处理。
5.8.2 应对供者在提供人体组织及其相关信息的过程中不愿为他人知晓的私密信息进行保护。
5.8.3 当健康筛查或采集过程中发现属于《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。

5.9 反馈

如果供者被检测出患有某些感染性及其他疾病风险，或其组织未达到入库要求时，采集机构或研究机构应及时、准确地告知供者这一信息，并提供必要的医疗建议或指导。

5.10 补（赔）偿

5.10.1 应告知供者人体细胞及组织不应买卖。
5.10.2 应告知与人体组织相关的采集费用（包括健康筛查、采集过程产生的费用）均不由供者承担，并清晰说明费用承担主体。
5.10.3 应告知供者是否会因捐献人体组织产生交通补贴、采血补贴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。

5.11 撤回知情同意书

5.11.1 应告知供者可随时提出撤回知情同意，且不会影响供者应有的合法权益。
5.11.2 应明确供者撤回知情同意的联络方式及响应时限。
5.11.3 应告知供者的组织及其相关信息的撤回方式、撤回后组织的处理方法，以及无法撤

回的情形等。

5.12 联系机构、联系人与联系方式

5.12.1 应向供者提供人体组织捐献项目的机构名称及联系方式。
5.12.2 应告知供者采集机构伦理委员会的名称及联系方式，并明确供者在捐献全流程中享有对供者权益保障、组织用途追溯及健康影响评估等事项的咨询权与申诉权，可直接联系伦理委员会寻求专业意见或提出正式投诉。

5.13 签署项

5.13.1 重申声明

在知情同意书签署前，供者应重申并声明医务人员已经告知捐献人体组织及其相关信息，并知晓供者相关的权利，同意捐献人体组织。

5.13.2 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。如果有公正见证人，还应增加公正见证人的签署。

6 供者知情同意的实施程序

6.1 知情同意书的批准

采集组织或进行采集的健康筛查前，应获得伦理委员会的批准。

6.2 获取知情同意的方式

6.2.1 纸质知情同意书，应由供者或监护人以及公正见证人（如有）签署。
6.2.2 电子知情同意书，应验证供者或监护人以及公正见证人（如有）身份，并在符合电子签名法规的在线签署系统进行。

6.3 确定知情同意的对象

6.3.1 在具有完全民事能力的供者中采集人体组织，应获得供者本人的知情同意。
6.3.2 对于限制民事行为能力和无民事行为能力的供者，应获得其监护人的知情同意。在此情况下，应严格保障供者的权益，确保因非治疗程序增加的风险不会超出最低风险标准。
6.3.3 对于 8 岁及以上的未成年人或其他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，确保其具备充分的理解和决策能力。如果供者本人不再愿意捐献，应按照其意愿处理。
6.3.4 未成年人供者成年后，或限制民事行为能力和无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藏的人体组织捐献的知情同意。

6.4 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体组织采集机构的工作人员，接受过伦理培训，获得实施临床研究用人源间充质干细胞供者知情同意的授权，对临床研究用人源间充质干细胞的采集，以及采集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。

6.5 实施知情同意的时间

应在人体组织采集及供者筛查实施之前。

6.6 实施知情同意的过程

6.6.1 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。
6.6.2 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。
6.6.3 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，应先获得供者或其监护人对于此类情况的知情同意，并确保所有操作符合相关隐私保护及法规要求。
6.6.4 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，应使供者和（或）其监护人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。

6.7 知情同意书的签署

6.7.1 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、公正见证人随后签署，字迹应清晰可辨。
6.7.2 知情同意书至少一式两份，采集机构和供者各执一份。如人体组织的采集和接收为非同一机构时，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。

6.8 知情同意书的保存

人体组织的采集和接收机构应妥善保存临床研究用人源间充质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。

6.9 知情同意书的撤回

供者有权在任何时候无条件撤回其签署的知情同意书，且撤回行为不应影响供者在此前已同意的研究活动或组织使用中的合法权益。

6.10 知情同意书的更新

如相关法律法规或政策对知情同意有新的要求，或当研究内容、方法、风险、预期受益等关键信息发生变化，导致知情同意书的条款无法继续执行时，采集机构或研究机构应对知情同意书进行更新，获得伦理委员会批准后，及时向所有已签署知情同意书的供者（或其监护人）提供更新后的版本，重新协商并签署新的知情同意书。

附录 A

（资料性）

临床研究人源间充质干细胞供者知情同意书模板

临床研究人源间充质干细胞供者知情同意书参考模板见附录 A.1。

附录 A.1 临床研究人源间充质干细胞供者知情同意书模板

采集机构：_____

版本号：_____

版本批准的日期：_____

供者编号：_____

一、背景介绍

临床研究用人源间充质干细胞可来源于脐血、脐带、胎盘、羊膜、脂肪、骨髓、牙髓、子宫内膜组织、宫血等。您本次捐献[（填写组织的名称）]将用于临床研究，本次采集方式为[（填写采集的方式）]。是否同意捐献[（填写组织的名称）]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的内容，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。本知情同意书旨在向您全面说明研究背景、采集流程及您的权利与义务。

二、采集目的

本次采集的[（填写组织的名称）]将用于符合伦理要求的临床研究。

三、采集的组织

本次采集的组织为[（填写组织的名称）]。

四、采集流程

（一）采集前评估

您需通过[（填写健康筛查的名称）]等健康筛查，确认无采集禁忌证。

只有您满足下列条件，才能进行采集：

1.

2.

3.

4.

5.

……

如果您存在下面这些情况，将不会进行采集：

1.

2.

3.

4.

5.

……

（二）采集方法

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。如果您在采集过程中或采集后出现任何不适，您可立即要求暂停采集行为或撤回知情同意。

1.

2.

3.

4.

5.

……

五、组织采集后的处理

采集后的[（填写组织的名称）]将被运送至[（填写制备单位名称）]，机构首先要对采集的[（填写组织的名称）]进行质量检测，符合质量标准的[（填写组织的名称）]由机构从中分离出[（填写间充质干细胞的具体类型）]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，其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。】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，以符合伦理的方式，由具有资质的医疗废物处理机构进行妥善处理。

六、可能的风险

（一）操作相关风险：局部疼痛、出血、感染、瘢痕形成（发生率＜××%）。

（二）麻醉相关风险：过敏反应（如使用麻醉药物）。

（三）妊娠风险：致畸风险、妊娠并发症风险。

（四）极少数情况：神经损伤、深静脉血栓（骨髓采集时）。

（五）心理影响：对穿刺或手术的焦虑情绪。

七、可能的受益

（一）将告知您捐献全过程（包括健康筛查、采集前准备及正式采集阶段）可能导致的健康损害风险（包括具体风险类型、发生概率、严重程度分级、健康损害的可逆性及潜在后遗症等），同时说明针对各项风险制定的预防方案与应急预案。

（二）若您为育龄期妇女，将告知其捐献行为是否对其自身、妊娠带来影响。

（三）若您为儿童，将告知其及其监护人捐献行为是否对其自身带来影响。

八、保密与隐私保护

（一）您的个人信息、样本及相关信息将被去标识化处理；

（二）您在捐献人体组织及其相关信息的过程中不愿为他人知晓的私密信息进行保护。

九、补（赔）偿

（一）您将获得交通补贴/采血补贴[具体金额]，并通过 [说明发放方式，例：微信、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。我们将通过收集您的身份信息、地址和签字来发放。

（二）若因采集操作导致直接人身损害，我们将按国家相关法律规定承担医疗责任。

十、反馈

若检测发现您存在重大健康风险（如传染病阳性），我们将及时告知并建议进一步诊疗；一般性研究结果（如基因多态性）不予反馈，除非涉及临床意义。

十一、撤回知情同意

您有权在任何阶段无条件撤回知情同意，且无需说明理由。已采集的样本可要求销毁（需书面申请），但已完成的检测结果无法撤回。

十二、联系机构与伦理委员会联系方式

机构名称：_____

联系人：_____

电话/邮箱：_____

伦理委员会联系方式：_____

十三、签署项

（一）供者声明

我已充分阅读并理解本知情同意书内容，自愿参与本研究，同意捐献组织样本。

供者姓名（楷体）：_____供者签字：_____ 日期：_____

（如有）监护人签字：_____ 日期：_____

紧急联系人信息

姓名：_____ 关系：_____ 电话：_____

（二）医务人员声明

我已向供者完整说明研究内容及风险，并解答其疑问。

医务人员签字：_____ 日期：_____

（如有）公正见证人签字：_____ 日期：_____

注意事项

（一）本知情同意书一式两份，供者与研究机构各执一份。

（二）供者有权保留本文件副本。

附录 B

（资料性）

临床研究人源间充质干细胞供者知情同意实施流程图

临床研究人源间充质干细胞供者知情同意实施流程见图 B.1。

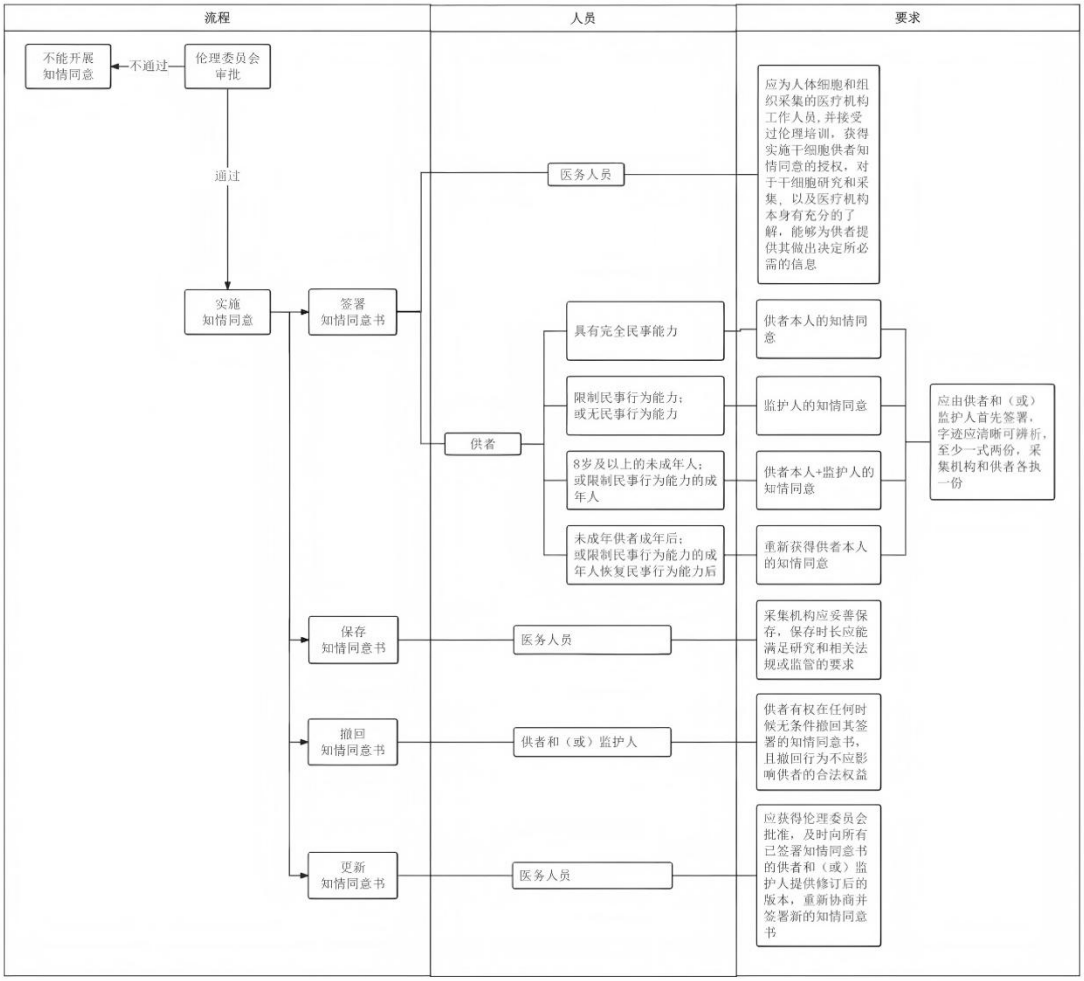


图 B.1 临床研究人源间充质干细胞供者知情同意实施流程图

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国民法典（中华人民共和国主席令第 45 号）
[2] 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）
[3] 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）
[4] 中华人民共和国人类遗传资源管理条例（2024 修订）（中华人民共和国国务院令第 777 号）