

ICS 11
CCS 005

T/CMBA

团 体 标 准

T/CMBA 015—2021

干细胞来源伦理评估指南

Guideline for Ethical Assessment of Stem Cell Sources

2021 - 11 - 24 发布

2021 - 11 - 24 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 术语和定义	1
3 基本原则	2
3.1 安全原则.....	2
3.2 有益原则.....	3
3.3 自主原则.....	3
3.4 公正原则.....	3
4 评估要素.....	3
4.1 生物材料来源.....	3
4.2 供者保护.....	3
4.3 生物材料采集的知情同意.....	4
4.4 干细胞制剂制备.....	5
4.5 干细胞研究和应用方向.....	5
4.6 利益冲突.....	5
4.7 社会影响.....	6
5 评估要求	6
5.1 评估机构和人员.....	6
5.2 评估方式.....	6
5.3 评估材料.....	6
6 评估意见和结论	6
附录 A（资料性） 干细胞来源的伦理评估表	8
参考文献	12

前 言

本文件按 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本文件由中国医药生物技术协会提出。

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、国家卫健委卫生技术评估重点实验室（复旦大学）、上海复星医药（集团）股份有限公司、大连医科大学附属第一医院、解放军总医院第六医学中心、北京市律理律师事务所、北京协和医院、北京协和医学院医学及公共卫生学院、中国医学科学院生命伦理学研究中心、首都医科大学、中国科学院动物研究所、上海市第六人民医院、九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司。

本文件主要起草人：薛迪、吴朝晖、周萍、梅璟萍、刘晶、栾佐、王凯戎、王任直、翟晓梅、李义庭、陆东哲、李欣、彭耀进、侯月梅、张全成、张齐、高岩嵩、朱斐、李昂、王晓熙。

引 言

干细胞治疗为一些难治性疾病带来了新的治疗手段和希望。目前，干细胞主要来源于骨髓、脂肪、胚胎、外周血、脐带血、脐带和胎盘等人体组织。干细胞来源不同，其伦理风险也不同。随着干细胞技术的发展与成熟，之前认为可能存在伦理问题的一些干细胞来源，也逐渐在伦理上可接受。鉴于目前我国在学术和管理层面尚未制订针对干细胞来源进行伦理评估的制度和办法，有必要制订干细胞来源伦理评估的指南，为有关部门和机构开展干细胞来源伦理评估提供指引。

干细胞来源伦理评估指南

1 范围

本文件对开展干细胞来源伦理评估时应遵循的基本原则、评估时需要关注的关键点，以及对评估的要求和如何做出评估的结论提出指导意见。

本文件适用于对制备研发和临床应用的干细胞来源开展伦理评估。

2 术语和定义

2.1

干细胞 stem cell

是指一类具有不同分化潜能，并在非分化状态下自我更新的细胞。临床研究与应用的干细胞主要包括成体干细胞、胚胎干细胞及诱导多能干细胞。

2.2

最小风险 minimal risk

是指人类生物材料提供者因提供生物材料或干细胞接受者因接受干细胞干预而承受的预期风险的可能性和程度不大于日常生活或进行常规体格检查或心理测试的风险。

2.3

知情同意 informed consent

是指生物材料提供者、研究对象或患者被充分告知可影响其做出提供生物材料及其相关信息、参与医学研究或接受干细胞干预决定的相关各方面情况并理解后，确认同意自愿提供生物材料及其相关信息或参加医学研究的过程。

2.4

弱势个体或人群 vulnerable individuals or population

是指对维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的个体或人群，其自愿参加研究或自愿捐赠生物材料的意愿，有可能因参加研究的预期获益或者拒绝参加研究或捐赠生物材料可能被报复，而受到不正当影响。这包括研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、无药可救疾病的患者、处于危急状况的患者、入住福利院的人、流浪者、未成年人和无能力知情同意的人等。

2.5

利益冲突 conflict of interests

是指当医务人员、研究者、研究机构、申办方、干细胞制剂制备机构、伦理委员会存在与其保护研究对象、病人或生物样本捐赠者权益、防止发生社会伦理风险或防止产生其他不符合伦理的医疗与研究行为的责任相冲突的其他利益（如科学上的褒奖或经济收益），因而可能影响其专业判断或行为的情形。

2.6

最低限度操作 minimal manipulation

是指对结构化组织（structural tissue）的操作未改变组织原有的修复、重建或替代的相关功效特性，或者对细胞或者非结构化组织的操作没有改变细胞或组织的相关生物学特性。对于干细胞而言，最低限度操作是指对细胞的操作没有改变该细胞的相关生物学特性。

2.7

同源使用 homologous use

是指在受者体内，接受的细胞、组织和以细胞和组织为基础的产品（human cell, tissues, and cellular and tissue-based products, HCT/Ps）的修复、重建、替代或补充（supplementation）功能与供者体内相同。

2.8

干细胞制剂 stem cell-based medicinal products

是指用于治疗疾病或改善健康状况的、以不同类型干细胞为主要成分、符合相应质量及安全标准，且具有明确生物学效应的细胞制剂。

2.9

成体干细胞 somatic stem cell

是指位于各种分化组织中未分化的干细胞，这类干细胞具有有限的自我更新和分化潜力。

2.10

人体胚胎干细胞 human embryonic stem cell

是指源自人体囊胚中内细胞团的初始（未分化）细胞，它可无限期繁殖，并且具有向三个胚层所有细胞分化的潜力。

2.11

人体诱导多能干细胞 human induced pluripotent stem cell

是指一类通过人体细胞重编程技术人工诱导获得的，具有类似于人体胚胎干细胞多能性分化潜力的干细胞。

2.12

囊胚 blastocyst

囊胚是卵子受精后的第 5~6 天发育形成的，它由三部分组成：内细胞团、滋养层细胞及囊胚腔。囊胚中所有细胞都没有开始分化。

2.13

胚胎期组织 embryonic tissue

是指卵子受精至孕 8 周的组织。

2.14

胎儿期组织 fetal tissue

是指卵子受精后孕 8 周至出生前的组织。

3 基本原则

3.1 安全原则

采集用于制备干细胞的人体生物材料时，应保护生物材料提供者（以下简称“供者”，包括自体 and 异体）的身心健康和生命安全，保护供者的个人隐私和健康信息，且不会对社会产生不良影响。

如果一定程度的损害或影响不可避免，应充分权衡风险和获益，不能为了可能的临床治疗前景而忽视供者所承受的风险，应采取必要措施尽可能减少对供者身体、精神和经济上的损害。对无预期获益的生物材料供者，其承受的风险不能显著高于最小风险。应保证用于制备干细胞的相关剩余生物材料得到妥善合规处理，受到损害的供者可以得到相应的免费诊疗和（或）合理赔偿。

3.2 有益原则

采集用于制备干细胞的人体生物材料时，应在保障供者权益的基础上，尽可能促进干细胞治疗接受者或临床研究中干细胞干预的接受者（以下简称“受者”）和社会的获益最大化。必要时应进行风险和获益的评估，以保护供者和受者的利益。

3.3 自主原则

采集用于制备干细胞的人体生物材料时，采集机构与相关人员应有效实施知情同意，真实、准确和充分地供者提供有关生物材料采集的目的，干细胞采集、制备、保藏、转运和（或）利用中的风险，以及目前干细胞研究和应用状况等相关信息，使他们理解这些信息，并有能力根据这些信息做出恰当的决定。对于自主能力受限的弱势个体或人群，应获得法定监护人或其他法定代理人的知情同意。

3.4 公正原则

用于制备干细胞的人体生物材料的采集及由此获得的干细胞的使用和收益分享应具有公正性，风险、负担和获益应在人群中公正分布，生物材料采集的风险和负担不应由不太可能获益的人群承担。干细胞的研究和应用需重点关注于医疗和公共卫生需要尚未满足的领域，确保不同社会人群均有公正获益的权利。

4 评估要素

4.1 生物材料来源

用于干细胞制备的人体生物材料需由具备相关技术资质的医疗机构进行采集。不同组织和供者来源的人体生物材料，可能存在不同程度的伦理风险。对不同来源的干细胞开展伦理评估时，应首先对生物材料的来源进行伦理评估。

4.1.1 生物组织来源

用于干细胞制剂制备的人体生物材料主要来源于外周血、骨髓、脂肪、皮肤、脐带、脐带血、胎盘、囊胚或流产胚胎期组织、胎儿期组织等。干细胞来源于人体配子、胚胎期组织（包括囊胚）或胎儿期组织时，其伦理风险（包括对供者、受者和社会的伦理风险）总体上高于其他人体组织来源，主要体现在人体配子、胚胎期组织（包括囊胚）、胎儿期组织的商品化风险及其对妇女和社会的伤害。

4.1.2 供者来源

用于干细胞制备的人体生物材料可以来源于自体，也可以来源于异体。一般而言，自体生物材料来源的干细胞的伦理风险可能小于异体生物材料来源的干细胞。采集人体生物材料时，必须保护弱势个体或人群，使他们不会因为所属关系、依赖状况、经济诱惑或其他自主能力受限因素而受到诱导或不当影响。

4.1.3 生物样本库或供应商来源的人体生物材料或细胞系

如果用于干细胞制备的人体生物材料来源于生物样本库或供应商来源的人体细胞系，应确认人体组织或细胞的来源（包括生物材料采集和从生物样本库或供应商那里获取生物材料或细胞系的过程）符合当时的伦理和法规要求，已经取得了知情同意和伦理批件，且符合原供者知情同意使用的范围。

4.2 供者保护

4.2.1 供者的健康保护

4.2.1.1 用于干细胞制备的不同组织类型人体生物材料，有些属于常规医疗活动中产生的医疗废弃物，如脐带、脐带血、胎盘、流产胚胎期组织或胎儿期组织、骨髓和宫血等；有些属于常规医疗活动中产生的剩余组织，如人体囊胚；有些需要通过有创方式采集，如外周血、骨髓、皮肤和脂肪等。这些人体生物材料的采集，供者所面临的健康风险不尽相同。

4.2.1.2 通过有创方式获得人体生物材料（如采集骨髓或卵子），应评估生物材料采集操作（包括穿刺、插管、手术、麻醉和药物使用等）对供者的健康损害，如损害是否最小化、是否可恢复、是否产生后遗症，是否制定标准采集操作规范、采集风险处理预案和措施等。如果损害不可避免，应对采集的风险和获益进行评估。

4.2.1.3 在常规医疗活动中采集的人体生物材料，应评估人体生物材料采集是否对供者的正常医疗产生不良影响，是否对供者的健康产生额外损害和负担，还需关注对供者可能产生的心理负担和精神创伤及其风险控制措施。

4.2.1.4 对无预期获益的生物材料供者，其承受的风险不能显著高于最小风险。

4.2.2 供者信息保密与隐私保护

为了保证干细胞可追溯，有关供者的信息，包括供者的性别、种族、病史和筛查信息等，应与干细胞的采集、制备、保藏和使用信息一起保存。人体生物材料采集以及干细胞制剂制备和保藏中，需要采取恰当措施保护供者的信息和个人隐私，供者的生物材料及基于供者生物材料制成的干细胞系以及干细胞制剂应该匿名和采用编码进行标识。

4.2.3 供者其他权益的保护

供者对干细胞来源生物材料的采集、处理、用途及可能的获益，享有知情同意权；同时享有退出权利，除非生物材料及相关信息已利用和（或）无法撤回。供者因提供生物材料而产生的额外费用应予以补偿。如果采集对供者健康产生损害，生物材料采集者还应承担供者相应的治疗费用，必要时应给予适当赔偿。

4.3 生物材料采集的知情同意

4.3.1 干细胞来源的生物材料采集[包括但不限于人体配子、胚胎期组织（包括囊胚）、胎儿期组织和体细胞]，必须在采集前获得供者知情同意。

4.3.2 生物材料采集的知情同意必须保证为供者提供恰当的相关信息和自愿提供生物材料的有关说明，包括：

- a) 生物材料未来可能的用途（预期的治疗、商业应用和潜在的研究）。
- b) 生物材料采集前需要进行的健康筛查，供者个人隐私和健康信息泄露的风险及其控制措施。
- c) 可能的受者健康获益以及社会获益。
- d) 意外发现的信息反馈，包括供者对是否愿意接受意外发现信息反馈的选择，意外发现信息的反馈方式。
- e) 检测中发现的需依法向有关部门（如当地疾病预防控制中心）报告的传染病等情形，如HIV感染。
- f) 知情同意书和知情同意过程的讨论应包括干细胞来源的人体生物材料采集和干细胞研究的关键方面。如果采集卵子，需要告知卵子采集相关的长期风险；如果采集的生物材料用于制成多能干细胞或基因修饰干细胞，则知情同意书和知情同意过程的讨论应包括但不限于：这个细胞系有部分基因或所有基因与生物材料供者相同，干细胞系可能会与其他机构的研究者共享，用于目前无法完全预测的其他研究；告知供者基因测序的结果可能会与去标识的细胞和（或）组织关联，也可能与供者及其亲属关联。
- g) 生物材料采集的知情同意还需说明生物材料供者的相关权益，如告知利用供者的生物材料开展研究或制备干细胞制剂而产生的获益由谁获得；告知不合格的生物材料或剩余的生物材料及其相关信息的处置方式；明确告知供者死亡后以及干细胞库或生物样本库过早或意外关闭情况下，生物材料和信息的处置方式；明确告知知情退出的程序和方式。
- h) 未来的研究成果或产品所获经济利益，部分反馈给社会或用于公益性的医疗卫生服务。

i) 利用生物材料获得的干细胞研究成果，可公布于干细胞制剂制备机构的官网上或发表于相关学术期刊上，使生物材料供者可通过查询获知。

j) 禁止人体生物材料和信息的买卖。

4.3.3 在未成年人或自主能力受限的成人中采集生物材料，应得到其法定监护人或其他法定代理人的知情同意；对于 8 岁及以上的未成年人供者或自主能力未完全丧失的成人供者，除了需获得其法定监护人或其他法定代理人的知情同意外，还需获得他们本人的同意；并且，在未成年人供者成年后，或生物材料供者恢复自主能力后，需要重新获得他们本人对仍保存的生物材料捐赠的知情同意。

4.3.4 如果涉及人体胚胎期组织或胎儿期组织，需获得提供人体胚胎期组织或胎儿期组织夫妇双方的知情同意；如果涉及用供者的配子产生的囊胚，则需要获得配子供者的知情同意和囊胚捐赠者的同意。

4.3.5 生物材料采集的知情同意需要考虑语言障碍、受教育水平和其他可能影响良好沟通的因素，应使生物材料的供者能够理解知情同意的内容，并有能力做出自主决定。

4.3.6 生物材料供者的知情同意过程应符合伦理要求。如知情同意应与检验、检查和（或）治疗的知情同意相区分，知情同意书也不能与临床诊疗的知情同意书合并为一份知情同意书，让患者和（或）其法定监护人或其他法定代理人签署。

4.4 干细胞制剂制备

4.4.1 干细胞制剂的制备机构应具备相应的技术条件和能力，并能够按照相关法规的要求开展干细胞制剂的制备，确保生物材料可以有效利用。

4.4.2 如果采用新技术或改进后的制备工艺，如使用原代干细胞筛选单个干细胞建立单克隆干细胞系、制成人体诱导多能干细胞系，或者成体干细胞通过形成多级细胞库等，提高了单位生物材料使用的干细胞产出量，减少了对生物材料的需求，尤其是减少了对敏感生物材料（如人体胚胎期组织和胎儿期组织）的需要，则有可能使干细胞来源的生物材料采集在伦理上更可能被接受。

4.5 干细胞研究和应用方向

4.5.1 对干细胞来源开展伦理评估，还需结合干细胞临床研究和应用的适应症证，对干细胞来源的伦理性进行综合评价。原则上，如果选择的适应证为对当前治疗手段缺乏应答或应答有限，或者尚无有效治疗方法可供选择的病症，比将干细胞应用于已有有效治疗方法的病人，在伦理上更容易被接受。尤其是在生物材料采集风险较高，或属于敏感生物材料（如人体胚胎期组织和胎儿期组织）时，需要充分考虑适应证选择的适当性。

4.5.2 不得开展违反我国法律法规或国际社会普遍不允许或禁止的干细胞研究和应用。这包括：因不安全或存在未解决的伦理问题而致目前不允许或禁止的干细胞研究和应用，如目前不允许开展利用人体干细胞分化而来的配子进行生殖；因国际上普遍认为缺乏迫切需要开展的科学理由或普遍认为不符合伦理而致的不允许或禁止的干细胞研究和应用，如禁止人类生殖性克隆。

4.6 利益冲突

4.6.1 医务人员利用病人的生物材料开展干细胞制剂制备和研究利用时，需要防止因利益冲突而对病人和社会产生不良影响，造成病人的健康损害。如妇女终止妊娠的决定不能受到可能会用她的胎儿期组织进行干细胞制备和研究利用的影响，需要防止为获得孕妇的流产组织而诱导孕妇人工流产，造成对妇女健康的伤害和社会伦理的风险。采用辅助生殖技术获得的受精卵应该首先满足不育症患者治疗的需要。如果可能，治疗不孕症的医护人员最好不要作为基于其采用辅助生殖技术采集的生物材料开展干细胞研究的主要研究人员。

4.6.2 采集病人的生物材料用于干细胞制备和开展研究前，采集方案必须获得伦理委员会审查批准，尤其是采集人工流产获得的胚胎期组织或胎儿期组织用作干细胞制备前，胚胎期组织或胎儿期组织的采集方案需要严格的伦理审查，并且必须在孕妇已确定要进行合法人工流产后，在知情同意的情况下进行采集，且需要控制孕妇的损害风险。

4.6.3 负责获取知情同意或采集生物材料的医疗机构或其他第三方医疗机构应该根据供者为提供生物材料发生的自付费用以及产生的非经济特殊负担给予补偿。医疗机构不得因提供干细胞制备和研究利用所需的人体生物材料而营利，但可以向需求方收取生物材料采集、处理和运输所需的成本

费。

4.7 社会影响

对干细胞来源开展伦理评估，需要综合考虑国内的社会文化、道德倾向和价值观，需要关注国内和国际医学伦理规范要求及医疗卫生服务与研究的伦理实践；需要关注干细胞来源的生物材料采集、干细胞技术研究应用等活动给社会带来的伦理、道德和秩序的挑战；同时也需要关注国内和国际上同类技术的监管和应用状况。

5 评估要求

5.1 评估机构和人员

5.1.1 根据评估目的、评估内容不同，开展干细胞来源伦理评估可以由政府相关管理部门、学术或行业组织以及干细胞来源生物材料采集与干细胞制备、研发和应用机构（包括企业组织）完成，也可以委托区域或机构伦理委员会独立完成。

5.1.2 承担干细胞来源伦理评估的人员应具备干细胞和医药卫生相关知识，并接受过伦理培训。承担干细胞来源伦理评估的伦理委员会应符合我国相关法规的要求。

5.2 评估方式

根据评估目的、评估内容和重要性不同，开展干细胞来源伦理评估可以选择专家（至少 2 名）独立评估和伦理委员会会议评估两种形式。如干细胞来源对干细胞临床研究和应用的伦理产生重大影响时，应采用伦理委员会会议的形式。

5.3 评估材料

5.3.1 医疗机构、干细胞制备机构与相关人员应准确提供干细胞来源生物材料、干细胞制备机构与制备方法、应用方向、现有科学研究应用状况和供者保护措施等信息，以便对干细胞来源的伦理性进行准确评估。

5.3.2 干细胞来源伦理评估应基于如下评估材料，包括但不限于：

- a) 干细胞来源伦理评估项目名称；
- b) 开展干细胞来源伦理评估的目的和用途；
- c) 干细胞和生物材料的来源，国内外相关干细胞的来源、产品上市、临床研究和应用适应证以及相关干细胞临床使用的可能获益与风险等的背景介绍；
- d) 干细胞及其来源组织采集的风险及其控制措施；
- e) 供者信息和隐私保护措施；
- f) 干细胞制剂制备技术特点；
- g) 干细胞的应用方向；
- h) 伦理委员会批准且实际使用的生物材料供者知情同意书的版本（若生物材料已采集；必要时，还需提供供者知情同意过程的标准操作程序）；
- i) 供者的直接费用补偿或任何形式经济或有价补偿的说明；
- j) 招募生物材料供者的招募广告（若使用）；
- k) 利益冲突控制说明。

5.3.3 若生物材料已采集或生物材料采集方案已获得伦理委员会审查批准，则需要提交伦理委员会审查的相关证明材料，包括同意干细胞来源生物材料及其信息采集的相关伦理批件、伦理委员会批准的生物材料供者的知情同意书版本和出具伦理批件的伦理委员会的相关说明（如伦理委员会的名称、委员组成、所属机构性质与类别）等。

5.3.4 根据干细胞来源伦理评估的需要，应提交的其他相关证明材料。

6 评估意见和结论

6.1 评估专家或伦理委员会应根据干细胞来源伦理评估的基本原则和要素，对干细胞来源形成伦理

评估意见（附录 A），并做出“不可接受”、“有条件接受”或“可接受”的伦理评估最终结论。

6.2 有下列情况之一时，应做出“不可接受”的伦理评估结论：

- a) 干细胞来源于我国法规禁止使用的人体生物材料或技术；
- b) 严重损害供者健康、侵害供者权益；
- c) 干细胞来源的生物材料采集前，未通过伦理委员会的伦理审查批准和（或）未实施通过伦理审查、规范的知情同意；
- d) 不符合 6.3 所描述的“有条件接受”的情形。

6.3 符合下列所有情况时，可以做出“有条件接受”的伦理评估结论：

- a) 干细胞来源于人体配子、囊胚（包括卵细胞核转移获得的囊胚）、胚胎期组织、胎儿期组织等有伦理争议的生物材料；
- b) 干细胞来源的生物材料采集前已通过伦理委员会的伦理审查批准，且知情同意的对象、内容、方式和过程符合伦理规范；供者的信息和隐私保护措施得当，相关权益得到切实保护；
- c) 干细胞制剂制备工艺可以保证生物材料的有效利用，并可减少对生物材料的需求，降低干细胞来源的伦理风险；
- d) 干细胞应用适应证为对当前治疗手段缺乏应答或应答有限，或者尚无有效治疗方法可供选择的难治性、严重威胁健康或生命的疾病，且有一定的科学依据，获益与风险之比较高，尤其是国内外已有同类干细胞来源的技术或产品用于临床治疗和（或）临床研究；
- e) 已有利益冲突控制的措施，利益冲突得到良好控制。

6.4 符合下列所有情况时，可以做出“可接受”的伦理评估结论：

- a) 干细胞来源于外周血、骨髓、脂肪、皮肤、脐带、脐带血、胎盘等无严重伦理争议的生物材料；
- b) 干细胞来源的生物材料采集方法对供者身体或精神健康损害的风险相对较小，且有相应的风险控制措施；
- c) 干细胞来源的生物材料采集前已通过伦理委员会的伦理审查批准，且知情同意的对象、内容、方式和过程符合伦理规范；供者的信息和隐私保护措施得当，供者相关权益得到切实保护；
- d) 干细胞制剂制备工艺可以保证生物材料的有效利用；
- e) 干细胞应用方向有一定的科学依据，获益与风险之比较高；
- f) 已有利益冲突控制的措施，利益冲突得到良好控制；
- g) 干细胞及其生物材料的利用无严重不良社会影响，可被公众接受。

附录 A

(资料性)

干细胞来源的伦理评估表

表 A.1 干细胞来源伦理评估项目的基本信息

项目	信息
干细胞制剂的名称	
干细胞制剂的制备机构	<input type="checkbox"/> 本机构 <input type="checkbox"/> 非本机构: _____
干细胞来源伦理审查申请的版本号	
申报的机构、部门	
申报的机构法人	
申报的联系人	
申请状态	<input type="checkbox"/> 新方案 <input type="checkbox"/> 复评方案

表 A.2 干细胞来源的伦理评估

评估要素	评估
一、一般信息	
1. 相关背景阐述	<input type="checkbox"/> 明确 <input type="checkbox"/> 不明确 <input type="checkbox"/> 需改进: _____
2. 干细胞制剂研发和(或)使用目的	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 需改进: _____
3. 遵循相关法规的陈述	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
4. 干细胞制剂制备的其他重要信息(简要描述)	
生物材料采集	
1. 生物材料采集机构的资质	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不清楚
2. 生物材料来源	a. 人体配子: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 b. 人体囊胚: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 且体外培养未超过 14 天或形成了原条 <input type="checkbox"/> 是, 且体外培养超过 14 天或形成了原条(以第一个出现为准) c. 流产胚胎期组织: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 d. 流产胎儿期组织: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 e. 其他(具体说明): _____
3. 供者来源	(1) 涉及弱势个体或人群: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 有相应保护措施 <input type="checkbox"/> 是, 无相应保护措施 <input type="checkbox"/> 是, 不清楚保护措施 (2) <input type="checkbox"/> 自体 <input type="checkbox"/> 异体 (3) 供者选择: <input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理

表A.2 干细胞来源的伦理评估（续）

评估要素	评估
4. 生物材料供者的健康筛查	<input type="checkbox"/> 有，包括感染性疾病、遗传性疾病和其他重要风险因子的筛查等 <input type="checkbox"/> 有，但缺乏关键的健康筛查内容 <input type="checkbox"/> 无或不清楚
5. 生物材料供者的健康损害风险	<input type="checkbox"/> 不大于最小风险 <input type="checkbox"/> 略高于最小风险 <input type="checkbox"/> 中风险 <input type="checkbox"/> 高风险
6. 隐私保护与信息保密措施	<input type="checkbox"/> 无或不清楚 <input type="checkbox"/> 有，但不合理 <input type="checkbox"/> 有，且合理
7. 对生物材料供者的补偿	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有，但不合理 <input type="checkbox"/> 有，且合理 <input type="checkbox"/> 不清楚
8. 生物材料的采集方案和知情同意书获得伦理委员会审查通过，且被严格执行	<input type="checkbox"/> 是，有伦理批准文件 <input type="checkbox"/> 是，有伦理批准文件，但执行情况不清楚 <input type="checkbox"/> 否或无伦理批准文件 <input type="checkbox"/> 未涉及，理由：_____（如尚未采集生物材料）
三、生物材料供者知情同意与招募	
1. 知情同意	<input type="checkbox"/> 有，时间符合要求 <input type="checkbox"/> 有，时间不符合要求 <input type="checkbox"/> 无或不清楚（选择此项则结束此部分填写）
2. 生物材料采集目的的描述	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述
3. 采集的生物材料使用方向描述	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述
4. 生物材料和利用该生物材料而制备的干细胞或干细胞制剂以及相关信息的保藏机构	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述
5. 健康筛查的描述	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及
6. 生物材料采集的风险描述	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及
7. 可能的获益描述（含社会获益）	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及
8. 生物材料采集对供者的补偿描述	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及
9. 生物材料采集导致供者健康损害的免费救治和赔偿的描述	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及
10. 意外发现的信息反馈说明	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及
11. 潜在的商业应用	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及
12. 需依法向有关部门报告的情形（如 HIV 感染）	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及
13. 可能制成多能干细胞或修饰干细胞等的说明	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及
14. 告知利用供者的生物材料开展研究或制备干细胞制剂而产生的收益由谁获得	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及
15. 告知不合格的生物材料或剩余的生物材料及其相关信息的处置方式	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及

表A.2 干细胞来源的伦理评估 (续)

评估要素	评估
16. 告知供者死亡后以及生物样本库过早或意外关闭情况下, 生物材料和利用该生物材料而制备的干细胞或干细胞制剂以及信息的处置方式	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及
17. 告知知情退出的程序和方式	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及
18. 告知如何获得利用生物材料而制备的干细胞制剂及相关成果信息	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无描述 <input type="checkbox"/> 未涉及
19. 供者和(或)其法定监护人或其他法定代理人签字与日期	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 未涉及
20. 见证人签字和日期	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 未涉及
21. 知情同意书通俗易懂	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未涉及
22. 知情同意书无诱导、强迫或不当影响的描述	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未涉及
23. 知情同意过程	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 未涉及
24. 未成年的生物材料供者在成年后, 或者生物材料供者恢复自主能力后, 重新获得他们对仍保存的生物材料捐赠的知情同意	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 未涉及
25. 招募材料	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 未涉及
四、其他伦理风险	
1. 生物材料采集的利益冲突控制	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 未涉及
2. 干细胞制剂制备机构的合法性	<input type="checkbox"/> 合法 <input type="checkbox"/> 不合法
3. 干细胞制剂制备机构的质量控制	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 不可接受 <input type="checkbox"/> 无法确定
4. 干细胞制剂制备中的操作	<input type="checkbox"/> 最低限度操作 <input type="checkbox"/> 复杂操作, 但未涉及基因修饰、基因编辑或其他改变细胞生物学特性的操作 <input type="checkbox"/> 复杂操作, 涉及基因修饰、基因编辑或其他改变细胞生物学特性的操作
5. 干细胞制剂制备以及生物材料转运和保藏等过程的生物安全性	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 不可接受 <input type="checkbox"/> 无法确定
6. 干细胞使用路径与部位	<input type="checkbox"/> 同源使用 <input type="checkbox"/> 非同源使用 <input type="checkbox"/> 未涉及 <input type="checkbox"/> 同位使用 <input type="checkbox"/> 异位使用 <input type="checkbox"/> 未涉及
7. 针对特定疾病或状况, 该干细胞制剂临床使用安全性(以申报者研究结果为主, 参考研究背景的相关介绍)	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 不可接受 <input type="checkbox"/> 无法确定 <input type="checkbox"/> 未涉及
8. 针对特定疾病或状况, 该干细胞制剂临床使用有效性(以申报者研究结果为主, 参考研究背景的相关介绍)	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 不可接受 <input type="checkbox"/> 无法确定 <input type="checkbox"/> 未涉及

表 A.2 干细胞来源的伦理评估 (续)

评估要素	评估
9. 针对特定疾病或状况, 该干细胞制剂获益与风险之比的合理性 (综合考虑获益与风险)	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 无法确定 <input type="checkbox"/> 未涉及
10. 针对特定疾病或状况是否存在有效的备选治疗方案 (有效是指治愈疾病、延缓发展、改善症状、防止并发症或后遗症发生等)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未涉及 <input type="checkbox"/> 其他 (说明): _____
11. 该干细胞制剂临床使用适应证选择	<input type="checkbox"/> 合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> 未涉及
12. 该干细胞制剂临床使用的社会影响	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 不可接受 <input type="checkbox"/> 无法确定
13. 国内外是否有同类产品上市	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不清楚
干细胞来源伦理评估的总体意见:	
伦理评估结果:	
不同方面的伦理评估结果:	
1. 生物材料采集机构的资质	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受
2. 生物材料组织来源	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受
3. 生物材料供者来源 (健康志愿者或患者)	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受
4. 供者身体或精神健康风险及其控制	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受
5. 供者信息保密与隐私保护	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受
6. 供者其他权益的保护	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受
7. 供者知情同意和招募	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受
8. 干细胞制剂制备工艺	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受
9. 干细胞研究和应用方向	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受
10. 利益冲突控制	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受
11. 社会风险	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受
12. 其他 1 (详述): _____	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受
13. 其他 2 (详述): _____	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受
总体伦理评估结论: <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 有条件接受 <input type="checkbox"/> 不可接受 <input type="checkbox"/> 补充信息后再评估	
评阅者签名:	日期:

参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] 国家药监局国家卫生健康委.《药物临床试验质量管理规范》(2020年第57号).2020年4月23日.<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypzhcglibf/ypzhcglibfzhcwj/20200426162401243.html>.
- [3] 中华人民共和国国务院.《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(中华人民共和国国务院令第717号).2019年5月28日.http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm.
- [4] 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>.
- [5] 原国家卫生计生委办公厅、原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).2015年7月31日.<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=15d0dcf66b734f338c31f67477136cef>.
- [6] 中华人民共和国原卫生部.《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(卫生部令第79号).2011年1月17日.<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20120106134801340.html>.
- [7] WorldMedicalAssociation.DeclarationofHelsinki—Ethicalprinciplesformedicalresearchinvolvinghumansubjects.2013.<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.
- [8] CIOMSandWHO.Internationalethicalguidelinesforhealth-relatedresearchinvolvinghumans.CIOM S,2016.<https://cioms.ch/publications/page/2/>.
- [9] ISSCR.Guidelinesforstemcellresearchandclinicaltranslation.2021.https://www.isscr.org/docs/default-source/all-isscr-guidelines/2021-guidelines/isscr-guidelines-for-stem-cell-research-and-clinical-translation-2021.pdf?sfvrsn=979d58b1_4.
- [10] TheU.S.FoodandDrugAdministration.RegulatoryConsiderationsforHumanCells,Tissues,andCellularandTissue-BasedProducts:MinimalManipulationandHomologousUse-GuidanceforIndustryandFoodandDrugAdministrationStaff.2020.<https://www.fda.gov/media/109176/download>.
- [11] DavidA.Lee.Embryonicstemcells:scientificpossibilities,ethicalconsiderations,andregulationintheUK.InterdisciplinaryScienceReviews,2001,26(2):112-124,DOI:10.1179/isr.2001.26.2.112.
-