**《干细胞供者知情同意规范》编制说明**

一、标准编制背景

开展人源干细胞制备需要采集自体或异体的组织或细胞。人体组织或细胞采集前，须履行供者知情同意程序，告知供者采集的目的、方法和用途，以及可能的受益和潜在风险等，并自愿签署知情同意书。由于目前我国相关法规尚未对干细胞供者知情同意的内容及实施程序做出详细规定，各干细胞采集和/或制备机构自行制定和实施的干细胞采集供者知情同意书中的告知信息和实施程序，可能存在不完全符合伦理规范的情况。

干细胞供者知情同意书和/或知情同意程序的不规范，可能损害供者权益，也会给干细胞采集者和制备机构带来伦理风险和/或法律风险。因此有必要制订相关规范，对干细胞采集时供者知情同意书的内容和实施程序进行规范。

二、标准编制意义

制定《干细胞供者知情同意规范》团体标准，是现有伦理规范和干细胞相关法规与干细胞供者知情同意实践的具体结合，有助于规范干细胞采集时的供者知情同意实施，加强对干细胞供者的保护。同时，引导干细胞采集者和制备机构按照伦理规范开展干细胞采集，从而促进干细胞行业健康发展。

三、标准主要内容

本标准规定了干细胞供者知情同意的基本原则、主要内容和实施程序，共分范围、规范性引用文件、术语、基本原则、供者知情同意的主要内容和供者知情同意的实施程序等六个部分。其中基本原则部分提出了实施干细胞供者知情同意时应当遵循的四项基本原则；供者知情同意的主要内容部分对应当告知供者的内容进行了规定和说明；供者知情同意的实施程序部分对知情同意书的批准、实施知情同意的对象、医务人员、时间、过程和知情同意书的签署与保存等进行了规定和说明。

四、标准编制过程

（一）启动立项

根据会员单位的建议，2020年6月中国医药生物技术协会秘书处向协会标准工作委员会递交了《干细胞供者知情同意规范》团体标准编制申请，并通过专家审定后立项。中国医药生物技术协会联合中国医院协会（国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室）成立标准编制起草小组，正式启动团体标准编制工作。

（二）编制工作

标准编制组首先对国内外相关行业规范、文献等进行了检索、分析、翻译和研究，对干细胞供者知情同意涉及的一些重点问题进行了多次研讨。同时，开展了国内医疗机构和企业干细胞供者知情同意情况调研，对国内干细胞供者知情同意书的现状和问题进行了分析。在此基础上明确了《干细胞供者知情同意规范》需要规定的关键内容，确定了《干细胞供者知情同意规范》框架原则。按照团体标准编制格式要求，编制组于2022年7月完成了《干细胞供者知情同意规范》征求意见稿。

（三）起草过程

2021年10月，编制组在完成文献检索和调研工作的基础上，依据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》等标准编制要求，开展了《干细胞供者知情同意规范》研究制定工作，并于2022年3月形成了《干细胞供者知情同意规范》（草案）。2022年4月中国医药生物技术协会向相关医学伦理和法律专家以及标准起草参与单位征求对标准草案的意见，共收到347条修改建议和反馈。编制组对收集到的意见建议进行了多次认真研究和反复讨论，对《干细胞供者知情同意规范》（草案）进行了修改和完善。2022年6月中国医药生物技术协会组织医疗技术管理、医学伦理、法律、干细胞临床研究和干细胞制剂制备等领域专家召开了专家研讨会，对草案处理意见和部分问题进行了深入讨论。根据专家意见，编制组对《干细胞供者知情同意规范》（修改稿）进一步做了完善；2022年7月，编制组再次与医学伦理专家就重点问题进行了深入讨论，形成了征求意见稿。

2022年7月20日-8月19日，中国医药生物技术协会在协会的官网和微信公众号上面向公众公开征求对《干细胞供者知情同意规范》（征求意见稿）的意见。根据公众的修改建议，再次修改与完善后，形成了最终的《干细胞供者知情同意规范》（送审稿）。

2022年10月26日，中国医药生物技术协会组织标准工作专家委员会对《干细胞供者知情同意规范》（送审稿）进行了会议审定。根据参加审定会议专家提出的修改建议，标准起草小组再次对送审稿的内容进行了修改与完善，形成了《干细胞供者知情同意规范》（公示稿）。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及行业标准的关系

本标准是现有伦理规范和干细胞相关法规在干细胞供者知情同意中的应用，与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及行业标准无冲突。

六、贯彻标准的措施和建议

标准发布后将组织专家编制《干细胞供者知情同意书》（参考模板），召开标准宣贯会议及培训活动。向业内标准使用单位发放标准宣贯资料，指导实操并解答标准中相关技术难点和疑点。

七、其他应予说明的事项

本标准是对开展以人源干细胞制备、研究和应用为目的的人体细胞和组织及其相关信息采集前，采集机构应如何实施干细胞供者知情作了必要规定，不是干细胞采集的规范。干细胞的采集活动应遵照国家有关法规和规范开展。