

南京市中医院文件

宁中医科研〔2022〕3号

南京市中医院关于印发干细胞临床研究伦理委员会工作制度的通知

各科室：

为进一步规范我院干细胞临床研究伦理委员会运行，提升审查能力与水平，保障各项工作的顺利实施，结合医院实际，制定《南京市中医院干细胞临床研究伦理委员会工作制度》，现予以印发，请相关部门认真贯彻执行。



南京市中医院干细胞临床研究伦理委员会 工作制度

第一章 总则

第一条 干细胞临床研究遵循国家卫生计生委与食品药品监管总局颁布的《干细胞临床研究管理办法（试行）》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》。

第二条 与所有的临床研究一样，干细胞干预的临床试验必须遵循国际国内公认的伦理准则、科学性要求及保护受试者原则。

第三条 为了促进干细胞临床研究的健康发展和干细胞技术的正确运用，保障干细胞临床研究受试者和卫生科技人员的合法权益，依据国际、国内相关的伦理准则，按照我国法律法规要求，特成立“南京市中医院干细胞临床研究伦理委员会”，独立开展干细胞临床研究伦理审查工作。

第四条 南京市中医院干细胞临床研究伦理委员会以维护受试者的尊严、安全和权益为宗旨，对涉及人的干细胞临床研究的科学性和伦理性进行及时的咨询和独立、公正的审查。

第二章 组成

第五条 干细胞临床研究伦理委员会设主任委员 1 人，副主任委员 1-3 人，委员不超过 20 人，委员总数应为单数。每届任期三年，可以连任。为保证工作的连续性和必要的活

力，每次换届可以更新 20%-30%的委员。

第六条 委员会成员主要由从事基础医学、临床医学、中医学、中药学、法学、伦理学等专家和社区代表组成，且须兼顾性别比例合理。

第七条 委员会成员还必须包括具有能力评估干细胞临床前研究的专家。

第八条 委员会成员还应包含有能力评估临床试验设计的专家，包括统计学分析专家和与疾病相关的特殊问题的临床专家。

第九条 委员会成员还应当至少包含一名从事过干细胞相关基础、产品研发或临床研究三年以上经历的研究人员。

第十条 干细胞临床研究伦理委员会设立办公室，负责日常事务和文件档案的保管等工作。办公室挂靠在医院科研部。

第三章 职责

第十一条 指导并受理涉及人的干细胞临床研究项目的申报，对其进行独立、公正、公平和及时的伦理审查。

第十二条 对涉及人的干细胞临床研究项目进行伦理跟踪、监督、指导。

第十三条 对涉及人的干细胞临床研究成果的伦理评审与鉴定。

第十四条 干细胞临床研究伦理委员会可以行使下列权限：

(一) 要求相关研究人员根据需要提供伦理审查所需申

报材料；

(二) 伦理委员会可视具体情况对申报项目作出同意、作必要的修改后同意、作必要的修改后重审、不同意、终止或暂停已经批准的涉及人的干细胞临床研究项目的评审意见。

(三) 对已经批准的在研项目进行伦理监督与跟踪审查, 受理并审查研究中发生的不良事件, 必要时可要求研究人员中止或暂停该项研究；

(四) 对全院科技人员开展干细胞临床研究伦理学的咨询和教育, 提高其重视并自觉遵循相关法规的自觉性；

第十五条 干细胞临床研究伦理委员会委员应当为接受伦理审查的研究项目保密。

第十六条 干细胞临床研究伦理委员会按照伦理原则自主做出评审决定, 利益相关者应主动申明并回避投票, 评审过程和结果不受任何外界干扰, 审查结果应当及时传达或发布。

第四章 审查内容及程序

第十七条 涉及人的干细胞临床研究伦理审查原则是：

(一) 尊重和保障受试者自主决定同意或者不同意受试的权利, 严格履行知情同意程序, 不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当手段使受试者同意受试, 允许受试者在任何阶段退出受试；

(二) 对受试者的安全、健康和权益的考虑必须高于对科学和社会利益的考虑, 力求使受试者最大程度受益和尽可

能避免伤害；

（三）减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担；

（四）尊重和保护受试者的隐私，如实将涉及受试者隐私的资料储存和使用情况及保密措施告知受试者，不得将涉及受试者隐私的资料和情况向无关的第三者或者传播媒体透露；

（五）确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿；

（六）对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的受试者（脆弱人群），包括儿童、孕妇、智力低下者、精神病人、囚犯以及经济条件差和文化程度很低者，应当予以特别保护。

第十八条 所有涉及干细胞干预的临床研究，须首先提交干细胞同行专家进行学术评审，对被提议的干细胞临床试验设计科学性和有效性做出科学判断。学术委员会和伦理审查委员会均应对临床研究的价值进行审慎的考察。如果没有相关学术文献可供参考，伦理审查必须基于专业和专家意见做出判断。

第十九条 需要进行伦理审查的研究项目应向干细胞临床研究伦理委员会提交下列材料：

- （一）干细胞临床研究伦理审查申请表；
- （二）干细胞临床研究或者相关技术应用方案；
- （三）受试者知情同意书等。

第二十条 研究人员、临床医生与医疗机构应该让受试者在有足够决策能力的情况下行使有效的知情同意。无论是在科研还是医疗的背景下，都应该向受试者提供有干细胞创新疗法风险的确切信息，以及干细胞创新疗法的发展现状。

第二十一条 如果受试者缺乏自我决策能力，应该采用法定监护人代理同意，并且严格保护受试者避免由于非治疗程序的增加带来的风险超出最低风险。

第二十二条 当对缺乏知情同意能力的受试者进行干预疗法试验时，研究过程中出现的风险应该限制在最低风险，除非与之相关的治疗获益远大于风险。

第二十三条 在法定监护人的代理同意情况下，如果细胞干预临床研究或替代疗法研究进程中有大的风险与受益比的改变，必须重新获得法定监护人的知情同意。

第二十四条 应该使用有效的设计以降低风险，用最低数量的受试者来适当解答科学问题。

第二十五条 基于目前的科学理解，由于对胎儿潜在的风险，不允许招募孕妇作为受试者参加干细胞临床研究是正当合理的。

第二十六条 如果临床研究涉及使用来源胚胎的干细胞，应该严格审查来源和使用的合法合规。

第二十七条 使用超出常规研究的干细胞干预应该是可循证的、受独立的专家审查并且着眼于患者的最佳利益。有前景的创新性治疗策略应该在大规模应用前，尽早对其进行

系统评估。

第二十八条 干细胞临床研究伦理委员会对申请伦理审查的项目进行下列审查：

（一）研究者的资格、经验是否符合试验要求；

（二）研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；

（三）受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合适；

（四）在办理知情同意过程中，向受试者（或其家属、监护人、法定代理人）提供的有关信息资料是否完整易懂，获得知情同意的方法是否适当；

（五）对受试者的资料是否采取了保密措施；

（六）受试者入选和排除的标准是否合适和公平；

（七）是否向受试者明确告知他们应该享有的权益，包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利；

（八）受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害甚至死亡时，给予的治疗以及赔偿措施是否合适；

（九）研究人员中是否有专人负责处理知情同意和受试者安全的问题；

（十）对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施；

（十一）研究人员与受试者之间有无利益冲突。

第二十九条 干细胞临床研究伦理审查有效，必须满足

以下条件：

(一) 须有三分之二以上法定出席成员同意；

(二) 到场的成员中熟悉干细胞相关研究的具有高级职称的研究人员，投赞成票。

第三十条 伦理审查委员会应对研究者的利益冲突申明进行评估，确保可能产生研究设计偏差的利益冲突（经济与非经济）最小化。

第三十一条 申请项目未获得干细胞临床研究伦理委员会审查批准的，不得开展项目研究工作。

第三十二条 干细胞临床研究伦理委员会的所有文件和通信由秘书归档保存。干细胞临床研究资料包括伦理审查资料需要至少保存 30 年。

第五章 附则

第三十三条 本制度自下发之日起执行，由干细胞临床研究伦理委员会办公室负责解释。