

脐带捐献知情同意书

尊敬的捐献者：

感谢您参加脐带（不含脐带血）捐献。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加捐献。您可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。如果您决定进行脐带捐献，您将被要求在本知情同意书的末尾签署同意声明（本知情同意书一式三份，其中一份将归您保管）。

请您仔细阅读，如有任何疑问请致电 13816623141，我们随时为您解答！

采集目的

脐带组织存在脐带间充质干细胞，此类细胞具有分泌生长因子、免疫调节、组织修复和神经保护等功能，为心血管系统疾病、神经系统疾病、自身免疫性疾病等重大难治性疾病的治疗提供新的途径。

您捐献的脐带将作为原料，在 GMP 车间内进行脐带间充质干细胞分离、扩增，并进一步制备成细胞治疗产品。所分离的脐带间充质干细胞，将用于产品开发过程中的必要研究、临床研究和产品后续商业化应用。

采集流程

为了对您的健康状况和是否适宜捐献脐带进行评价，您需要如实填写健康状况征询表。如果表中提问涉及到您的隐私或令您感到不舒服，请您谅解。脐带采集前，我们会采集您的外周血（约 10mL），用于病原微生物检查和留样。

脐带采集过程是安全的。在获得您的同意后，我们将在符合规范的医疗机构进行脐带的采集，由医师在母婴与胎盘脐带完全分离后，使用经灭菌消毒的手术器械单独进行脐带采集（至少 20 厘米，同时会采集脐带血约 15~20mL，用于病原微生物等筛查），采集过程与母婴无任何接触，不会对您和婴儿产生任何影响及损害。

脐带采集后的处理

为了保证脐带间充质干细胞制备的规范性，上海昂昇生物医药科技有限公司（以下简称昂昇生物）将委托广州赛隼生物科技有限公司（以下简称赛隼生物）进行脐带样本处理，制备脐带间充质干细胞。

采集后的脐带将按照规定的方式运输至赛隼生物，赛隼生物首先要对采集的脐带进

行质量评估，并委托第三方机构对血液样本进行病毒检测。脐带将由赛隼生物专业人员对其进行处理，分离出脐带间充质干细胞，经过进一步的培养、筛选，制备成脐带间充质干细胞制剂或其他细胞治疗产品，并进行一系列质量检测，建立符合临床使用标准的脐带间充质干细胞制剂。

经检测不合格或剩余的脐带样本，将按照医疗废物管理的相关法规要求进行妥善处理。采集后脐带的处理结果，将不再通知您。

风险和收益

健康筛查需要采集您的外周血液标本用于化验，采血的方式与日常健康体检相同，无需额外担忧。脐带采集过程与母婴无任何接触，不会对您和婴儿产生任何影响及损害。

本次捐献为无偿捐献，您将不会获得任何经济补偿。您捐献的脐带将作为获取脐带间充质干细胞的原料，后续仍然需要大量的资源和工作对其进行研究和开发，因此后续所产生的研究结果、知识产权和商业利益，其所有权益与您无关，您也无法参与分配。

费用和补偿

捐献脐带不需您支付任何费用，脐带捐献过程涉及的脐带采集医疗费和样本的检测费等均由昂昇生物提供。因本次脐带捐献为无偿捐献，没有经济补偿。

信息与隐私保护

为了保证干细胞制剂及相关细胞治疗产品的安全，医疗机构及昂昇生物、赛隼生物的相关人员可能对您的健康信息包括就诊记录、既往病史、家族病史、体检和化验结果进行审核。除了医疗机构将保存您的体检记录外，昂昇生物也会保留一份记录。

在脐带采集、细胞制备和储存及后续使用全过程中，医疗机构、昂昇生物和赛隼生物会严格保护每一位脐带捐献者的隐私和个人信息，并采取以下保护方式：(1)建立保密措施和供者个人信息保护制度，对采集物、细胞及其制剂均采用编码管理和脱敏处理，相关人员将遵循《个人信息保护法》对您的个人信息进行保密；(2)安全储存细胞和数据，设置储存细胞和数据访问权限；(3)当细胞提供给其他研究者或机构时，任何研究机构或个人都不会获得您的个人身份信息和隐私；(4)如果细胞用于研究，研究所得数据可能公开发表或公布，但不会公开您的姓名或可辨识身份的个人资料。另外，为确保脐带捐献符合相关法律法规要求，您的记录将有可能被审阅。在不违反保密原则和相关法规的情况下，监查员、稽查员、伦理委员会和药品监督管理部门的检查人员可以查阅您的原始

医学记录。

需要特别额外说明的是：当您的体检/脐带检测结果发现您可能患有严重传染性疾病，医疗机构将会遵循《中华人民共和国传染病防治法》等法规要求向相关部门报告。这点请您理解与支持。

自愿参与/退出

您是自愿参与捐献脐带的，在脐带采集的任何阶段，您都可以随时决定是否退出捐献活动。您有权拒绝签署本知情同意书，拒绝签署本知情同意书不会影响您的任何权益，您不会因此受到歧视和差别对待。

如果签署本知情同意书后，您要求撤销同意，医疗机构和昂昇生物不再进行脐带采集。如果脐带已经采集，从签署知情同意书之日起 30 天内为捐献冷静期，赛隼生物的工作人员将在冷静期结束后，以电话回访的方式向您确认是否继续同意捐献。如果您同意继续捐献，我们将按照知情同意书的约定范围使用您的生物样本。如果您想撤销捐献，需签署一份退出声明。根据您的退出捐献的要求，医疗机构和昂昇生物将不再继续使用来源于您的可辨识的组织或细胞，并对生物样本或细胞进行销毁。医疗机构和昂昇生物将按政府监管机构有关的法规要求在一定时间内保留制备和销毁记录以备查询。

知情同意声明

作为捐献者，我已详细阅读并理解了本知情同意书的全部内容，对此次捐献的目的、内容、风险和收益情况也有明确了解。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加捐献完全是自愿的并有无条件退出的权利，我的任何医疗待遇与权益不会因此受到影响。

我知道签署知情同意书并不意味可以免去任何费用、应尽责的事项。

我知道本知情同意书已经过高州市人民医院伦理委员会的审核与批准。

我清楚签署知情同意书后如有疑问还可以咨询昂昇生物的工作人员。

我自愿并同意参与脐带捐献，用于临床研究、药物开发和干细胞及其相关细胞治疗药物的商业化，为攻克疾病和病患医治作出贡献。

捐献者签名（手印）：  _____

捐献者身份证：  _____

签署日期： 2024.2.24 电话：  _____

告知信息者声明

我已经准确地向捐献者解释了知情同意书的全部内容，回答了其提出的所有问题，并向其提供了一份签署过的知情同意书。

信息告知者签名： 刘宣瑜 _____

日期： 2024年 2月24日



上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会批准函

Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Renji Hospital Ethics Committee Approval Letter

批件号: KY2022-180-B

一、研究基本信息					
项目名称	脐带间充质干细胞治疗神经损伤性勃起功能障碍的实验研究				
项目类型	研究者发起研究	器械名称	不适用		试验分期/器械类型
申办单位	上海交通大学医学院附属仁济医院		经费来源	公司	
研究性质	单中心		本中心角色	不适用（单中心）	
组长单位	不适用		参与单位	不适用	
承担科室	男科		项目负责人	卢慕峻	
研究方法	● 实验性研究	使用生物样本数据 ○ 否	样本来源	样本类型	遗传办公室审批事项 ○ 采集 ○ 利用 ○ 出境 ○ 保藏-建立样本库 ○ 保藏-建立数据库 ○ 保藏-国际合作
	○ 前瞻性观察性研究		○ 既往留存	单击此处输入文字。	
	○ 回顾性观察性研究		● 计划采集	人脐带组织	
	○ 现况性观察性研究		○ 生物样本库	单击此处输入文字。	
○ 描述性研究	○ 其他	单击此处输入文字。			
试验用药械是否拟申请注册/申报		不涉及		试验用药械遵循批准适应症范围/使用方法	
				不涉及	

二、审查情况					
审查时间	审查方式	应到人数	实到人数	投票人数	利益冲突回避人员
2022年9月9日	快速审查	不适用	不适用	不适用	无
2022年10月26日	快速审查	不适用	不适用	不适用	无

会议审查项目批件附：《会议签到表》。快速审查项目若需要委员名单请至医院官方网站打印。

三、批准使用的研究文件		
● 主要研究者及研究团队利益冲突申明信		
● 经费来源情况的说明信		
● 临床研究方案	版本号：1.1	版本日期：2022年9月20日
● 知情同意书	版本号：1.1	版本日期：2022年9月20日
● 招募方式说明	版本号：1.0	版本日期：2022年8月25日
● 研究团队名单、研究者履历及 GCP 证书		
● 受试者相关的其他文件：受试者其他相关表格		

四、伦理委员会对研究者及申办者的具体要求

本伦理委员会审查标准依行：《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药品临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《医疗器械临床试验质量管理规范》《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《赫尔辛基宣言》《人体生物医学研究国际道德指南》等法规的现行版本和 ICH-GCP 的伦理原则。该项目审查时，到会人数及有效投票数符合法定要求。经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究。

- 研究开始前，请申请人完成临床试验注册。
- 涉及人类遗传资源采集、保藏（建立样本库、建立数据库、国际合作）、利用、出境的研究项目，须在获得人类遗传办公室的批件或备案成功后开展本研究。
- 研究过程中若变更研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。
- 发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。
- 请按照伦理委员会规定的年度/跟踪审查频率，申请人在截止日前一个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理

委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

- 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合终止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者及研究者提交违背方案报告。
- 申请人暂停或提前中止/终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。
- 重新启动中止/暂停的研究，请在启动前提交重新启动申请。
- 完成临床研究，请申请人提交研究总结报告。

跟踪审查频率	☐ 3 个月	☐ 6 个月	☒ 12 个月	☐ 其他:
主任委员	 (签名)		医学伦理委员会	 (盖章)
批件生效日期	2022年10月26日			
批件失效日期	2023年10月25日			

伦理委员会联系人：陆麒（医学伦理委员会办公室主任），联系电话：021-68383364，联系地址：上海市浦东新区浦建路 160 号





