

·标准与共识·

干细胞临床研究信息管理规范

中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会

通信作者:赵庆辉,同济大学附属东方医院生物样本库 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 上海市细胞治疗临床医学研究中心,上海 200120,Email: qinghui_zhao@126.com;许啸,同济大学附属东方医院生物样本库 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 上海市细胞治疗临床医学研究中心,上海 200120,Email: 375085912@qq.com

【摘要】 信息管理是保障干细胞临床研究科学性、安全性与可追溯性的核心环节,也是干细胞临床转化的关键支撑。随着我国干细胞临床研究的持续推进,亟需建立统一、系统的信息管理标准,解决当前记录内容不明确、追溯链不完整等问题。为此,由上海市东方医院(同济大学附属东方医院)牵头,联合多领域专家及从业人员共同制定本规范。文件从总体要求、信息内容、信息记录、信息存储及信息安全层面出发,明确了干细胞临床研究全流程信息管理的具体要求,涵盖项目备案、制剂制备、质检、存储及研究实施等关键环节,构建了全生命周期、可追溯、分级防护的信息管理体系,为干细胞临床研究信息管理工作提供标准化技术指引。

【关键词】 干细胞; 临床研究; 信息管理; 全生命周期

基金项目:上海高校Ⅳ类高峰学科建设项目;上海市医院协会医院管理课题(X2024035);上海市标准化试点项目(S23-04-007);上海市细胞治疗临床医学中心(23J41900100)

Specifications for information management of clinical stem cell research

Chinese Research Hospital Association Clinical Data and Sample Resource Bank Committee

Corresponding authors: Zhao Qinghui, Department of Biobank of Shanghai East Hospital Affiliated to Tongji University, National Stem Cell Translational Resource Center, Shanghai Institute of Stem Cell Research and Clinical Translation, Shanghai Clinical Research Center for Cell Therapy, Shanghai East Hospital, School of Medicine, Tongji University, Shanghai 200120, China, Email: qinghui_zhao@126.com; Xu Xiao, Department of Biobank of Shanghai East Hospital Affiliated to Tongji University, National Stem Cell Translational Resource Center, Shanghai Institute of Stem Cell Research and Clinical Translation, Shanghai Clinical Research Center for Cell Therapy, Shanghai East Hospital, School of Medicine, Tongji University, Shanghai 200120, China, Email: 375085912@qq.com

【Abstract】 Information management is a core link ensuring the scientificity, safety, and traceability of clinical stem cell research, as well as a key support for the clinical translation of stem cells. With the continuous advancement of clinical stem cell research in China, there is an urgent need to establish unified and systematic information management standards to address current issues such as unclear recording content and incomplete traceability chains. To this end, Shanghai East Hospital (Shanghai East Hospital affiliated to Tongji University) took the lead in formulating these specifications in collaboration with experts and practitioners from multiple fields. The authors of this document, starting from the aspects of general requirements, information content, information recording, information storage, and information security, clarify the specific requirements for full-process information management in clinical stem cell research, covering key links such as project filing, preparation of preparations, quality inspection, storage, and research

DOI: 10.19450/j.cnki.jcrh.2026.01.003

收稿日期 2026-01-02 本文编辑 高宏 毕会阳

引用本文:中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会. 干细胞临床研究信息管理规范[J]. 中国研究型医院(中英文), 2026, 13(1): 13-16. DOI: 10.19450/j.cnki.jcrh.2026.01.003.



中国研究型医院学会
CRHA

版权所有 违者必究



implementation, establish a full-lifecycle, traceable, and hierarchical protection information management system, and provide standardized technical guidelines for information management in clinical stem cell research.

【Key words】 Stem cell; Clinical research; Information management; Full-lifecycle

Fund programs: Peak Disciplines (Type IV) of Institutions of Higher Learning in Shanghai; Hospital Management Research Project of Shanghai Hospital Association (X2024035); Shanghai Standardization Pilot Project (S23-04-007); Shanghai Clinical Research Center for Cell Therapy (23J41900100)

目前干细胞临床研究快速发展,截至 2025 年 12 月,国内已有 155 家干细胞备案机构的 196 项国家备案干细胞临床研究,同时有 86 家企业的 202 款干细胞临床药物试验申请受到受理,2025 年共有 55 款干细胞药物临床试验申请获得受理,其中 37 款干细胞药物进入临床试验。为规范并推动干细胞临床研究的有序开展及转化应用,国家层面出台政策引导,于 2023 年先后出台《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》^[1]和《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则(试行)》^[2]等指导性文件,于 2025 年颁布《生物医学新技术临床研究及临床转化应用管理条例》^[3],该条例明确了干细胞治疗产品转化应用的相关机制,同时也对转化应用提出了相比于临床研究更严格的监管要求以及更严重的处罚方式,这对干细胞临床研究的标准化提出了更高的要求。

实现干细胞临床研究过程中全流程信息化管理,一直是近年来干细胞领域的热点话题。目前唯一一项相关标准是由国际标准化组织生物技术委员会提出的系列标准《生物技术—干细胞数据的数据互操作性》,目前发布了第 1 部分:框架,目的在于完善干细胞数据全生命周期管理,包括数据生成、存储、传输、共享、分析等环节。为进一步推动干细胞信息与临床研究的衔接,促进干细胞临床研究信息化管理和信息管理流程规范化,2022 年 6 月经中国研究型医院学会审议立项,由上海市东方医院(同济大学附属东方医院)牵头组织编写,结合实际工作经验,联合多领域专家及从业人员,经过多次研讨,根据《药物临床试验质量管理规范》^[4]、《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》^[5]、《干细胞临床研究管理办法(试行)》^[6]等相关规范,规范明确了干细胞临床研究信息管理的总体要求、核心信息内容及信息管理全流程操作规范,旨在为临床研究机构、申办者、制剂生产方等相关单位提供指导,助力我国干细胞临床研究的高质量发展。

一、总则

(一)范围

本文件规定了干细胞临床研究信息的总体要求、信息内容、信息记录、信息存储和信息安全。本文件适用于干细胞临床研究中必要环节产生的信息的管理。

(二)术语和定义

1. 干细胞临床研究:应用人自体或异体来源的干细胞经体外操作后输入(或植入)人体,用于疾病预防或治疗的临床研究。

2. 信息管理:对干细胞临床研究过程中产生的信息进行收集、记录、存储、传输的过程。

二、总体要求

干细胞临床研究机构应记录干细胞临床研究过程中的关键环节,包括项目备案、制剂制备、制剂质检、制剂存储和研究过程中产生的信息。干细胞临床研究机构若不负责制剂制备、制剂质检或制剂存储时,应要求制剂生产方提供项目备案信息、制剂制备信息、制剂质检信息、制剂存储信息,并予以文件说明。干细胞临床研究机构应对信息进行全生命周期管理,包括信息的记录、存储、查询、修改、销毁全过程。干细胞临床研究机构应建立受试者、供体和制剂相关信息之间的链接,以确保信息可追溯。干细胞临床研究机构应建立信息分级管理和安全制度,防止隐私信息被侵犯。

三、信息内容

(一)项目备案信息

项目备案信息指干细胞临床研究立项环节中产生的信息,应包括以下信息。

1. 申办机构信息:资质认定材料、机构主要负责人信息及联系方式、设施设备、人员资质、干细胞临床研究培训情况、质量手册、工作制度、标准操作规程。

2. 项目信息:主要研究者资质、研究者手册、项目经费情况、知情同意书样稿、机构伦理委员会审查批件、机构学术委员会审查批件、项目备案材料、



诚信承诺书。

(二)制剂制备信息

制剂制备信息指干细胞制剂的采集、分离、扩增、冻存及试剂耗材验证环节中产生的信息,应包括以下信息。

1. 采集信息:供者一般信息、供者既往病史和家族史、人源特定病毒检测、采集操作人、采集开始时间、采集结束时间、采集方法、采集环境温度、供体编号、组织编号、组织转运容器、转运温度、转运开始时间、转运结束时间、转运人、接收人。

2. 分离信息:组织编号、操作时间、操作地点、设备编号、操作人、操作方法、试剂信息、试剂配置人、试剂使用量、耗材信息、操作环境温度。

3. 纯化信息:细胞编号、细胞类型、批次号、操作地点、设备编号、设备参数、试剂信息、试剂配置人、试剂使用量、耗材信息。

4. 扩增信息:细胞编号、细胞类型、批次号、传代时间、细胞代次、细胞形态信息、细胞接种密度、设备编号、设备参数、试剂信息、试剂配置人、试剂使用量、试剂作用时长、耗材信息。

5. 冻存信息:细胞编号、批次号、操作人、操作开始时间、操作结束时间、设备编号、设备参数、冻存开始温度、降温流程、冻存结束温度、暂存位置。

6. 试剂耗材验证信息:名称、类型、生产商、批号、规格、验证方法、验证时间、操作人、验证结果、验证结论。

(三)制剂质检信息

制剂质检信息指干细胞制剂的入库检测和放行检测环节中产生的信息,应包括以下信息。

1. 入库检测:交接时间、细胞类型、批次号、生产日期、细胞数量、检测数量、检测依据、检测日期、检测项目、检测方法、检测结果、检测结论、交接人、操作人、审核人。

2. 放行检测:细胞类型、批次号、生产日期、放行数量、检测依据、检测项目、检测时间、检测方法、检测结论、操作人、审核人。

(四)制剂存储信息

制剂存储信息指干细胞制剂的入库、存储、出库和运输环节中产生的信息,应包括以下信息。

1. 入库信息:交接时间、交接地点、起送时间、送达时间、转运温度、细胞类型、批次号、细胞数量、转运人、接收人、审核人。

2. 存储信息:批次号、操作环境温度、操作开始时间、操作结束时间、存储库区、存储位置、操作人、

审核人。

3. 出库信息:申请人基本信息、申请人联系方式、出库事由、细胞类型、批次号、出库数量、拟出库时间、操作人、审核人。

4. 运输信息:启运时间、启运地点、启运温度、送达时间、送达地点、运输温度要求、启运温度、运输过程温度、送达温度、批次号、数量、设备编号、运输工具、承运机构、运输人、接收人。

(五)研究过程信息

干细胞临床研究机构应按照《药物临床试验质量管理规范》^[4]和《干细胞临床研究管理办法》^[6]中的要求,对研究过程中产生的信息进行记录。

四、信息记录

干细胞临床研究机构应建立信息记录制度,对信息格式、信息记录文档分发、访问、修改、销毁的全过程进行管控。干细胞临床研究机构应及时纠正不符合要求的记录。若需要修改记录的信息,应保留修改痕迹,并标注修改人和修改日期。信息记录宜采用信息系统。若采用信息系统进行信息记录,宜与相关设备建立链接,由信息系统读取所需记录的信息。若采用纸质记录,记录格式应统一,日期和事件格式宜参照 GB/T 7408.1—2023^[7]的规定。干细胞临床研究机构应建立和维护信息的正常范围、参考范围或可允许偏离范围。信息偏离正常范围或参考范围时,应标记并记录偏离信息。

五、信息存储

干细胞临床研究机构应建立信息存储管理制度,对信息编目、归档、调阅、销毁的全过程进行管控。干细胞临床研究机构应记录并定期核实信息的存储位置,应确保每次信息存储全过程均有记录。干细胞临床研究机构应规定所有信息的存储年限,干细胞制剂的相关信息从最后处理之日起应保存至少 30 年。干细胞临床研究机构应规划信息存储容量,确保其能满足进一步存储信息。干细胞临床研究机构应建立信息备份计划。

六、信息安全

干细胞临床研究机构应按照 GB/T 25068.2—2020^[8]和 GB/T 29765—2021^[9]中规定的安全机制,对干细胞临床研究的信息采取相应措施。

执笔人(按贡献大小排序):刘中民(同济大学附属东方医院、国家干细胞转化资源库)、赵庆辉(同济大学附属东方医院、国家干细胞转化资源库)、康九红(同济大学、国家干细胞转化资源库)、汤红明(同济大学附属东方医院、国家干细胞转化资源库)、王永祥(苏北



人民医院)、刘雷(复旦大学)、贾文文(同济大学、国家干细胞转化资源库)、夏新(同济大学附属东方医院)、何斌(上海同金干细胞科技有限公司)、许啸(同济大学附属东方医院、国家干细胞转化资源库)、张乃心(同济大学附属东方医院、国家干细胞转化资源库)、唐万(上海唐颐信息技术有限公司)

利益冲突 所有作者均声明无利益冲突

参 考 文 献

- [1] 国家药品监督管理局药品审评中心. 人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则(试行)[EB/OL]. [2023-04-25]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1dfacaa7804aca84d648edb83b10c40b>.
- [2] 国家药品监督管理局药品审评中心. 人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则(试行)[EB/OL]. [2024-7-15]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f82a0fee1e625a1a3834a93cee3836c7>.
- [3] 国务院办公厅. 生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例[EB/OL]. [2025-9-28]. <https://www.gov.cn/gongbao/>

- 2025/issue_12346/202510/content_7044733.html.
- [4] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[EB/OL]. [2020-4-23]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5525106.htm.
- [5] 国家卫生健康委员会, 国家市场监督管理总局. 干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)[EB/OL]. [2024-7-15]. <http://www.xingguo.gov.cn/xgxxxgk/xg76723/201508/d65429f4a52a483297bf5e96f7d06a7a.shtml>.
- [6] 国家卫生健康委员会, 国家市场监督管理总局. 干细胞临床研究管理办法(试行)[EB/OL]. [2024-7-15]. <https://research.bjmu.edu.cn/docs/2023-09/3f26e42b774b44878ea27bf73ba51e9e.pdf>.
- [7] 全国电子业务标准化技术委员会. GB/T 7408.1-2023, 日期和时间 信息交换表示法 第1部分: 基本原则[S]. 北京: 中国标准出版社, 2024.
- [8] 全国信息安全标准化技术委员会. GB/T 25068.2-2020, 信息技术 安全技术 网络安全 第2部分: 网络安全设计和实现指南[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [9] 全国信息安全标准化技术委员会. GB/T 29765-2021, 信息安全技术 数据备份与恢复产品技术要求与测试评价方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.

·读者·作者·编者·

《中国研究型医院(中英文)》杂志的栏目和内容设置要求

研究型医院专栏: 包括研究型医院理论、人才、医院建设、运行模式探索(研究型医院现代管理理论、技术、方法探讨, 人力资源、医疗质量、护理、教学、医技科室管理、产业研究、药品与设备监管、医疗保障、财务管理、科研管理等); 医院经济学例如医院运营成本和收益、不同病种和治疗方法、诊疗模式的费用探讨和医学转化的相关研究; 医药卫生体制改革、政策落地效果、现代医院管理制度等方面的研究。

临床医学研究: 能体现研究型医院特色, 针对临床工作中的疑难问题进行的研究; 罕见病研究(难病聚焦), 医疗新技术与新方法的研究。

医学实验研究: 基础医学研究内容。

研究快讯: 以摘要的形式报道前沿的、创新性的临床和基础研究的初步成果; 简要介绍新产品的用途、用法, 新药物的适应证、禁忌证、治疗方案等信息。

综述: 对特定医学主题的深入综合分析和总结, 以帮助同行了解最新的研究和进展。

专家有约: 约请专家撰稿, 分享自己的见解、经验和观点, 以促进专业交流和知识传播。

述评: 对某时期某学科或某专题所发表的原始文献中有价值的内容进行综述和评论。

标准与共识: 相关领域的知名专家就特定领域的标准和共识达成一致意见, 以指导临床实践和研究方向。

名家解惑: 知名专家对医学领域热点和难点问题的解答。

热点追踪: 对国家重点关注的专业研究热点的系列报道。

国际视野: 报道国际研究动态。

争鸣园地: 同一话题的不同观点的文章, 进行学术讨论。

读者·作者·编者: 包括读者来信、作者的感言以及编辑部的消息, 用于与刊物的读者和作者互动和交流。

消息: 医学界的新闻、通知和重要事件的报道, 以保持医学专业人士和研究者的信息更新。

(本刊编辑部)

