

# 国家干细胞转化资源库标准规范

K/NSCTRC0002-2021

---

## 干细胞临床研究信息管理规范（试行）

Information management specification for stem cell clinical research (trial implementation)

2021-09-22 发布

2021-09-22 实施

---

国家干细胞转化资源库 发布

# 目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 缩略语.....	3
5 干细胞临床研究信息管理框架.....	3
6 干细胞临床研究数据库开发基本原则.....	4
6.1 可操作性.....	4
6.2 安全性.....	4
6.3 可溯源性.....	4
6.4 可靠性.....	4
6.5 可扩展性.....	4
6.6 开放性与兼容性.....	4
7 干细胞临床研究数据库开发要求.....	4
7.1 干细胞临床研究机构管理模块.....	4
7.2 干细胞制剂管理模块.....	5
7.3 临床研究过程管理.....	7
7.4 信息安全要求.....	8
7.5 质控管理模块.....	8

## 前 言

本规范按照 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》给出的规则起草。

本规范由国家干细胞转化资源库提出并组织实施。

本规范由国家干细胞转化资源库归口。

本规范起草单位：国家干细胞转化资源库、同济大学、同济大学附属东方医院、复旦大学、上海唐颐信息技术有限公司。

本规范主要起草人：刘中民、康九红、汤红明、赵庆辉、刘雷、贾文文、唐万、鲍嫣、夏新、何斌、许啸、张乃心。



# 干细胞临床研究信息管理规范（试行）

## 1 范围

本规范规定了干细胞临床研究信息管理框架和数据库开发要求。

本规范适用于干细胞临床研究信息的管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 29765-2013 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

GB/T 25068.1-2020 信息技术安全技术网络安全第1部分：综述和概念

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

《中华人民共和国生物安全法》

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》

《干细胞临床研究管理办法（试行）》

《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》

《药物临床试验质量管理规范》

《电子病历应用管理规范（试行）》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 干细胞临床研究 stem cell clinical research

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。

### 3.2 干细胞临床研究机构 institute for stem cell clinical research

符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》的规定，完成国家卫生健康委员会与国家药品监督管理局备案，从事干细胞临床研究的医疗机构。

### 3.3 学术委员会 academic committee

干细胞临床研究机构中设立的学术评议与审核机构，由与开展干细胞临床研究相适应的、具有较高学术水平的机构内和机构外知名专家组成，专业领域涵盖临床相关学科、干细胞基础和临床研究、干细胞制备技术、干细胞质量控制、生物医学统计、流行病学。

### 3.4 伦理委员会 ethics committee

干细胞临床研究机构中设立的伦理审查机构，由了解干细胞研究的医学、伦理学、法学、管理学、社会学专业人员及至少一位非专业的社会人士组成，人员不少于7位，负责对干细胞临床研究项目进行独立伦理审查，确保干细胞临床研究符合伦理规范。

### 3.5 干细胞制剂 stem cell-based medicinal products

用于疾病预防或治疗、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。

### 3.6 采集 collection

从供者获取干细胞制剂制备原料的过程。

### 3.7 制备 preparation

干细胞的采集、分离、纯化、扩增和传代；干细胞（系）的建立、向功能性细胞定向分化；培养基、辅料和包材的选择标准及使用；细胞冻存、复苏、分装、标记，以及残余物去除等过程。

### 3.8 质检 quality testing

为保证干细胞经特定体外处理后的安全性、有效性和质量可控性而进行的较全面质量检验。

### 3.9 放行检验 release testing

对每一样本类型的每一批次的干细胞制剂，在输入或植入人体前须进行的快速和简化的细胞检验。

### 3.10 干细胞制剂存储 storage of stem cell-based medicinal products

将干细胞制剂保存在特定条件下的过程。

### 3.11 质控 quality control

为确保临床研究所有相关活动，包括干细胞制剂制备、质检、储存、运输、临床研究过程符合已制定的质量要求而实施的技术和活动。

### 3.12 内审 internal audit

干细胞临床研究机构中的质量控制部门，进行独立评价，以确定是否符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》和《药物临床试验质量管理规范》等相关规范。

### 3.13 外审 external audit

由干细胞临床研究机构外的审计机构对干细胞临床研究机构的干细胞临床研究活动进行第三方审查，以评价已开展的干细胞临床研究活动的合法性、合规性、合理性、准确性、真实性，并对审查结果作出客观公正的评价。

### 3.14 可溯源 traceability

系统模块上的任意一条信息皆可通过链式结构追溯其本源。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

eCRF——电子病例报告表（Electronic Case Report Form）

## 5 干细胞临床研究信息管理框架

应包括 5 个部分：

- a) 干细胞临床研究机构管理；
- b) 干细胞制剂管理；
- c) 临床研究过程管理；
- d) 信息安全管理；
- e) 质控管理。



## 6 干细胞临床研究数据库开发基本原则

### 6.1 可操作性

数据库具备实用性与便捷性，体现出符合干细胞临床研究要求、功能设计合理、易于操作使用、帮助信息丰富、提示清晰、操作简单，系统应提供联机帮助说明书、操作说明书、操作演示视频等，方便用户使用。

### 6.2 安全性

数据库具备安全体系管理，由权限管理、日志管理、安全机制构成，既要实现信息资源合理共享，又需支持信息的保护和隔离；各类用户按预先审批设置的对应权限进行操作。

### 6.3 可溯源性

数据库能够对供者进行唯一编码管理，通过唯一编码来识别该供者样本在干细胞临床研究应用过程中的全部信息，包括供者信息、样本类型、采样时间、交接时间、生产过程参数、质控审核节点参数、放行参数和干细胞临床研究过程。

### 6.4 可靠性

数据库系统应对功能性需求与非功能性需求，建立相应的安全机制，并进行完整的第三方测试或验证，以降低系统出现崩溃等意外事故的发生。

### 6.5 可扩展性

数据库系统设计开发应降低系统耦合性，建立可重用架构，以确保系统能够扩展新增模块。

### 6.6 开放性与兼容性

数据库应具备与其他相关信息管理系统进行数据共享和对接交互的功能。

## 7 干细胞临床研究数据库开发要求

### 7.1 干细胞临床研究机构管理模块

#### 7.1.1 干细胞临床研究机构信息管理

应记录干细胞临床研究机构的基本信息。

### 7.1.2 学术审查管理

应设置学术委员会模块，具备项目信息查阅和学术审查功能。学术审查应符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关要求。

### 7.1.3 伦理审查管理

应设置伦理委员会模块，具备项目信息查阅和伦理审查功能。伦理审查应符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关要求。

### 7.1.4 培训管理

应具备培训计划设定、培训过程记录功能。

### 7.1.5 项目管理

应具备立项审查、合同审查、研究者信息库、项目过程管理和项目结题功能。

### 7.1.6 经费管理

应具备项目预算、经费使用和统计功能。

### 7.1.7 文件管理

基本要求如下：

- a) 文件传输功能：支持文件在线传输和调阅；
- b) 文件权限管理：按用户权限分配相应文件调阅权限；
- c) 文件总览：显示文件目录、目前版本、撰写时间、实施时间和修改日志。

### 7.1.8 信息接口管理

干细胞临床研究机构管理模块应为干细胞临床机构相关信息管理系统和国家卫生健康委员会临床研究信息登记备案系统提供数据接口。

## 7.2 干细胞制剂管理模块



## 7.2.1 采集管理

应记录供者基本信息、供者评估与筛选标准，供者细胞采集方法、采集流程、交接标准和运输标准，确保供者隐私得到保护和制备原料的安全。

## 7.2.2 制备管理

### 7.2.2.1 原辅料管理

应记录干细胞制剂制备过程及使用的全部原辅料信息，形成完整的文件。

### 7.2.2.2 制备管理

应记录干细胞制剂制备的操作时间、操作人员、操作设备、操作流程、制剂制备实验数据，确保记录的可靠性、完整性和可溯源性。

## 7.2.3 质检管理

### 7.2.3.1 制剂交接管理

应记录待质检干细胞制剂的流转信息，包括种类、数量、规格、包材、运输方式、交接人员、交接地点。

### 7.2.3.2 质检报告管理

应记录《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》所规定的质检数据。

### 7.2.3.3 放行报告管理

应记录符合《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》要求的放行数据。

## 7.2.4 存储管理

### 7.2.4.1 入库管理

应具备干细胞制剂清点、制剂挑选、条码扫描、制剂确认、制剂管理、制剂检索功能；应至少记录制剂编号、制剂位置、操作人员、入库时间、制剂类型、制剂所属项目组；可根据需求记录设备状态、操作流程、使用设备的信息。

### 7.2.4.2 冻存管理

基本要求如下：

- a) 应实时记录干细胞制剂存储温度及环境温湿度；
- b) 应支持干细胞制剂库区设定功能，包括种子细胞库、主细胞库和工作细胞库。

#### 7.2.4.3 出库管理

应具备干细胞制剂申请、制剂检索、制剂清点、制剂挑选、制剂撤回、制剂确认、条码扫描功能；应至少记录制剂编号、制剂位置、操作人员、制剂类型、出库制剂数量、出库时间、制剂所属项目组；可根据需求记录设备状态、操作流程、使用设备的信息。

#### 7.2.4.4 运输管理

应记录运输起始地点，运输温度，包装情况，运输人员，运输制剂类型、规格及数量，运输时间信息。

### 7.3 临床研究过程管理

#### 7.3.1 受试者管理模块

基本要求如下：

- a) 对受试者进行新增和编辑，生成唯一受试者编号；
- b) 受试者信息应记录：个人基本信息、既往病史、家族病史、项目组别；
- c) 对受试者状态进行更改，至少包括入组与出组。

**注：**涉及受试者的隐私信息需进行脱敏处理。

#### 7.3.2 eCRF

应符合《电子病历应用管理规范（试行）》，基本要求如下：

- a) 计划设定；
- b) 数据迁移，支持至少 2 种格式导出；
- c) 状态显示，可视化显示项目进展情况；
- d) 数据输入，支持数据输入及注解。

#### 7.3.3 访视

应具备活动配置、访视记录和报表生成功能。

### 7.3.4 痕迹汇总

应记录研究过程中所有操作，包括操作内容、操作时间、操作人，可按时间进行检索，并支持批量导出功能。

### 7.3.5 质疑管理

应对质疑记录进行管理，包括质疑内容、质疑项目、时间、结果，可按时间进行检索，并支持批量导出功能。

## 7.4 信息安全要求

### 7.4.1 权限设置

数据库权限至少分为 3 种，包括超级管理员、部门管理员和一般用户。

### 7.4.2 网络安全

应符合 GB/T 25068.1-2020 和 GB/T 25068.2-2020 要求。

### 7.4.3 数据备份

应符合 GB/T 29765-2013 要求。

## 7.5 质控管理模块

### 7.5.1 内审管理要求

- a) 人员审计：调阅人员资质和证书有效期；
- b) 管理审计：调阅体系文件；
- c) 技术审计：调阅所有创建、修改和删除的系统记录；
- d) 审核结果记录：记录异常报告和处理追踪过程。

### 7.5.2 外审管理要求

- a) 外审计划配置：包括日期、审核范围和基本流程；
- b) 审计结果记录：包括现场审核意见和不合格项报告；
- c) 改进追踪：针对不合格项的改进措施实施进展和结果记录。