

团 体 标 准

T/CRHA 004—2022

健康献血者的单个核细胞资源储存规范 第 1 部分：知情同意与供者筛查

Specification for mononuclear cell resource storage in healthy blood donors
Part 1: Informed consent and donor screening

2022 - 06 - 15 发布

2022 - 07 - 01 实施

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
5 准备工作	2
6 实施	2
7 告知	3
8 档案管理	3
附 录 A （资料性） 供者知情同意书	4
附 录 B （资料性） 健康筛查信息表	5
附 录 C （规范性） 供者筛查标准	7
参 考 文 献	10

前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件是《健康献血者的单个核细胞资源储存规范》的第1部分。

考虑到本文件中的某些条款可能涉及专利，中国研究型医院学会不负责对该类专利的鉴别。

本文件由中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会提出。

本文件由中国研究型医院学会归口。

本文件起草单位：唐颐控股（深圳）有限公司、国家卫生健康委科学技术研究所国家人类遗传资源中心、解放军总医院临床生物样本中心、中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）、解放军总医院医学创新研究部创伤修复与组织再生研究中心、深圳华大基因细胞科技有限责任公司、广州金域医学检验集团股份有限公司、天津经济技术开发区唐颐细胞智造与神经创伤修复研究院、北京唐颐惠康生物医学技术有限公司、新乡医学院干细胞与生物治疗中心、北京艾颐生物科技有限公司。

本文件主要起草人：赵秀梅、曹毓琳、田亚平、贺媛、周红梅、徐绍坤、程世翔、马士卉、杨爽、孙晓艳、李国喜、林俊堂、井绪忠、梁文涛、江婧婧、李艳。

引 言

近年来,随着细胞学、免疫学、分子生物学等技术的快速发展,免疫细胞疗法已作为一种安全有效的治疗手段应用于临床,在肿瘤综合治疗中的作用尤为突出,成为继手术、化疗和放疗之后的第四大治疗肿瘤较为有效的方法。当前,用于治疗免疫细胞主要来自患者自体外周血分离的单个核细胞经过体外的诱导扩增或工程化改造回输人体,这使得免疫细胞疗法在质量、数量和成本上成为制约其产业化应用的瓶颈。健康人外周血中的单个核细胞资源具有极高的再利用价值。以往的采供血处理,将其作为医疗废弃物进行处理,近些年,随着细胞生物技术发展和临床研究结果显示,人的机体免疫力随着年龄而逐步衰减,尤其是外周血中的免疫细胞的成分和功能随着年龄的增长而变化。在青年阶段的健康人员的外周血中的免疫细胞活性最强,借鉴于输血医学的理论基础,如何将该类细胞进行纯化并保存,为未来诸多免疫疗法提供丰富的细胞资源,成为国内外研究的热点。

《健康献血者的单个核细胞资源储存规范》旨在规范健康献血者的单个核细胞资源储存活动,拟由八个部分构成:

- 第1部分:知情同意与供者筛查。
- 第2部分:采集与运输。
- 第3部分:供者血液样本检测。
- 第4部分:单个核细胞的分离、处理与储存。
- 第5部分:单个核细胞产品质量评价与放行。
- 第6部分:细胞资源储存设施的设计与建设。
- 第7部分:细胞资源储存设施设备的运行维护。
- 第8部分:数据电子信息化的管理。

通过对健康献血者的单个核细胞资源储存过程中的知情同意与供者筛查、采集、运输、样本检测、分离、处理、储存、产品质量评价与放行、储存设施的设计与建设、储存设施设备的运行维护以及数据电子信息化管理等进行规范,为从事单个核细胞资源储存业务的单位提供完整的参考。

健康献血者的单个核细胞资源储存规范 第1部分：知情同意与供者筛查

1 范围

本文件规定了基于健康献血供者提供的外周血中的单个核细胞资源储存的知情同意与供者筛查基本原则、准备工作、实施、告知以及档案管理要求。

本文件适用于公共库健康供者单个核细胞资源储存的知情同意与供者筛查。

本文件不适用于临床诊断用途的血液样本的供者筛查。

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 18467 献血者健康检查要求

T/CMBA 011—2020 人外周血单个核细胞的采集、分离和保存

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

单个核细胞 peripheral blood mononuclear cell, PBMC

外周血中具有单个核的细胞，包括淋巴细胞、单核细胞、树突状细胞和其他少量细胞（造血干细胞等）。

[来源：T/CMBA 011—2020, 3.1]

3.2

知情同意 informed consent

供者对捐献的外周血的目的和研究用途等明了和认可，以自愿同意参与为原则，当事双方共同签署的知情同意书为具体体现。

[来源：T/CMBA 011—2020, 3.6, 有修改]

4 基本原则

4.1 筛查和采集机构应具备相关的资质和设施设备及环境。

4.2 执行供者健康筛查和知情同意的人员应经过资格培训并定期进行能力考核。

4.3 筛查和采集机构应建立适当的质量管理体系确保供者筛查质量符合要求并持续改进。

4.4 筛查和采集机构应提供足够的隐私保护措施。

4.5 筛查和采集机构应设立伦理审查委员会，筛查和采集应通过伦理审查并履行知情同意程序。

4.6 筛查和采集机构应制定供者健康筛查及知情同意的程序文件。

4.7 为获取单个核细胞资源所进行的供者筛查与知情同意应符合 GB 18467 的要求。

4.8 献血者献血前的一般检查和血液检测结果有效期应不超过 14 天。

5 准备工作

5.1 场地

5.1.1 应选取空间相对独立、私密的房间，房间内不宜悬挂、摆放与知情同意和供者健康状况筛查无关的物品及宣传材料。

5.1.2 房间整洁，通畅，无压抑感。

5.1.3 应有良好的隔音效果。

5.1.4 应配置适宜舒适的桌椅。

5.2 材料

应配置好知情同意（相关示例参见附录A）及供者健康筛查（健康筛查表参见附录B）相应文档及信封。

5.3 工作人员

5.3.1 应着工作服并佩戴工牌等标识信息。

5.3.2 应将手机调至静音或暂时关闭，以避免干扰或影响过程中供者的感受。

6 实施

6.1 知情同意征询

6.1.1 应确认供者具有自主决定的能力，确保其可在完全知情后，自主、自愿、理性的作出承诺。

6.1.2 征询者应清晰准确的告知捐献的意义、用途、采集的程序、风险、个人权益和可能的后果，并对供者有关的询问进行必要的回答和解释。

6.1.3 应清晰准确的告知保护个人信息政策及投诉申诉程序。

6.1.4 应确保供者在无压力的情形下签署知情同意文档，征询者同时签字见证。

6.1.5 应确保供者知悉，当其认为捐献的血液可能存在安全隐患时，应及时告知采集单位。

6.1.6 应确保供者知悉血液采集后按照国家规定，制备机构将对供者捐献血液进行经血传播疾病、微生物等项目的检测，检测合格的血液将用于后续的制备和储存，不合格血液将按照国家标准依照医疗废弃物处置。

6.1.7 应确保供者知悉一旦后续血液样本检测发现艾滋病病毒感染等检测结果为阳性，其结果及其个人资料将依据《中华人民共和国传染病防治法》等相关规定，将向当地疾病预防控制中心报告。

6.1.8 应确保供者知悉血液检测结果不合格仅表明捐献的血液不符合国家献血者标准的要求，不作为感染或疾病的诊断依据，不适用于供者健康状态或疾病的诊断。

6.2 供者健康状况征询

6.2.1 应进行供者信息的登记并核实确认，包括但不限于姓名、性别、年龄、身份证明信息、联系方式、住址、健康状况、既往病史等。

6.2.2 工作人员应告知供者筛查的要求，明确供者所确认的信息的真实性和有效性的意义。

6.2.3 应赋予每个供者一个唯一性的供者捐献识别码，并粘贴于供者健康筛查文档上。

6.2.4 工作人员应使用让供者能够理解的，简洁的语言传达信息，并提供必要的解释、说明等信息，确保供者能充分了解并正确回答、反馈每一条筛查信息。

6.2.5 对于供者无法准确回答和反馈的问题，工作人员应及时、准确的进行登记备注。

6.3 筛查评价

6.3.1 筛查评价人员的资质和能力要求，包括：具有执业医师资格、经过业务培训和考核评价合格。

6.3.2 筛查评价人员应依据附录 C 的要求，结合供者健康筛查信息表逐项进行评价。

6.3.3 筛查中发现无法确认的信息应交由上级主管领导评价或由 3 名以上筛查评价人员共同评议判断。

6.3.4 筛查评价结论应由上级主管领导复核并签字确认方可生效。

6.3.5 筛查评价结论应及时归档保存。

7 告知

7.1 应建立供者健康筛查结果告知程序。

7.2 结果告知应放置于密封信件中，确保无关人员不可以接触获取告知内容。

7.3 结果告知文档中应明确告知咨询联系方式，以便于供者对于筛查结果有异议时及时得到解释说明。

8 档案管理

8.1 供者知情同意与健康筛查相关文档应统一归档保存，并做好防火、防盗等相关安全措施。

8.2 保存的文档未经批准不应随意调阅和复印，严禁外传。

8.3 文档保存至单个核细胞储存过期或使用后 20 年。

附 录 A
(资料性)
供者知情同意书

安全的血液可挽救生命,不安全的血液却能危害生命。安全的血液只能来自于以利他主义为动机和具有健康生活方式的献血者。请高危行为者(如有静脉药瘾史、男男性行为、艾滋病或性病等)不要献血。若明知有高危行为而故意献血,造成传染病传播、流行的,根据《中华人民共和国传染病防治法》第77条、《艾滋病防治条例》第38条和第62条规定,可被追究相应的民事责任。

健康调查问卷的目的是初步确定被调查者的健康状态是否适宜作为外周血单个核细胞资源的供者,排除可能影响细胞质量的风险因素,请您一定如实回答所有问题,如果其中一些问题涉及您的隐私,请您谅解,本机构承诺会对您的私人信息严格保密。

如果问卷中有些问题您的答案为是,也不代表您不符合作为细胞的供者标准,只是表示您的情况存在一定的风险,请您对相关问题详细描述,会由医学专家对有关情况进一步评估,确认这种情况是否会影响后续的采集活动。

为了确保细胞质量,我们还需要采集您的血液样本进行传染性疾病检测,检测项目包括乙肝病毒、丙肝病毒、艾滋病病毒、巨细胞病毒、梅毒螺旋体等,基于对其他可能接触本供体的人员及其样本安全性的考虑,根据相关法律法规要求,在传染性疾病检测结果出来之前,可能暂不执行采集,如已采集细胞样本则将被隔离储存,如果以上筛查项目中有任何一项检测结果为阳性,则表明您不符合细胞供者要求,将会终止接下来的采集步骤,或将已采集样本按照法律法规规定进行无害化处理。

采血前应出示真实的身份证件,采集机构应进行核对并登记,请您给予支持。

如果您认为已捐献的血液可能存在安全隐患,请在第一时间内告诉我们(联系电话:××××)。

细胞采集过程是安全的,所使用器材均为一次性无菌产品,如您有任何不适情况,请及时告知,您可以随时要求停止采集活动。

我们会严格遵从国家规定进行血液检测,将检测合格的血液用于临床,不合格血液将按照国家规定处理。血液检测结果不合格仅表明您所捐献的血液不符合国家标准的要求,不能作为感染或疾病的诊断依据。

根据《传染病防治法》规定,我们有义务将艾滋病等检测阳性的结果及其个人资料向当地疾病预防控制中心报告。我们承诺对您的相关信息严格保密。

以上事项本人已知悉,并就相关疑问与工作人员沟通,所有疑问均已得到解答。

本人同意捐献血液用于单个核细胞资源提取、存储及利用。

供者签字:

日期:

征询人员签字:

日期:

附 录 B
(资料性)
健康筛查信息表

表B.1 给出了健康筛查相关问题内容。

表 B.1 健康筛查信息表

序号	问题	是	否
	今日/现时您:		
1	是否有呼吸系统或其他感染, 并进行抗生素、退热治疗?		
2	是否正进行某些用药或其他治疗手段? 如抗凝、免疫抑制剂?		
	在过去24小时内您:		
3	是否曾经注射类毒素、灭活或基因工程技术制成的疫苗?		
4	是否出现病症或不良反应?		
	在过去3天内您:		
5	是否曾接受任何口腔护理(包括洗牙等)?		
	在过去5天内您:		
6	是否服用阿司匹林或含阿司匹林的药物?		
	在过去1周内您:		
7	是否有发热、头痛或腹泻? 是否患有感冒、急性胃肠炎? 是否有任何未愈合的伤口或皮肤炎症?		
	在过去2周内您:		
8	是否曾拔牙? 是否有其他小手术? 是否患有广泛性炎症?		
9	是否注射过减毒活疫苗? 如麻疹、腮腺炎、黄热病、脊髓灰质炎等? 是否注射过其他灭活或重组疫苗, 如新冠疫苗等?		
	在过去4周内您:		
10	是否曾接触传染病患者, 如: 水痘、麻疹、肺结核等?		
11	是否曾接受减毒活疫苗注射, 如: 伤寒疫苗、风疹活疫苗、狂犬病疫苗、水痘疫苗?		
12	是否曾有不明原因腹泻?		
	过去12个月您:		
13	是否曾纹身、穿耳或曾被使用过针刺伤等? 是否曾意外接触血液或血液污染的仪器?		
14	是否曾注射乙型肝炎免疫球蛋白?		

序号	问题	是	否
15	是否曾接受外科手术（包括内窥镜检查、使用导管做治疗等）或接受输血？		
16	是否接进行过皮肤、器官或其他组织移植手术？		
17	有过境外旅游或在疫区居住，如疟疾疫区（非洲、南亚、南美洲）、寨卡疫区（南美洲）、西尼罗河热疫区（西亚、北非）、埃博拉病毒疫区（非洲刚果等国）、登革热疫区（亚热带等地区）？		
18	曾经和患者接触或被确诊患过流行性疾病？包括疟疾、寨卡、埃博拉、西尼罗河热、登革热？		
19	有过不明原因的明显体重增减或长期发烧、皮疹、肺炎、皮肤感染，口腔溃疡等症？		
20	被动物咬伤、抓伤，进行了疫苗或抗病毒蛋白注射？如狂犬及破伤风		
您或您的亲属、长期接触的人员中是否存在下列情况：			
21	肺结核或其他部位结核杆菌感染？		
22	患有可能通过血液，体液、母婴传播的疾病，如淋病、梅毒、艾滋病、病毒性肝炎？		
23	克雅氏病（人感染疯牛病，朊病毒）或其他海绵状脑病？		
24	地中海贫血、血友病、一型糖尿病、法洛氏四联症等遗传性疾病？		
25	患过诸如癌症、糖尿病、心脏病、肾病、神经系统疾病等严重疾病？		
26	使用过以下药物：人来源生长激素、牛胰岛素、人血清白蛋白、试验性药物？		
您是否曾有过下列情况：			
27	滥服药物或注射毒品？		
28	接受（或给予）金钱而与他人发生性行为？		
29	如您是男性，是否与另一男子发生性行为？		
30	同时期有多个性伙伴？		
31	在过去 12 个月内与以下人士发生过性行为：疑似感染 HIV 人士、吸毒人士、性服务人士、双性性行为男士？		
32	患过以下传染病或性病：肝炎、梅毒、淋病、尖锐湿疣等？		
33	患有任何严重疾病？		
34	患有寄生虫病？		

供者签字：
日期：

健康评估人员签字
日期：

附 录 C
(规范性)
供者筛查标准

C.1 供者体格检查标准

- C.1.1 年龄：男18周岁~40周岁，女18周岁~30周岁。
- C.1.2 体重：男 ≥ 50 kg，女 ≥ 45 kg。
- C.1.3 血压（收缩压/舒张压）：90 mmHg~140 mmHg/60 mmHg~90 mmHg；脉压： ≥ 30 mmHg或12.0 kPa~18.7 kPa/8.0 kPa~12.0 kPa，脉压： ≥ 4.0 kPa。
- C.1.4 脉搏：节律规整，60 次/min~100 次/min，高度耐力的运动员 ≥ 50 次/min。
- C.1.5 体温正常。
- C.1.6 皮肤无黄染，无创面感染，无大面积皮肤病，浅表淋巴结无明显肿大。
- C.1.7 五官无严重疾病，巩膜无黄染，甲状腺不肿大。
- C.1.8 四肢无严重残疾、无严重功能性障碍及关节无红肿。双臂静脉穿刺部位无皮肤损伤，无静脉注射药物痕迹。
- C.1.9 胸部：心肺正常，无病理性呼吸音及病理性心脏杂音，心率60 次/min~100 次/min。
- C.1.10 腹部：腹平软、无肿块、无压痛、肝脾不肿大。

C.2 血液检验要求

- C.2.1 血红蛋白测定：硫酸铜法：男 ≥ 1.0520 ，女 ≥ 1.0500 ；相当于男 ≥ 120 g/L，女 ≥ 110 g/L。
- C.2.2 丙氨酸氨基转移酶（ALT）：酮体粉法（只限于初检使用），阴性；速率法： ≤ 40 单位；赖氏法： ≤ 25 单位。
- C.2.3 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）：阴性（酶联免疫法，快速诊断法仅限于非固定采血点的初检使用）。
- C.2.4 丙型肝炎病毒抗体（HCV抗体）：阴性（酶联免疫法）。
- C.2.5 艾滋病病毒抗体（HIV抗体）：阴性（酶联免疫法）。
- C.2.6 梅毒试验：阴性（RPR法、TRUST法或酶联免疫法）。
- C.2.7 甲型肝炎临床治愈一年后连续三次每次间隔一个月检验正常可参加献血（以临床检验报告为准）。
- C.2.8 肝、肾功能检测：正常。
- C.2.9 疟疾高发地区疟原虫检测：未检出。

C.3 免疫接种后献血的规定

- C.3.1 接受灭活疫苗、重组疫苗、类毒素注射，无病症或不良反应出现者，暂缓至接受疫苗接种24 h后献血，包括伤寒疫苗、冻干乙型脑炎灭活疫苗、吸附百白破联合疫苗、甲型肝炎灭活疫苗、重组乙型肝炎疫苗、流感全病毒灭活疫苗、新冠灭活疫苗、新冠重组蛋白疫苗、新冠核酸疫苗等。
- C.3.2 接受麻疹、腮腺炎、黄热病、脊髓灰质炎等活疫苗最后一次免疫接种二周后，或风疹活疫苗、狂犬病疫苗最后一次免疫接种四周后可献血；被狂犬咬伤后经狂犬病疫苗最后一次免疫接种一年后方可献血。

- C. 3.3 接受动物血清者于最后一次注射四周后方可献血。
- C. 3.4 健康者接受乙型肝炎疫苗、甲型肝炎疫苗免疫接种后不需要推迟献血。
- C. 3.5 接受乙型肝炎免疫球蛋白注射者一年后后方可献血。
- C. 4 有下列情况之一者暂不能作为供体
- C. 4.1 拔牙或其他小手术后未满半个月；阑尾切除术、疝修补术及扁桃体手术未满三个月；较大手术后未满半年者。
- C. 4.2 妇女月经期前后三天，妊娠期及流产后未满六个月，分娩及哺乳期未满一年者。
- C. 4.3 感冒、急性胃肠炎病愈未满一周者，急性泌尿道感染病愈未满一个月者，肺炎病愈未满三个月者。
- C. 4.4 某些传染病：如痢疾病愈未满半年，伤寒病愈未满一年者，布氏杆菌病痊愈未满二年者，疟疾病愈未满三年者。
- C. 4.5 皮肤局限性炎症愈合后未满一周，广泛性炎症愈合后未满两周者。
- C. 4.6 口服抑制或损害血小板功能的药物（如含阿司匹林或阿司匹林类药物）停药后不满五天者。
- C. 4.7 近五年内输注全血及血液成分者。
- C. 4.8 被血液或组织液污染的器材致伤或污染伤口以及施行文身术未满一年者。
- C. 4.9 与传染病患者有密切接触史者，自接触之日起至该病最长潜伏期。
- C. 4.10 献血间隔：全血献血间隔不少于6个月。
- C. 5 有下列情况之一者不能作为供体
- C. 5.1 病毒性肝炎患者、乙型肝炎表面抗原阳性、丙型肝炎病毒抗体阳性者。
- C. 5.2 获得性免疫缺陷综合征（AIDS，艾滋病）患者及人免疫缺陷病毒（HIV）感染者。
- C. 5.3 易感染人类免疫缺陷病毒的高危人群，如吸毒史者、同性恋者、多个性伴侣者。
- C. 5.4 麻风病及性传播疾病患者，如梅毒、淋病等。
- C. 5.5 曾使受血者发生过与输血相关的传染病的献血者。
- C. 5.6 过敏性疾病及反复发作的过敏患者，如经常性荨麻疹、支气管哮喘、药物过敏（单纯性荨麻疹不在急性发作期间可献血）。
- C. 5.7 各种结核病患者，如肺结核、肾结核、淋巴结核及骨结核等。
- C. 5.8 心血管疾病患者，如各种心脏病、高血压、低血压、心肌炎以及血栓性静脉炎等。
- C. 5.9 呼吸系统疾病患者，如慢性支气管炎、肺气肿、支气管扩张以及肺功能不全等。
- C. 5.10 消化系统疾病患者，如较严重的胃及十二指肠溃疡、慢性胃肠炎、慢性胰腺炎等。
- C. 5.11 泌尿系统疾病患者，如急慢性肾炎、慢性泌尿道感染、肾病综合征以及急慢性肾功能不全等。
- C. 5.12 血液病患者，如贫血、白血病、真性红细胞增多症及各种出、凝血性疾病、败血症等。
- C. 5.13 内分泌系统疾病及代谢障碍性疾病患者，如脑垂体及肾上腺疾病、甲状腺机能亢进、肢端肥大症、尿崩症及糖尿病等。
- C. 5.14 器质性神经系统疾病或精神病患者，如脑炎、脑外伤后遗症、癫痫、精神分裂症、癔病及严重神经衰弱等。

- C. 5. 15 寄生虫及地方病患者，如黑热病、血吸虫病、丝虫病、钩虫病、囊虫病、肺吸虫病及克山病和大骨节病等。
- C. 5. 16 各种恶性肿瘤及影响健康的良性肿瘤患者。
- C. 5. 17 做过切除胃、肾、脾、肺等重要内脏器官手术者。
- C. 5. 18 慢性皮肤病患者，特别是传染性、过敏性及炎症性全身皮肤病，如黄癣、广泛性湿疹及全身性牛皮癣等。
- C. 5. 19 眼科疾病患者，如角膜炎、视神经炎及眼底有变化的高度近视等。
- C. 5. 20 生殖供体的沙眼衣原体或淋病奈瑟菌感染等
- C. 5. 21 活的、富含白细胞的供体HTLV感染。
- C. 5. 22 牛痘感染。
- C. 5. 23 EB病毒感染。
- C. 5. 24 西尼罗河病毒WNV感染。
- C. 5. 25 巨细胞病毒感染。
- C. 5. 26 自身免疫性疾病及胶原性疾病，如系统性红斑狼疮、皮炎、硬皮病等。
- C. 5. 27 克一雅（Creutzfeldt-Jakob）病患者及有家族病史者，或接受可能是来源于克-雅病原体感染的组织或组织衍生物（如硬脑膜、角膜、人垂体生长激素等）治疗者。
- C. 5. 28 某些职业病患者，如放射性疾病、尘肺及有害气体、有毒物质所致的急、慢性中毒等。
- C. 5. 29 遗传性疾病，如范康尼氏贫血、镰状细胞贫血、地中海贫血、葡萄糖—6—磷酸脱氢酶缺乏症、免疫缺陷病等。
- C. 5. 30 体检医生认为不能献血的其他疾病患者。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国献血法[EB/OL], (1997-12-29) [2018-08-30],
<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/d7f8887cb0d340a48ee78d347b6ea346.shtml>.
- [2] 血站技术操作规程(2019版)[EB/OL], (2019-04-28) [2019-05-08],
<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7658/201905/bdd4f4ccd15c4201bfb6d9e7492d7fab.shtml>.
- [3] 医疗机构临床用血管理办法[EB/OL], (2012-06-07) [2019-02-28],
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-10/08/content_5436963.htm.
- [4] 血站设置规划指导原则[EB/OL], (2013-05-02) [2013-05-03],
<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3589/201305/9a18a701bea64c54b149a0273141c955.shtml>.
- [5] 血站管理办法(2018年修订)[EB/OL], (2005-11-17) [2018-08-30],
<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/17c156cdbff24e479eec30717f986ec8.shtml>.
- [6] 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[EB/OL], (2016-10-12) [2016-12-01],
http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm.
- [7] 人体生物医学研究国际伦理指南[EB/OL], [2021-02-12],
<https://www.paho.org/en/documents/international-ethical-guidelines-health-related-research-involving-humans-2017>.
- [8] WHO: 生物医学研究审查伦理委员会操作指南, World Health Organization.
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/66429>.
- [9] 赫尔辛基宣言-涉及人类受试者的医学研究伦理原则[EB/OL],
<https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>.
-