

DOI: 10.3969/j.issn.1673-713X.2025.02.012

· 调查与研究 ·

干细胞供者知情同意书的常见伦理问题

——一项基于对国内 75 份知情同意书的回顾性研究

吴子唯, 旦增卓嘎, 张雯, 吴朝晖, 王赵琛

【摘要】 干细胞供者知情同意书作为保护供者权益、确保干细胞研究和应用符合伦理规范的重要程序, 理应受到研发和医疗机构的重视。2022 年中国医药生物技术协会颁布了《干细胞供者知情同意规范》团体标准, 本文以该标准为主要依据, 对国内相关机构向协会提供的 75 份干细胞供者知情同意书进行了分析。明确了标准发布前知情同意书在背景介绍、目的与用途、采集方法与采集后处置、风险防范、受益与隐私保护、费用和补(赔)偿等环节存在的问题。建议加强团体标准的培训和宣贯, 完善干细胞供者知情同意, 推动我国干细胞事业高水平规范化发展。

【关键词】 干细胞; 供者; 知情同意书; 科研伦理

中图分类号: R-052

文献标识码: A

文章编号: 1673-713X (2025) 02-0205-05

干细胞疗法是一种利用干细胞的自我更新和分化能力, 治疗多种疾病和损伤的方法^[1], 除传统上认为的通过分化原位修复人体受损组织外, 近年来发现其旁分泌效用、免疫调节方面对恢复机体功能有重要作用^[2], 被认为具有潜在的临床转化价值。然而, 不论自体干细胞疗法还是异体干细胞疗法, 其临床研究或试验均需从供者处采集制备含有干细胞的组织样本。因不同干细胞临床研究设计、组织细胞来源及适应证等差异, 研究参与者的风险与受益在供者与受者之间的呈现并不对等; 异体供者通过捐赠自身组织样本参与研究, 其合理权益的保护不同于传统科研伦理中保护接受干预的研究参与者的情形。其特殊性使这类研究知情同意的规范性要求需予以单独考察。

2015 年原国家卫生计生委与国家食药监总局发布《干细胞临床研究管理办法(试行)》以来^[3], 我国干细胞临床转化研究进入了规范化发展的轨道。但由于实践中机构对研究科学性的关注可能高过对伦理规范性的关注、对受者保护的关心高过对供者的关注、对干预风险受益的关注高过对采集的关注, 供者知情同意有时会被误以为仅是规范性流程而非规范性实质。此外, 科研伦理相关法律法规并未对供者知情同意做出针对性的规定, 导致实践中各机构供者知情同意书撰写质量参差不齐, 在供者补偿与报酬、样本所有与捐赠中的权益保护、捐赠时本人同意或代理同意等方面的伦理问题较为突出。

1 对象与方法

1.1 研究对象

本文研究对象源于 2022 年以前中国医药生物技术协会收集的机构干细胞供者知情同意书, 隐去机构可识别信息后, 得到 75 份干细胞供者知情同意书。

1.2 研究方法

本研究采取文本分析的方法, 主要依据团体标准《干细胞供者知情同意规范》(T/CMBA 019—2022)^[4](下文简称《规范》), 并参考协会发布的另一份团体标准《干细胞来源伦理评估指南》^[5], 逐份比对 75 份知情同意书是否遵循了《规范》的要求, 存在哪些常见典型问题, 并对相关问题提出意见建议。

2020 年中国医药生物技术协会联合中国医院协会国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室成立起草小组, 启动团标编制。起草小组梳理国内外行业规范、文献, 调研医疗机构、企业, 了解现状与需求, 对重点问题进行专家研讨; 2022 年 7 月完成《规范》征求意见稿, 并在协会网站公开征求意见, 审定后形成送审稿; 2022 年 11 月正式发布。

《规范》包括范围、规范性引用、术语等 6 个部分; 第四部分提出了 4 项基本原则: 自主性原则、尊重原则、客观和充分原则和无偿原则; 第五部分从背景、目的、用途等 11 方面对干细胞供者知情同意书进行了要求; 第六部分规范了知情同意的实施程序。

2 结果

2.1 供者生物样本类型

如图 1 所示, 研究发现 75 份干细胞供者知情同意书共涉及采集 11 类生物样本, 由于部分知情同意书涉及同时

作者单位: 310058 杭州, 浙江大学医学院公共卫生学院(吴子唯、旦增卓嘎、王赵琛); 100022 北京, 中国医药生物技术协会(张雯、吴朝晖); 100730 北京, 中国医学科学院北京协和医学院群医学及公共卫生学院(王赵琛)

通信作者: 王赵琛, Email: wilson2986@pumc.edu.cn

收稿日期: 2024-08-30

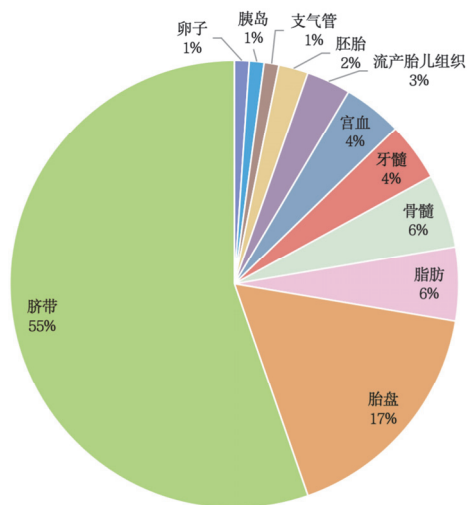


图 1 供者生物样本类型数量统计

采集多类人体组织，共涉及样本 94 项。52 份同意书涉及采集脐带，其中 11 份涉及一并采集胎盘、2 份涉及一并采集胎盘与流产胎儿组织。1 份同意书涉及同时采集胎盘和流产胎儿组织。2 份同意书采集剩余胚胎，其中 1 份涉及一并采集辅助生殖剩余卵子。5 份采集骨髓，其中 1 份涉及一并采集牙髓。剩余 15 份同意书采集单项人体组织，包括胎盘 1 份、宫血 4 份、脂肪 5 份、牙髓 3 份、支气管与胰岛组织各 1 份。

此外，若按照异体、自体移植的维度分类，75 份知情同意书中 9 份为自体移植，包括骨髓 3 份，宫血和脂肪各 2 份，支气管和胰岛组织各 1 份。

2.2 知情同意书与《规范》的出入

参照《规范》对知情同意书内容的要求，表 1 总结了供者知情同意书不符合《规范》的情形，列出了存在的问题，以及所占的比例。

2.2.1 背景介绍部分 75 份知情同意书中不乏少数采用适用于一般研究的泛知情同意书替代供者知情同意书，仅提及采集的组织，未说明研究类型，甚至个别全文对干细胞只字未提。11 份同意书全文未提及干细胞，其中 3 份用“提取物”“生物活性物质”和“骨髓基质细胞”模糊干细胞概念；5 份未明确具体采集哪类组织，亦未介绍干细胞项目。

2.2.2 采集目的和用途说明部分 研究对象中 39 份属于特定用途的知情同意书，36 份未注明特定用途。有特定用途的 39 份中，27 份未明确告知人体组织细胞及其干细胞制剂不会用于其他用途；未注明特定用途的 36 份中，32 份未告知供者采集组织细胞后续利用的可能范围。一些同意书将采集目的和用途介绍为“用于科学研究”“筹建脐带来源间充质干细胞库”，对样本是否会用于科研、产品开发、生产或销售的介绍过于笼统。一个较为普遍的问题是，62 份同意书均未告知剩余组织细胞或干细胞制剂的处置方式。仅有 3 份告知了供者采集的组织细胞后续利用的可能性，以及在适当的情况下免除再次获得同意的可能性。

表 1 75 份干细胞供者知情同意书中不符合《规范》的情形及比例

部分	问题	比例 (%)
背景介绍部分	全文未提及干细胞	14.67
	仅提及需采集干细胞或干细胞研究项目名称，但未对项目进行实质性介绍	25.33
	缺少对研究机构、研究者信息和项目经费来源的完整介绍	88.00
	未明示提供组织细胞的决定完全由供者自主自愿做出	29.33
	未明示同意或拒绝提供均不会影响其正在或将要获得的医疗服务质量	80.00
	未提示将要告知的内容对其做出相关决定具有重要帮助	58.67
	未明示请供者仔细了解并慎重自主做出决定	46.67
采集目的和用途说明部分	缺乏对采集目的和用途、干细胞制剂的介绍告知	60.00
	未告知剩余组织细胞或干细胞制剂的处置方式	82.67
	未告知采集组织细胞后续利用及在适当的情况下免除再次获得同意的可能性	96.00
采集样本和操作 方法部分	遗漏采集组织量	56.00
	缺乏对健康筛查（具体筛查项目）、将会用到哪些个人信息的说明	70.67
	未列出具体的入排标准	78.67
	未列出与传染病相关的窗口期管理	90.67
	不完整告知采集所需各项安排，操作可能引起的不适反应及处理或终止方式	90.67
采集后处理部分	不完整介绍采集机构和处理方法	97.33
	未说明不合格和剩余人体细胞和组织的处理方式	70.67
风险及控制措施告知部分	未提及健康筛查和采集前准备的风险，也未说明采集过程中风险发生的概率	100.00
	不完整介绍风险防范措施	90.67
受益告知部分	未提及受益	18.67
隐私保护部分	未列出需涉及的医疗信息和其他个人信息的具体条目	61.33
	未提示是否需进行基因测序，是否需获得相应的知情同意	100.00
	未提及会向有关部门上报相关传染病的情况	93.33
费用和补（赔） 偿部分	未明示相关组织不得买卖	97.33
	缺乏对样本采集及筛查过程中费用由谁承担的介绍	64.00
	未对赔偿进行介绍	74.67
撤销同意部分	缺乏对随时可撤销同意的介绍，且未强调不会影响供者合法权益	68.00
	未提及无法撤销同意的情形	90.67
联系方式及签字部分	缺乏机构伦理委员会的联系方式	29.33
	缺少医务人员联系方式信息	61.33
	未在签名页重申供者知晓其相关权益	54.67
	将供者和监护人以“或”的形式并列，并未体现当事人的优先地位	17.33

2.2.3 采集样本和操作方法部分 研究对象中有 42 份遗漏了采集组织量,如“抽取少量患者自体的骨髓”;53 份缺乏对具体健康筛查项目的说明,如某同意书提及 5 mL 抽血用于血清学“复检”但未列出检测项目,未提及“初检”用到了哪些个人信息及临床病历信息;仅 16 份列出了入排标准,7 份列出与传染病相关的窗口期管理措施,7 份完整地说明了采集需要进行的操作、时长、时间点及采集费用等安排,操作可能引起的不适反应及相应的处理方式、可能出现的需要应急终止采集的情况。

2.2.4 采集后处理部分 针对组织细胞采集后处理,应告知采集接受机构和处理方式,包括运输、检测、制备、是否保藏、存储和保存方式及年限等,同时说明不合格和剩余人体细胞和组织的处理方式。但仅有 2 份对于采集的人体细胞和组织的接收机构和处理方式是完整的;且只有 22 份说明了不合格和剩余人体组织细胞的处理方式。

2.2.5 风险及控制措施告知部分 应告知供者提供组织细胞存在的风险,包括健康筛查、采集前准备和采集过程中可能导致的健康损害、风险及风险发生严重程度与概率、损害是否可恢复、是否产生后遗症等,以及针对可能发生的风险而制订的风险控制措施。但 75 份知情同意书中,没有 1 份提及健康筛查和采集前准备的风险,也没有 1 份说明采集过程中风险发生的概率;仅有 7 份完整介绍了风险防范措施。

2.2.6 受益告知部分 应基于采集目的,告知供者人体组织细胞采集对个体或特定群体、社会的可能益处。若涉及产品技术开发、商业流转,应明确告知供者是否有相关收益的权益。75 份知情同意书中 61 份提及了受益,很多研究默认真体捐赠对供者没有直接健康获益,但应予以明示;其中 15 份缺少对社会受益的介绍,仅有 25 份完整地介绍了受益及权益。

2.2.7 隐私保护部分 研究对象中仅有 29 份列出了人体组织细胞采集、运输、制备、储存及利用全过程中可能涉及到供者医疗信息或其他个人信息的具体条目。按照《规范》,若涉及对采集后的人体细胞和组织开展基因测序的,应告知供者基因测序等结果可能会与供者去标识的细胞和(或)组织关联,也可能与供者及其有血缘关系的亲属关联,供者可选择知晓或拒绝知晓检测结果,然而没有 1 份同意书提及是否会进行基因测序。仅有 5 份同意书提及会向有关部门上报相关传染病的情况。亦发现个别同意书对依法可查阅信息的机构和人员的表述过窄或不准确,如“您的个人信息……不会透露给任何个人或机构”“只允许国家食品药品监督管理局特定人员及申办者的代表审阅记录”。

2.2.8 费用和补(赔)偿部分 研究对象中仅 2 份明示样本不得买卖,剩余 73 份中,23 份以自愿无偿的方式体现。此外,66 份异体捐赠中,仅 27 份介绍了与人体细胞和组织相关的采集费用(包括健康筛查、采集过程产生的费用)将由谁承担;仅有 19 份对因采集而出现健康损害风险时如何赔偿进行了完整介绍。

2.2.9 撤销同意部分 应告知供者可以随时撤销同意,且不会影响供者应有的合法权益,同时告知细胞和组织及其相关信息的撤销方式、撤销后细胞和组织的处理方法,以及无法撤销的情形。75 份知情同意中大多数提及了供者可随时撤销同意,但仅 24 份介绍随时可撤销同意并强调不会影响供者合法权益,仅 7 份提及无法撤销的情形。

2.2.10 联系方式及签字部分 研究对象中仅 35 份提及联系方式,且有 22 份缺乏机构伦理委员会的联系方式。即使个别留有接收方姓名,但不确定接收方与医院的关系。

知情同意书签字栏之前,应有章节体现供者重申医务人员已告知其相关信息,供者已知晓其相应的权益,自愿同意提供样本。但 75 份知情同意书中有 41 份未体现供者权益申明。研究对象中有 46 份缺少医务人员联系方式;同时,采集异体组织细胞时,原则上应由具有完全民事行为能力的供者本人签署,但 66 份异体捐献知情同意书中有 13 份将供者和监护人以“或”的形式并列,如不少涉及分娩后的产后剩余样本捐赠,并未体现当事人的优先地位,不符合代理同意的基本条件。

3 讨论

3.1 干细胞供者知情同意的必要性与特殊性

知情同意是临床诊疗和生物医学研究中的重要伦理规范之一,医务人员或研究人员在进行诊疗或研究前,须向患者或研究参与者提供足够的信息,包括研究或治疗的目的、方法、风险和益处,以及其他可能影响患者或研究参与者决策的相关信息^[6]。有效的知情同意,体现了对患者和研究参与者的健康利益的保护与对其自主性的尊重。干细胞供者知情同意必要性与特殊性源于各类具体情境中的不同道德理由,如自体与异体研究涉及评估不同主体的风险受益,须在区分生物医学研究与常规临床诊疗的前提下,将上述利害关系清晰地反映在知情同意书之中。

临床试验通常涉及对患者或对健康研究参与者的观察及干预,另一种划分是研究参与者有无可能从研究干预中获得健康获益。不同于绝大部分涉及患者作为研究参与者的研究,异体干细胞供者知情同意的特殊性在于参与研究时,供者并没有健康获益的可能性——他们只有风险而无健康获益,这一点类似于涉及招募健康研究参与者的临床试验;但不同点在于干细胞供者并非将自身身体暴露于干预风险之中,而是通过提供自身生物样本的形式参与研究。因此,这类干细胞供者知情同意的合理性基础建立于当让某人提供源于其身体的生物样本、使他们为了他人或社会的利益而暴露于无健康获益可能性的风险之中时,有必要事先向他们提供必要的信息并获得其有效的、自愿的同意。而自体干细胞供者临床试验知情同意的合理性基础可由涉及患者的临床试验知情同意的一般性要求所囊括。

实践层面,采集前供者需接受一系列健康筛查和准备,这些操作不仅涉及直接的身体风险,同时也涉及样本及检测结果的合理利用与隐私保护事宜。按照我国《传染病防治

法》规定,特定疾病检测结果须上报卫生行政部门。采集操作可分为侵入性操作或对已离体生物样本的利用。以传统骨髓造血干细胞采集为例,供者骨髓采集涉及穿刺、疼痛和不适^[7-8];而采集外周血干细胞所采用的动员方案,将使供者有可能遭受疲劳、头痛和肌肉痛等不良反应^[9-10]。

参照国际科研伦理准则^[11],对于参与研究无健康获益可能性的异体供者而言,风险最小化之后的干细胞捐赠的净风险不应过高。对于何谓过高,相对普遍的参考标准是与研究的社会价值和科学价值相比较,但该类参照并未就风险上限进行实质性的说明,允许供者为了他人和社会重要的研究让渡过多的健康权益显然不符合伦理,即便在知情同意中已充分告知并获得本人自愿的同意。当研究参与者为弱势群体或事先知情同意不可能时,相对一致的风险参照标准为不高于或仅允许略高于最低风险^[12],即通常以日常生活风险、常规生理或心理检测为参照;而争议的焦点仍在于是否应将弱势群体研究参与者净风险的标准推广至一般成年受试者,尤其考虑到各利益攸关方对最低风险的理解和规定仍存在不同时^[13]。如,采集骨髓的风险可能略高于最低风险,允许已离体的生物样本用于干细胞制备虽无直接的身体伤害,但潜在隐私泄露及权益损害的评判并非最低风险通常采取的死亡率评价所能涵盖。考虑上述问题,除了需伦理审查委员会审慎研判风险受益之外,确保潜在供者通过知情同意书知晓其可能面临的风险及其权益就显得尤为必要。

3.2 典型问题分析

3.2.1 样本是个人财产吗? 部分同意书中出现“人体组织样本按照中国的相关法律规定属个人财产”“《物权法》及国家卫生健康委规定脐带(胎盘)的处置权归产妇所有,产妇有权将脐带(胎盘)捐赠、废弃或自行处置”等表述。实际上,人体组织样本在法理上有其特殊地位,对其的处置不应简单“套用”物权概念及其规范。物权概念适用于一般物,若将人体组织样本或脱离物视为一般物将引起逻辑层面的冲突——若如一般物属于个人财产,为何个人不能按处置个人财产的方式售卖之?原卫生部在 2005 年就产妇分娩后胎盘处理问题批复“胎盘应当归产妇所有”,“应当”并非等价于“有权”,“所有”亦应区别于“所有权”。

3.2.2 风险和受益的误导性告知 知情同意书中占比最大的类型为采集脐带,该类同意书大多都隐含采集无风险,但采集风险确实很小并非是在供者知情同意书中不予提及的理由。个别同意书涉及采集患者术后剩余样本,这些同意书往往混淆了患者供者临床诊疗的风险与样本采集的风险,如将“母亲分娩时的所有风险”“手术过程中的所有风险”列入研究干细胞采集的风险之中,显然存在误导受试者、不利于研究开展之谬。

在受益告知部分,有同意书如此表述:“一般说来并不能对你或其他人产生直接益处或利益”,这类表述未能准确反映研究对社会的益处。此外,受益表述的倾向性、治疗误解和错误涵盖亦是常见问题。如某自体同意书在受益部分如此表述:“通过 XXX 干细胞的介入关注,预期您的 XXX

将得到明显改善”——倾向性表述存在诱导之嫌;另一份同意书:“该治疗方法可能对您的 XX 病有治疗作用”——试验中的干预不属于治疗,试验失败的风险不同于治疗失败的风险,试验成功也不意味着“治疗”成功,临床试验与临床诊疗活动在行动性质上的区别应清晰地体现于知情同意书之中。另有自体研究将免费参加研究或获得干细胞干预错误地纳入为获益——免费接受试验干预是参与者将经历的常规操作,不应出现于受益告知部分。

3.2.3 补偿与买卖界限不清 《规范》的第四项基本原则要求告知供者人体细胞和组织不得买卖,不会因捐献人体细胞和组织而向其支付报酬。该要求是对《中华人民共和国民法典》第一千零七条“禁止任何形式买卖人体细胞、人体组织、人体器官和遗体”的落实。但供者因参与捐献所付出的相应时间成本、交通成本、误工及营养费用等,可给予相应的合理补偿。

然而有知情同意书出现模棱两可的表述:“参与此项研究,您将得到 1000 元人民币补偿”而未说明补偿的理由。亦有“为了补偿参加本研究可能给您带来的不便,本研究将会于采集完脐带后一次性给予您 2000 元人民币的补贴费,用于补偿您在研究期间的交通、营养、误工等费用,该笔费用不需要您提供发票”,这忽略了脐带捐赠不会另行产生交通、务工及营养成本的事实,该“补偿”不符合合理补偿的范围而有利诱买卖之嫌。

医疗机构及制备企业需准确把握、区分并清晰介绍其补偿的依据,以区别于买卖。类比我国和很多国家无偿献血而允许“有偿”“献”血浆的情形^[14],给予献浆员的经济回报被解释为营养费,这导致虽在理论上能将其与买卖区别,但实践层面造成人们不言自明的“默契”与争议。为避免类似情形,干细胞供者捐赠应严格明晰补偿的名目:如对于那些已离体的术后剩余样本,供者并不会因捐赠的决定而带来需要补偿的健康损失;若捐赠在术后院内发生,亦无交通成本补偿的可能;减免患者供者的诊疗费用亦不属于补偿。强调捐赠的无偿自愿,不仅是对供者尊严的尊重,同时也是对干细胞研究及产业长期合法合规发展的保障。

3.2.4 其他典型问题 一些知情同意书中的表述还反映了对医疗废弃物理解的偏差、对知情同意实施程序理解的偏颇,所列出的“霸王条款”最终将无法维护研究者的利益。

某知情同意书如此表述:“剪断后的脐带组织为医疗废弃物”。但是,按照《医疗废物管理条例》,一旦离体组织细胞被认定为医疗废弃物,须按《条例》登记销毁,而无法用于研究。

某同意书如此表述:“我们邀请您参加该研究是因为您身体健康、各项检查基本正常”,此处研究者如何能未经同意、为了研究而事先查阅患者病历资料?如此表述属于自陈“先斩后奏”的程序失范。研究应先招募潜在供者,在征得其同意后再调阅病历资料。这反映出某些医疗机构及制备企业伦理意识淡漠,利用信息不对称与研究参与者的弱势地位进行研究之便,不仅违背了科研伦理基本规范,亦容易使其自

身陷入法律风险之中。

若干同意书如此表述：“本知情同意书从签订之日起生效且不可撤销”“以上内容最终解释权归 XX 公司所有”“自愿放弃对参加此活动的法律诉讼权利”。此类“霸王条款”不符合科研伦理基本规范，属于无效约定，当发生法律纠纷时，如此同意恐将被认定为无效。

4 结论与建议

总体上而言，参照协会《规范》分析发现既往历年的干细胞供者知情同意书整体质量有待提高。由于尚无法律法规对干细胞供者知情同意内容及实施予以详细规定，干细胞供者知情同意书经由各采集、制备机构自行拟定缺乏具体参照，其对供者知情同意的必要性与特殊性意识不足，基本原则的体现和主要内容的说明欠充分，在背景介绍、目的与用途、采集方法与采集后处置、风险防范、受益与隐私保护、费用和补（赔）偿及撤销同意等部分均存在不少问题，不利于供者权益保护。虽本次回顾性研究有“以今律古”之苛求，但其中常见问题值得后续研究及审查借鉴。

随着我国干细胞临床研究开展的深入与产业转化的逐步推进，今后需加强对供者知情同意书的规范化和标准化要求，确保知情同意在内容、格式及实施程序上能够真正落实国内国际科研伦理的要求与理念。由此需政策制定者、医护人员、研究人员与制备机构多方共同努力，协同保障包括供者受试者在内的研究参与者的合法权益，促进干细胞临床研究在“守正创新”中高质量发展。

参考文献

- [1] Chari S, Nguyen A, Saxe J. Stem cells in the clinic[J]. *Cell Stem Cell*, 2018, 22(6):781-782.
- [2] Chen XQ, Mu R, Li YL. Research progress on the biological characteristics and paracrine effects of umbilical cord mesenchymal stem cells[J]. *Curr Biotechnol*, 2022, 12(4):559-567. (in Chinese)
陈小巧, 牧仁, 李玉玲. 脐带间充质干细胞的生物学特性及旁分泌作用的研究进展[J]. *生物技术进展*, 2022, 12(4):559-567.
- [3] National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China; China Food and Drug Administration. Methods for the administration of stem cell clinical trials (for trial implementation) [Z]. 2015-07-20. (in Chinese)
中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 国家食品药品监督管理总局. 干细胞临床研究管理办法(试行)[Z]. 2015-07-20.
- [4] China Medicinal Biotech Association. Specification for informed consent for donors of stem cells[S]. *Chin Med Biotechnol*, 2023, 18(2):177-187. (in Chinese)
中国医药生物技术协会. 干细胞供者知情同意规范[S]. *中国医药生物技术*, 2023, 18(2):177-187.
- [5] China Medicinal Biotech Association. Guideline for ethical assessment of stem cell sources[S]. *Chin Med Biotechnol*, 2022, 17(3):271-288. (in Chinese)
中国医药生物技术协会. 干细胞来源伦理评估指南[S]. *中国医药生物技术*, 2022, 17(3):271-288.
- [6] Fuchs M. Ethics in stem cell applications[A]//Brand-Saberi B. Essential current concepts in stem cell biology[M]. Switzerland: Springer Cham, 2020:231-242.
- [7] Murakami MA, Connelly-Smith L, Spitzer T, et al. Bone marrow harvest: a white paper of best practices by the NMDP marrow alliance[J]. *Transplant Cell Ther*, 2024, 30(7):663-680.
- [8] Lu DZ, Li X, Wu ZH, et al. Systematic review of the donors' health risks of biomaterial collection to stem cell providers[J]. *Med Philos*, 2022, 43(10):7-9, 28. (in Chinese)
陆东哲, 李欣, 吴朝晖, 等. 系统性综述干细胞来源的生物材料采集的供者健康风险[J]. *医学与哲学*, 2022, 43(10):7-9, 28.
- [9] Liu H, Xi R, Bai H, et al. Clinical analysis of autologous peripheral blood hematopoietic stem cells mobilization and collection in lymphoma patients[J]. *J Exp Hematol*, 2023, 31(6):1845-1851. (in Chinese)
刘恒, 苒瑞, 白海, 等. 淋巴瘤患者自体外周血造血干细胞动员采集效果临床分析[J]. *中国实验血液学杂志*, 2023, 31(6):1845-1851.
- [10] Liang Y. Comparison of efficacy and safety of different mobilization regimens in 193 peripheral blood hematopoietic stem cell mobilization patients in a single center study[D]. Jinan: Shandong University, 2023. (in Chinese)
梁缘. 单中心不同动员方案在 193 例外周血造血干细胞动员患者中有效性及安全性的比较研究[D]. 济南: 山东大学, 2023.
- [11] Council for International Organizations of Medical Sciences; World Health Organization. International ethical guidelines for health-related research involving humans[M]. Zhu W (translate), Hu QL (reviser). 2016 ed. Shanghai: Shanghai Jiao Tong University Press, 2019. (in Chinese)
国际医学科学组织理事会, 世界卫生组织. 涉及人的健康相关研究国际伦理准则[M]. 朱伟(翻译), 胡庆澧(审校). 2016 年版. 上海: 上海交通大学出版社, 2019.
- [12] Wada K, Nisker J. Implications of the concept of minimal risk in research on informed choice in clinical practice[J]. *J Med Ethics*, 2015, 41(10):804-808.
- [13] Tian DX. Ethical controversy of minimal risk in clinical research[J]. *Med Philos*, 2011, 32(7):13-15. (in Chinese)
田冬霞. 临床研究最小风险的伦理争论[J]. *医学与哲学*, 2011, 32(7):13-15.
- [14] Du XI. Love collection: an application of behavioral economics and customer transfer value theory in the field of plasma collection[M]. Chengdu: University of Electronic Science and Technology of China Press, 2014:329. (in Chinese)
杜向军. 爱心采集术: 行为经济学和顾客让渡价值理论在单采血浆领域的应用研究[M]. 成都: 电子科技大学出版社, 2014:329.