ICS 11.020.20
CCS C 50

T

团　　体　　标　　准

T/CAPA 17.4—2026

临床研究 人源间充质干细胞 通用准则

第 4 部分：采集

Clinical research—Human mesenchymal stem cells—General guidelines—

Part 4：Collection

2026-10-10 发布　　2026-10-10 实施

中国整形美容协会　　发 布

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、缩略语 1
3.1 术语和定义 1
3.2 缩略语 1
4 基本要求 2
4.1 机构 2
4.2 人员 2
4.3 环境 2
4.4 设备 2
4.5 试剂耗材 2
4.6 供者健康 2
5 过程要求 3
5.1 采集前准备 3
5.2 样本采集 3
5.3 数据采集 6
6 样本采集后运输与交接 7
6.1 运输 7
6.2 交接 7
7 管理要求 7
7.1 采集过程质量控制 7
7.2 风险防控 7
7.3 应急预案 7
附录 A（资料性）供者健康信息采集表 8
附录 B（资料性）样本采集信息记录表 9
附录 C（资料性）样本采集后运输交接记录表 10
参考文献 11

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T/CAPA 17《临床研究 人源间充质干细胞 通用准则》的第4部分。T/CAPA 17已经发布了以下部分：

——第1部分：制备平台建设；

——第2部分：制备；

——第3部分：质量检测与控制；

——第4部分：采集；

——第5部分：存储；

——第6部分：运输；

——第7部分：研究参与者知情同意；

——第8部分：供者知情同意。

请注意文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国整形美容协会干细胞研究与应用分会提出。

本文件由中国整形美容协会归口。

本文件起草单位：上海市东方医院（同济大学附属东方医院）、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、同济大学、上海同金干细胞科技有限公司、湖北医药学院附属太和医院、湖北医药学院、新乡医学院第三附属医院、中国研究型医院学会、北京协和医院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属肿瘤医院、北京葆来生物科技有限公司、天士力医药集团股份有限公司、上海市第六人民医院南院、遵义医科大学附属医院。

本文件主要起草人：刘中民、赵庆辉、汤红明、康九红、夏凌云、冷卫东、张秋芳、任文杰、赵秀梅、郭丹、李晶、李卡、许蜜蝶、张乃心、许啸、贾文文、白志慧、穆会玲、乐文俊、李雪阳、王根辈、李佳潞、何斌、侯月梅、章涛。

引　言

T/CAPA 17《临床研究 人源间充质干细胞 通用准则》构建了覆盖干细胞临床研究全链条的标准化体系，对保障研究合规性、细胞质量稳定性及供者与研究参与者合法权益具有核心指导意义，为行业规范化发展提供统一技术依据与操作遵循，拟由八个部分构成。

——第1部分：制备平台建设。目的在于确立制备平台场地、环境、设施设备的合规要求，为后续环节提供基础保障。

——第2部分：制备。目的在于规范细胞分离、培养、扩增等全流程工艺，保障细胞安全性、有效性与一致性。

——第3部分：质量检测与控制。目的在于明确全环节检测项目与方法，为干细胞质量提供验证依据。

——第4部分：采集。目的在于规范九类样本专属采集流程，保证干细胞源头质量与供者权益。

——第5部分：存储。目的在于明确存储场地、设备及全流程操作要求，维持细胞质量稳定性。

——第6部分：运输。目的在于规范运输温控、包装、监控要求，保障细胞流转过程中质量稳定。

——第7部分：研究参与者知情同意。目的在于明确知情同意基本原则与实施程序，保护研究参与者合法权益。

——第 8 部分：供者知情同意。目的在于规范供者知情同意核心条款与操作流程，确保样本采集合规与供者权益。

临床研究 人源间充质干细胞 通用准则

第 4 部分：采集

1 范围

本文件规定了临床研究用人源间充质干细胞采集的基本要求、过程要求、采集后运输与交接以及管理要求。

本文件适用于临床研究用间充质干细胞采集的过程要求与管理。

注 1：适用于临床研究是指符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》规定的用于疾病预防或治疗的临床研究。

注 2：样本采集类型包括脐血、脐带、胎盘、羊膜、脂肪、骨髓、牙髓、子宫内膜组织、宫血。

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 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 20269 信息安全技术 信息系统安全管理要求

T/CAPA 17.8—2026 临床研究 人源间充质干细胞 通用准则 第 8 部分：供者知情同意

T/CAPA 17.6—2026 临床研究 人源间充质干细胞 通用准则 第 6 部分：运输

T/CAPA 17.2—2026 临床研究 人源间充质干细胞 通用准则 第 2 部分：制备

3 术语和定义、缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

采集 collection

从供者获取干细胞生产原料的过程。

3.1.2

样本 specimen

在特定时间从供者中采集的器官、组织、细胞等标本。

3.1.3

生物安全 biosafety

为了防止病原体和毒素的意外暴露及意外泄漏发生，采取的原则、技术和规程。

3.1.4

标识 tagging

在生物样本上标记以用于识别、定位或提供其他信息。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

HBV：乙型肝炎病毒（Hepatitis B Virus）
HCV：丙型肝炎病毒（Hepatitis C Virus）
HIV：人类免疫缺陷病毒（Human Immunodeficiency Virus）
TP：梅毒螺旋体（Treponema Pallidum）

4 基本要求

4.1 机构

4.1.1 机构应满足《中华人民共和国生物安全法》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法律法规的要求，并具备《医疗机构执业许可证》等相关资质。
4.1.2 机构应对采集样本类型（脐血、脐带、胎盘、羊膜、脂肪、骨髓、牙髓、子宫内膜组织、宫血）建立相应的样本采集操作程序。

4.2 人员

4.2.1 机构应定义并记录采集过程中涉及的实验技术人员、医生、护士等人员所必备的能力，建立人员资质准入、专项培训、考核授权、定期复评的全流程管理制度。
4.2.2 采集人员应获得相关的教育、培训、技能证明和/或工作经验以胜任所承担的工作。
4.2.3 采集人员应经机构正式授权后，方可在授权范围内独立开展采集操作。

4.3 环境

4.3.1 机构应明确规定其采集活动所需要的基础设施/专用场地和环境的要求。
4.3.2 不同组织类型采集手术室洁净级别应满足以下要求：

a） 脐血、脐带、胎盘、羊膜、脂肪、子宫内膜组织应在III级手术室；
b） 牙髓、宫血应在IV级手术室；
c） 骨髓应在II级手术室。

4.4 设备

4.4.1 机构应配备采集所需要的设备和器械，包括硬件和相关软件。
4.4.2 机构应建立、成文并实施设备管理控制程序，用于控制所有设备的安装、安全操作、计划性维护等，必要时还包括校准程序。

4.5 试剂耗材

4.5.1 机构应确定和采用相关准则，用于评价、选择、监管及再次评价试剂耗材供应方是否具备根据采集机构需求提供过程能力和产品/服务能力。
4.5.2 采集试剂耗材应在有效期内使用，并在规定条件下储存。

4.6 供者健康

4.6.1 机构应对供者基本信息和健康信息进行采集和记录，同时做好隐私保护。供者健康信息采集表见附录 A。
4.6.2 应建立供者健康筛查标准，至少包括以下内容：

a）供者应无血液系统疾病、内分泌系统疾病、性传播疾病及高危人群史、吸毒史；
b）供者应无一般传染性疾病或其他遗传疾病；
c）HBV、HCV、HIV、TP 等检测应为阴性。

5 过程要求

5.1 采集前准备

5.1.1 方案制定

在样本采集前，采集机构应制定样本采集方案，包括但不限于以下内容：

a） 样本采集目的；

b） 供者准入和排除标准；

c） 样本采集种类和例数；

d） 每例样本采集量或分装数；

e） 样本采集周期和时间；

f） 采集方法。

5.1.2 伦理审查

采集方案应通过伦理委员会的审查。知情同意要求见 T/CAPA 17.8。

5.1.3 采集前沟通

采集机构应与供者进行样本采集前的沟通，包括但不限于以下内容：

a）样本采集前准备；

b）供者知情同意要求和采集机构保护个人信息的措施；

c）样本采集地点；

d）采集样本类型和数量；

e）样本采集和拒绝采集的标准；

f）已知对样本性能有重要影响因素的清单；

g）供者投诉的程序。

5.1.4 采集活动指导和培训

5.1.4.1 采集机构应对采集活动进行指导，包括供者知情同意书确认、各类型采集样本和样本收集容器及添加剂说明、采集信息的记录（样本采集信息记录表见附录 B）、采集过程的安全防护和采集后样本运送要求等。

5.1.4.2 采集机构应对采集活动进行培训，包括供者和样本信息的准确识别、样本处理和暂存要求、不良事件影响的预防或控制、紧急状况处理以及信息管理系统的使用等。

5.1.5 采集活动安全防护

5.1.5.1 采集机构应确定和采用相关准则，用于采集过程的安全防护处理。

5.1.5.2 采集机构应具备安全防护相关操作指南。

5.2 样本采集

5.2.1 采集方法

5.2.1.1 脐血采集方法如下：

a）新生儿分娩后，应断脐结扎，立即进行脐血采集操作；

b）用蘸有 75%医用乙醇的消毒纱布快速擦拭胎盘远端脐带；

c）采血针穿刺消毒部位脐静脉，引流脐带血至采集袋，待采集的脐静脉塌陷、发白后或脐带血停止流动时即可结束采集；

d）旋紧采血袋软管旋塞，或做热和密封处理，并贴上可作为唯一标识的标签；

e）采集完成的脐血应置于 2℃～8℃环境中避光暂存，自采集结束到启动分离制备的最长时限不宜超过 24h。

5.2.1.2 脐带采集方法如下：

a）新生儿分娩后，应立即进行脐带采集操作；
b）用生理盐水清洗干净脐带，并结扎两端；
c）在胎儿分娩出后，在距胎儿脐部 5cm~8cm 处用止血钳夹住，用手术线在止血钳夹内侧结扎。在采集的另一端剪断，用手术线结扎，并在打结部位外侧剪断脐带；
d）采集的脐带组织宜完整、无针眼、无破损且长度不低于 15cm；
e）将采集的脐带，转移至含有保存液的无菌转运箱、转运瓶或转运袋，并贴上可作为唯一标识的标签，于 2℃~8℃条件下暂存，自采集结束到启动分离制备的最长时限不宜超过 24h。

5.2.1.3 胎盘采集方法如下：
a）胎儿娩出后，立即使用无菌器械夹住脐带靠近胎盘端，防止血液回流和污染；
b）将胎盘从子宫壁上分离，操作过程中要避免过度牵拉或损伤胎盘组织。可使用无菌纱布辅助分离，同时观察胎盘完整性；
c）待胎盘和母体完全分离后，将胎盘迅速放入预先准备好的无菌采集袋中，密封袋口，标注好产妇相关信息，并贴上可作为唯一标识的标签；
d）采集袋应采用防渗漏、耐高温材质，以便后续运输和处理；
e）采集过程中，若发现胎盘有异常情况，如颜色改变、形态不规则或存在明显病变，需详细记录并告知相关医疗人员，必要时留存样本进行进一步分析；
f）采集后的胎盘应置于 2℃～8℃环境中暂存，自采集结束到启动分离制备的最长时限不宜超过 24h。

5.2.1.4 羊膜采集方法如下：
a）羊膜采集要求产妇孕龄宜≥“35 周”且≤“39 周+4 天”。
b）在剖宫产或顺产胎儿娩出后，立即获取胎盘。用生理盐水冲洗胎盘表面，去除血迹和杂质。
c）应选择胎盘相对光滑、无明显破损的区域，使用眼科剪小心地将羊膜从绒毛膜上分离。分离时应保持动作轻柔、精准，避免剪破羊膜。
d）将分离得到的羊膜放入含有适量无菌生理盐水的培养皿中，进一步清洗，去除残留的绒毛膜组织和血液成分。
e）把清洗后的羊膜转移至新的无菌容器中，添加适量保存液，并密封容器。在容器上清晰标注采集时间、产妇信息等关键数据，并贴上可作为唯一标识的标签，确保样本可追溯；
f）密封后的羊膜样本应置于 2℃～8℃环境中暂存，自采集结束到启动分离制备的最长时限不宜超过 24h。

5.2.1.5 脂肪采集方法如下：
a）确定采集部位，常见腹部、大腿等皮下脂肪丰富区域，并做好皮肤清洁和消毒工作；
b）对选定的采集部位进行局部麻醉，一般采用肿胀麻醉技术，即将含有利多卡因、肾上腺素等药物的肿胀液注入皮下脂肪层，使局部组织肿胀、血管收缩，便于脂肪抽吸且减少出血和疼痛；
c）在皮肤上做微小切口，将抽脂针通过切口插入皮下脂肪层，连接抽脂机或无菌注射器，按照预先设定的抽脂参数（如抽脂压力、抽脂速度等）进行脂肪抽吸；
d）在抽吸过程中，要不断调整抽脂针方向和深度，确保均匀、适量地采集脂肪组织，同时避免损伤周围血管、神经和深部组织；
e）采集完成后，拔出抽脂针，对切口进行缝合或采用医用胶水黏合。将采集到的脂肪组织收集在无菌容器中，用生理盐水冲洗，去除血液、破碎细胞和杂质；
f）收集容器密封包装，并贴上可作为唯一标识的标签；

g）封装后的脂肪组织样本应置于 2℃～8℃环境中暂存，自采集结束到启动分离制备的最长时限不宜超过 24h。

5.2.1.6 骨髓采集方法如下：

a）骨髓采集前应由外科或血液科等有经验的医师进行制定骨髓穿刺方案和术前术后的防感染措施；

b）消毒顺序：以穿刺点为圆心，由内向外，消毒范围：直径 15cm 以上，消毒 3 次，不留空隙，每次消毒范围小于前一次；最后一次消毒大于孔巾直径；

c）麻醉：用 2%利多卡因作局部皮肤、皮下组织和骨膜麻醉，在骨膜表面行多点麻醉；

d）穿刺角度：骨髓穿刺针与骨面垂直刺入；

e）穿刺过程：将骨髓穿刺针固定器固定在适当的长度上（髂骨穿刺约 1.5cm）。固定并绷紧穿刺部位的皮肤，沿穿刺点垂直进针。当穿刺针针尖接触骨质后，沿穿刺针针体长轴左右旋转穿刺针，并向前推进，缓缓刺入骨质。当突然感到穿刺阻力消失，且穿刺针已固定在骨内时，表明穿刺针已进入骨髓腔。如果穿刺针尚未固定，则应继续刺入少许以达到固定为止；

f）采集骨髓液：用肝素预处理的注射器负压抽取骨髓液 20mL~30mL 或根据需要量并结合供者情况抽取。若骨髓液不易抽取，需要调整穿刺针再次抽取；

g）收集的骨髓液应立即在肝素预处理的 50mL 离心管中充分混匀，防止凝固；

h）收集容器密封包装，并贴上可作为唯一标识的标签；

i）封装后的骨髓样本应置于 2℃～8℃环境中暂存，自采集结束到启动分离制备的最长时限不宜超过 24h。

5.2.1.7 牙髓采集方法如下：

a）乳牙采集要求 5 周岁~12 周岁二级松动乳牙，恒牙采集年龄要求不超过 22 周岁，无牙周病变，无严重龋齿（未接受过根管治疗）；

b）采集前清洁口腔，并用棉球擦拭牙齿四周进行消毒。根据待拔除牙齿位置，选择局部麻醉部位；

c）使用牙科器械（如骨膜剥离器、挺杆等）将牙齿周围的牙龈和软组织推开，以充分松动牙齿。用拔牙钳夹紧牙齿，反复摇动牙齿，使其逐渐脱离牙槽骨。拔牙时需要避免对牙髓的过度挤压或损伤，避免影响细胞的活性；

d）牙齿拔除后，立即用无菌生理盐水进行清洗，将牙齿表面及根部清洁干净。用碘伏对牙齿表面消毒，并再次用生理盐水清洗，将牙齿放入 15mL 无菌离心管中；

e）去除牙釉质和牙本质：使用小型手持打磨机水平切开牙冠和牙本质。此过程要小心操作，避免损伤牙髓，操作过程中注意用预冷的生理盐水对切割区域进行降温，必要时使用挺杆沿切痕撬开，暴露内部的牙髓组织；

f）取出牙髓：使用拔髓针或无菌刮板取出冠髓；

g）牙髓组织需尽量保持完整，取出后立即放入含有无菌 PBS 的培养皿中，并贴上唯一标识的标签;

h）封装后的牙髓样本应置于 2℃～8℃环境中暂存，自采集结束到启动分离制备的最长时限不宜超过 24h。

5.2.1.8 子宫内膜组织采集方法如下：

a）子宫内膜组织采集前应由妇产科医师制定子宫内膜诊刮方案和术前术后的防感染措施。

b）诊断性刮宫术：常规消毒外阴、阴道和宫颈，用窥阴器暴露宫颈，消毒宫颈和阴道穹窿。用宫颈钳夹住宫颈前唇，稍向外牵引。用探针探测宫腔深度和方向。将刮匙沿子宫壁缓慢送入宫腔底部，然后自宫底开始，按顺时针或逆时针方向，由内向外

沿子宫壁进行刮宫，刮取子宫内膜组织，一般不少于 5g。

c）子宫内膜采集器：常规消毒操作，并让宫颈充分暴露，将子宫内膜采集器沿宫颈管缓慢轻柔地插入宫腔，动作要平稳，避免损伤子宫壁。插入过程中注意感受阻力，到达宫腔底部后，稍作停顿。插入深度需根据患者子宫大小和探针测量的宫腔深度确定，一般为 6cm~10cm。采集器到达宫腔底部后，将外套管充分后退，保持采集环处于暴露状态，通过旋转、抽吸或刮取等方式采集子宫内膜组织。

d）宫腔镜下子宫内膜采集：常规消毒外阴、阴道和宫颈。将宫腔镜通过宫颈管插入宫腔，注入膨宫液（如生理盐水），使宫腔膨胀，以便清晰观察子宫内膜的情况。在宫腔镜的直视下，选择合适的部位，用活检钳或刮匙采集子宫内膜组织。

e）采集的子宫内膜组织置于采集瓶，密封包装，并贴上唯一标识；

f）封装后的子宫内膜组织样本应置于 2℃～8℃环境中暂存，自采集结束到启动分离制备的最长时限不宜超过 24h。

5.2.1.9 宫血采集方法如下：

a）宫血采集时间：成年女性月经期第二天开始采集；

b）内部环境：具备良好的通风采光、有洗手池或具备洗涤消毒条件、环境定期清洁无明显异味。取样检查环境应符合 GB15982 的要求，空气中平均菌落总数标准为≤4CFU/皿（5min）（平板暴露法）；

c）采集前准备工作：提前包装好的宫血采集套装及经过质量放行的宫血收集液。对宫血采集环境进行清洁消毒，手清洁消毒后，佩戴口罩和头套，戴手套，再取出皮肤消毒巾，对外阴清洁消毒，身体保持半蹲的姿势；

d）内置：打开一次性无菌包装的月经杯，取出月经杯，将月经杯折叠后，用拇指与食指捏住月经杯，轻轻推入阴道，缓慢送至宫颈口，转动月经杯以确保其完全打开，月经杯应置入合适的长度，尾柄底端与阴道口持平且无异物感为宜；

e）取出：用拇指与食指捏住月经杯底尾柄，倾斜向上轻轻拉出月经杯（即月经杯钟形口斜向上），同时辅以腹部用力更便于取出月经杯。一般建议月经杯内置阴道内 3h~8h 后，或当身体感觉月经杯装满时，取出月经杯，将收集的宫血倒入宫血采集管内，宫血体积一般不少于 7mL；

f）宫血倒入采集管后，应拧紧盖子，缓慢反复颠倒采集管 3 次，使收集液与宫血充分混合，立即用封口膜在管口进行密封操作，每管第 1 次采集时需在采集管标签上记录本管的采集开始时间，待该管采集完成后记录结束时间。用不含收集液的采集管采集时，无需颠倒混合，采集好后拧紧盖子，用封口膜在管口进行密封操作，并填好标签信息；

g）密封后的宫血样本应置于 2℃～8℃环境中暂存，自采集结束到启动分离制备的最长时限不宜超过 24h。

5.2.2 方法确认和验证

5.2.2.1 当采集机构为采集活动提供方法或应用方法时，采集机构应确认这些方法可满足预期要求。当由采集机构来进行确认时，采集机构应记录并按规定的时间保留获得的结果、确认的程序以及该方法是否满足要求。

5.2.2.2 应从采集效率、分离细胞活性与纯度、功能、安全性等方面进行验证。

5.2.2.3 采集机构应记录用以验证的程序和获得的结果。

5.3 数据采集

5.3.1 机构宜建立信息管理系统，安全保护等级应符合 GB/T 20269 的要求，并通过信息管理

系统获得相关数据信息，包括但不限于一般个人信息、临床相关资料及随访资料信息等。
5.3.2 应明确人源间充质干细胞样本及相关数据在采集活动中所涉及的各个关键阶段和过程，采集并记录采集关键阶段和过程中的重要信息。

6 样本采集后运输与交接

6.1 运输

样本采集后应尽快运输至制备实验室，具体要求见 T/CAPA 17.6 和 T/CAPA 17.2。

6.2 交接

应填写样本采集后运输交接记录表见附录 C，保证交接记录的准确性和完整性。

7 管理要求

7.1 采集过程质量控制

7.1.1 机构应建立、成文并实施采集质量控制程序，覆盖样本采集全过程的质量控制活动，以证明采集的生物样本及相关数据能满足预期要求。
7.1.2 机构应按照质控计划进行质量控制活动，并进行记录，包括但不限于以下内容：质控时间、质控样本类型、质控方法、质控结果、质控分析等。

7.2 风险防控

机构应考虑与采集活动相关的风险和改进机会，预防或减少样本采集中的不良影响和潜在失败。

7.3 应急预案

机构应制定采集相关应急预案，以确保在风险情况下其基础设施/专用场地内的环境条件和采集过程符合要求。

附录 A
（资料性）
供者健康信息采集表

供者健康信息采集表见表 A.1

表 A.1 供者健康信息采集表

一、样本信息	样本类型	☐脐带 ☐胎盘 ☐羊膜 ☐脂肪 ☐骨髓 ☐牙髓 ☐子宫内膜组织 ☐宫血		
	样本编号			
二、供者信息	姓　　名		性　　别	
	身份证号		住院/门诊号	
	居住地址		既往疾病	
	知情同意	☐已知情，并已签署知情同意书　☐不同意		
三、检验信息（血常规和传染病因子检验等报告）HIV/TP 检测需在采集前 7d 内有效	附报告			

附录 B
（资料性）
样本采集信息记录表

样本采集信息记录表见表 B.1

表 B.1 样本采集信息记录表

一、机构信息	采集机构	
	采集人员	
	采集日期	
	采集时间	
二、供者信息	供者姓名	
	住院号/门诊号	
	身份证号	
三、样本信息	采集样本类型	□脐带 □胎盘 □羊膜 □脂肪 □骨髓 □牙髓 □子宫内膜组织 □宫血
	采集样本编号	
	采集样本部位	
	采集容器类型	
	添加剂/稳定剂	
	采集样本量	
备注		

附录 C
（资料性）
样本采集后运输交接记录表

样本采集后运输交接记录表见表 C.1

表 C.1 样本采集后运输交接记录表

一、运输信息	运输日期	
	运输时间	
	启运地点	
	运输样本类型	□脐带 □胎盘 □羊膜 □脂肪 □骨髓 □牙髓 □子宫内膜组织 □宫血
	样本编号	
	运输样本数量	
	包装完整性	□完整 □不完整
	运输温度	□常温 □4℃ □-20℃ □-80℃ □-196℃ □其他
	运输人员姓名 联系方式	
二、接收信息	接收日期	
	接收时间	
	接收地点	
	有无异常情况	□无 □有_____
	接收人员姓名 联系方式	
	备注	

参 考 文 献

[1] 细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）（国家药监局通告 2017 年第 216 号）

[2] 干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）（国卫办科教发〔2015〕46 号 ）

[3] 干细胞临床研究管理办法（试行）（国卫科教发〔2015〕48 号）

[4] 中华人民共和国人类遗传资源管理条例（中华人民共和国国务院令〕第 717 号）

[5] AABB 细胞治疗服务标准第 12 版（AABB Standards for Cellular Therapy Services 12th Edition）（2025 年 7 月）

[6] 国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局关于印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的通知（国卫科教发〔2023〕4 号）

[7] 病原微生物实验室生物安全管理条例（中华人民共和国国务院令第 797 号）