



我国首个胚胎干细胞产品标准《人胚胎干细胞》标准发布

发布时间: 2019-02-28 08:34:27 分享到:

2月26日,《人胚胎干细胞》团体标准新闻发布会在北京举行。该标准是我国首个针对胚胎干细胞的产品标准,由中国细胞生物学学会干细胞生物学分会组织制订。记者从此次发布会上获悉,该标准综合考虑了科研、临床、产业、行业等因素,系统规定了胚胎干细胞的基本质量属性、质量控制的技术准则,以及产品使用和流通的相关要求,是干细胞领域的基本共识。

该标准适用于人胚胎干细胞的质量控制,规定“可在体外无限制地自我更新,并且具有向三胚层细胞分化潜能的源自人着床前胚胎中未分化的初始细胞”为人胚胎干细胞,同时,原材料的获取应符合《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》的要求。此外,标准还从人胚胎干细胞的技术要求、检验方法、检验规则、使用说明、标签、包装、储存及运输等方面进行了规范。

近年来,我国干细胞研究的临床转化取得了重要进展,已备案开展了4批35个临床项目。但是,由于来源不一、类型多样、功能复杂,干细胞在制备工艺、质控手段、应用方式、适应症选择等方面差异较大,亟需建立统一标准,促进临床研究和临床试验更好发展。鉴于此,中国细胞生物学学会干细胞生物学分会于2016年成立了由干细胞、标准、资源库、产业化、认证认可等领域专家组成的干细胞标准工作组,依法、规范、有序地开展了标准制订工作。

继2017年发布首个干细胞标准——《干细胞通用要求》后,工作组组织相关领域专家,历时2年,经50余次研讨,制定了关于干细胞产品的系列标准,包括《人胚胎干细胞》团体标准。这些标准将在干细胞领域标准化建设、保障受试者权益、规范干细胞行业发展、促进干细胞转化应用等方面发挥重要作用。

来源: 科学网

