



行业标准发布！让干细胞临床研究有标可依有据可循

2019-01-31 来源:

1月30日,《干细胞制剂制备与质检行业标准(试行)》由中国整形美容协会在上海正式发布。这是目前国内干细胞领域首个聚焦干细胞制剂制备与质检的行业标准。



随着干细胞在治疗重大慢性疾病、严重创伤修复方面的地位和价值日益凸显,干细胞正在彻底颠覆传统医学,然而在干细胞基础研究和转化应用快速发展的同时,干细胞研究单位难以获取来源清晰、质量可控的干细胞制剂,以及由此带来的干细胞临床研究项目数量不足等问题,是制约我国干细胞行业快速健康发展的主要瓶颈。

为了解决这一难题,中国整形美容协会干细胞研究与应用分会会长、同济大学附属东方医院院长刘中民教授研究团队,依托该院干细胞转化医学产业基地,于2016年着手该标准的起草工作,历时两年多时间完成。

刘教授在发布会上指出,目前,全球范围内尚无国家出台干细胞相关国家标准。国际多以美国血库联合会(AABB)的细胞治疗板块和国际细胞治疗认证协会(FACT)的细胞处理机构标准为参考;在国内,中国医药生物技术协会和中国细胞生物学干细胞生物学分会从各自专业领域出发,先后发布了《干细胞制剂制备质量管理自律规范》和《干细胞通用要求》。该研究团队参照国家相关管理办法、指导原则及国际AABB标准的设计理念,结合多年来干细胞制剂制备与质检的实践操作经验,起草了《干细胞制剂制备与质检行业标准(试行)》。

据介绍,此标准围绕干细胞制备质检工作所涉及各部门(机构)的职责及特点,围绕样本采集接收、样本和细胞制剂运输、样本和干细胞制剂制备、质量检验控制、样本放行和应用、细胞制剂存储、信息管理及追溯各环节进行了规范,为中国整形美容从业者开展干细胞临床研究提供了规范的标准。

东方医院GMP实验室主任贾文文举例说,每一个经过制备质检平台“出品”的成品干细胞都要经过一系列标准化的制备程序和10多项标准化的质检程序。除了常规意义上的细胞采集、运输和制备,还包括细胞鉴别、纯度检测、异常免疫学反应、生物学效力试验等众多环

节。只有通过了层层“关卡”的干细胞成品，才能最终被平台“放行”进入临床研究。

对于制备的干细胞成品，专家们也提出了一套标准的存储方案。在科研人员带领下，记者来到东方医院张江国家自主创新示范区干细胞转化医学产业基地干细胞资源库，这些干细胞成品被贮存在-196℃至-150℃的气相液氮罐中，液氮罐配备自动化液氮加注管路和冷链监控系统，确保样本安全。此外，工作人员定期对液氮罐密封性、电力供应以及氧浓度检测仪和新风系统设施等进行检查，所有干细胞成品在这里可被保留至少30年，以备临床研究使用。

据悉，该行业标准的发布与实施，将进一步推动干细胞制剂领域全流程的规范化和标准化，促进干细胞行业政产学研资用全链条持续健康发展，也必将为干细胞领域国家标准的制定出台奠定坚实基础。



国际交流与合作

国家部委

其他协会

省级协会

医疗机构

产品厂商

国际组织

中国整形美容协会 北京市海淀区西四环中路16号院2号楼2层202-14 邮编100036

维护：中国整形美容协会信息部 北京市朝阳区北三环东路甲11号维特写字楼608室

邮编：100029 邮箱：xxb@capa.org.cn

京ICP备18002715号-1 京公网安备110102000889