

团 体 标 准

T/CSCB 0001—2020
代替 T11/CSSCR 001—2017

干 细 胞 通 用 要 求

General requirements for stem cells

2020-04-30 发布

2020-08-30 实施

中国细胞生物学学会 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。

本标准代替 T11/CSSCR 001—2017《干细胞通用要求》，与 T11/CSSCR 001—2017 相比主要技术变化如下：

- 修改“术语及定义”英文译名(见 2.1、2.7, 2017 年版 2.1、2.7)；
- 修改了“术语及定义”的表述形式(见 2.2、2.3、2.5、2.15, 2017 年版 2.2、2.3、2.5、2.15)；
- 在“根据干细胞分化潜能”中增加了表示类型的词语及其英文译名(见 3.2)；
- 删除了“辅料要求”(见 2017 年版 6.2.2)条目, 对编号进行修改(见 6.2.1.6、6.2.1.7、6.2.1.8, 2017 年版 6.2.2.1、6.2.2.2、6.2.2.3; 6.2.2 及其子条目, 2017 年版 6.2.3 及子条目)。

本标准由中国细胞生物学学会干细胞生物学分会提出。

本标准由中国细胞生物学学会归口。

本标准起草单位: 中国科学院动物研究所北京干细胞库、中国标准化研究院、中国计量科学研究院。

本标准主要起草人: 周琪、马爱进、赵同标、陈思、郝捷、王磊、王柳、傅博强、周家喜、裴雪涛、张愚、项鹏、胡士军、李启沅、张勇、夏英杰。

干细胞通用要求

1 范围

本文件规定了干细胞的分类、伦理要求、质量要求、质量控制要求、检测控制要求和废弃物处理要求。

本文件适用于干细胞的研究和生产。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

伦理审查委员会 **ethics committee**

负责对科学研究中涉及的伦理道德问题进行评估和审查的专门组织。

2.2

知情同意 **informed consent**

是指个人或其合法授权代表在被告知与其作出决定参与研究有关的所有信息之后,在没有不当引诱、欺诈、欺骗、暴力胁迫或其他形式的约束或强制的情况下,自由进行选择并明确作出同意的过程。

2.3

干细胞 **stem cell**

一类能够自我更新、具有分化成一种或多种功能细胞类型的细胞。

2.4

全能干细胞 **totipotent stem cell**

能够分化成完整生物个体的干细胞。

2.5

多能干细胞 **pluripotent stem cell**

可在体外无限制的自我更新,并且具有向三胚层细胞分化潜能的干细胞。

注:多能干细胞包括胚胎干细胞、核移植胚胎干细胞、诱导多能干细胞等。

2.6

胚胎干细胞 **embryonic stem cell**

源自早期胚胎中内细胞团的初始未分化细胞,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干细胞。

2.7

核移植胚胎干细胞 **Somatic cell nuclear transfer-derived embryonic stem cell**

利用核移植技术将供体细胞移入去核的卵母细胞中,经过体外培养到囊胚后分离内细胞团而形成的胚胎干细胞。

2.8

诱导多能干细胞 **induced pluripotent stem cell**

一类通过细胞重编程技术人工诱导获得的、具有类似于胚胎干细胞特性的干细胞。

2.9

成体干细胞 **somatic stem cell**

位于各种组织中未分化的干细胞。