中山市科研用血管理规定（征求意见稿）

为规范中山市科研用血管理工作，确保血液安全，更好地支持全市医学、医药科学研究，根据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和《血站管理办法》等相关规定和要求，特制定本规定：

一、科研用血的定义

本文所称科研用血是指科研项目（含前期研究）必须使用血液及含血材料开展研究，向市中心血站书面申请提供血液及含血材料。

血液是指按《献血者健康检查要求》（GB 18467-2011）规定检测合格的血液，包括全血、红细胞、血浆、冷沉淀凝血因子、血小板、手工分白细胞（白膜）等；含血材料指血液采集、分离、制备过程中的使用符合国家质量要求的一次性耗材，包括含血试管、含血导管等。

二、申请单位资质及科研项目要求

（一）申请单位必须具有为其活动独立承担法律责任的能力，在本市注册的法人或其他组织。

（二）科研项目（含前期研究）科研项目开展必须应用血液才能完成，具有不可替代性。

(三) 科研项目应取得地市级以上卫生健康主管部门或科研主管部门立项；未取得立项的，需经申请单位批准，能提供有科学依据、符合伦理审查、生物制品使用要求的课题方案，且使用目的明确、合法。科研项目需要通过伦理审查。

三、科研用血相关要求

（一）申请单位要按照《科技伦理审查办法（试行）》要求，设立科技伦理（审查）委员会，并就申请科研用血事项开展科技伦理审查，同时论证科研血液合法性、必要性。

（二）申请单位必须严格按照申请及批复范围、用途使用科研用血，不得擅自改变用途。如用途发生改变，需重新提交申请。任何单位和个人不得以科研用血为由，将血液及含血材料用于人体，不向第三方转让使用；由我市提供的科研用血，仅限在中山市辖区范围内使用，不得送递出境，国际合作的科研项目应遵照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等规定执行，不得将相关人体遗传生物信息资源以任何形式向第三方机构（人员）提供，违者则由申请单位承担一切法律责任。

1. 申请单位使用血液开展科研活动必须遵守《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法律法规和管理制度，尊重社会伦理，不得损害国家安全、公共利益。

（四）申请单位应具有完善的科研用血管理制度，明确科

研用血使用范围、使用人、管理责任、处置流程、应急预案，定期开展内部质控管理，确保保存、使用安全。

（五）申请单位应当具备处置医疗废物条件和能力。按照《医疗废物管理条例 》及相关生态环境、卫生法律法规要求，使用后的血液及含血材料必须委托有资质的医疗废物集中处置单位处理，不得随意丢弃、掩埋或以任何形式向第三方机构（人员）提供。禁止转让、买卖医疗废物。

（六）申请单位须接受市卫生健康局监督管理，如日常监管中发现科研用血有违反本文规定情况或其他违法违规行为的，将暂停科研用血供应。情节严重的，将纳入黑名单管理不再提供科研用血。

四、科研用血审批权限和申请流程

(一）申请单位提出科研用血需求，先向属地镇街卫生健康分局提交科研用血申请材料，镇街卫生健康分局进行形式审查（市直属单位直接由市血液安全质量控制中心初审）。申请材料包含：

1.科研用血申请表

2.项目申报书（课题方案）

3.营业执照或事业法人登记证等相关证明（副本加盖公章）

4.申请单位科研用血内部管理制度

5.科研项目伦理审查证明

6.委托第三方医疗废物集中处置协议

（二）市卫生健康局委托市血液安全质量控制中心对申报材料开展复审。市血液安全质量控制中心(挂靠单位中山市中心血站）组织卫生监督、实验室生物安全、血液安全等方面的专家对申报的材料进行复审，有需要时可组织开展伦理审查、现场检查。

（三）根据初审、复审意见，市卫生健康局审批后，为符合科研用血要求的申请单位出具《科研用血批复》。

（四）申请单位持《科研用血批复》和申报材料（原始盖章纸质版），与市中心血站签订《科研用血协议》。所有资料需在市中心血站进行备案存档。

注：市血液安全质量控制中心（地址：中山市东区博爱七路6号中山市中心血站三楼质量控制股；电话：85119879）

五、监督管理

（一）市中心血站必须按照市卫生健康局的《科研用血批复》的时限、品种、数量和标准提供科研用血，不得擅自向未取得《科研用血批复》的单位和个人提供科研用血。如中山市临床用血紧缺，市中心血站无法满足科研用血需求，或市中心血站当年财政预算额度不足以支持科研用血所需各类检验、运输、管理成本，应书面向市卫生健康局报告，并向申请单位说明，暂缓提供。

（二）科研用血申请单位是科研用血使用管理的责任单位，需对申报材料、使用、处理全流程的合法性、真实性承担一切法律责任。

（三）申请单位应严格按照法律法规及本管理规定申请和使用科研用血，加强科研用血的日常内部管理，指定专人负责科研用血的全过程管理，制定科研用血安全应急预案，为操作人员增加必要的安全设施，严格执行科研管理和临床试验研究的有关规定，切实保障科研用血和血样的安全。

（四）卫生健康行政部门不定期组织专家对审批通过的科研用血项目进行监督检查，对发现问题，责令其及时整改，如涉及违法违规的行为，将从严查处。

本规定自发布之日实行，有效期至2027年12月31日，执行过程中发现任何问题，有关单位可向市卫生健康局反映，适时修改。如上级行政部门相关法律法规更新，内容与本文冲突，以最新公布的法律法规为准。

附件：1.科研用血申请流程图

2.科研用血协议（模版）

3.科研用血申请表

4.科研用血专家评审表

附件1

科研用血申请流程图

申请单位提交科研用血申请资料

镇街卫生健康分局负责其辖区单位资料初审

市血液安全质控中心负责市直属单位资料初审

市血液安全质量控制中心负责资料复审

市卫生健康局审批，并出具批复

申请单位与市中心血站签订科研用血协议

市中心血站负责资料备案存档

附件2

科研用血协议

甲方:中山市中心血站

乙方: 申请单位名称

基于( 申请单位名称 ）开展关于( 课题项目名称 )的需要，经有关上级部门批准，由甲方向乙方提供相应的血液成分或含血材料，为了落实双方的责任，达成以下协议:

一、甲方的职责:

1.甲方按照上级部门文件要求及相关规定，负责于 （日期） 至 （日期） 向乙方提供 （血液名称） 。

2.甲方负责提供经国家目前法定检查项目检测合格的血液成分或含血材料。

3.甲方有权监督和检查乙方使用血液的情况，如发现乙方不遵从有关法律或法规时，甲方立即终止向乙方提供所需血液成分或含血材料，甲方应对乙方信息保密，因法律法规需要披露的除外。

4.甲方在满足临床用血的前提下，提供科研用血。

二、乙方的义务:

1.乙方应当遵守《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《生物技术研究开发安全管理办法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验室生物安全通用要求》《血液成分管理条例》等国家相关法律法规，由于违反相关法律法规要求发生的一切后果均由乙方全权负责。

2.遵守生物安全的相关规定和要求，血液及含血材料交接后的运输、储存、使用后的血袋及剩余血液的处理等相关事宜均由乙方负责，并承担一切相应的法律后果。

3.乙方保证本协议下的血液成分或含血材料只能用于已批复的科研项目，不得用于人体输注或其他用途；不得转送本公司实验室以外的单位使用及其他商业用途；禁止将血液成分和含血材料数据信息输送国外以及运送、邮寄、携带出境，否则应承担一切法律后果。

三、其他约定

1.本协议壹式 肆 份，甲乙双方各持 贰 份，具有同等法律效力，自签字盖章之日起生效。本协助未尽事宜，双方可签补充协议，补充协议与本协议具有同等法律效力。

2.双方签订本协议后，自动认定乙方愿意履行上述义务并愿意接受甲方监督及相关检查。乙方违反本协议的，应承担因此产生的所有法律后果。如因履行本协议过程中产生争议纠纷，由双方协商解决，协调不成，可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

甲方：中山市中心血站（签章） 乙方：（签章）

法定代表人（授权人）： 乙方负责人（授权人）：

日期： 日期：

附件3

科研用血申请表

申请单位（公章）

|  |  |
| --- | --- |
| 申请用血单位名称 |  |
| 工商营业执照（事业单位法人）登记号/统一社会信用代码 |  |
| 法定代表人 |  |
| 联系电话 |  |
| 申请单位介绍及使用血液原因、用途（可另附页）： |
| 立项科研项目名称：项目级别:□国家级 □省级 □市级 □其他:  |
| 申请血液种类、数量及频次： |
| 本次申请科研用血时间: |
| 申请单位知情同意承诺：我单位已认真阅读、完全理解《中山市科研用血管理规定》所述内容，完全同意按照规定要求申请、使用、管理科研用血，科研用血仅在本单位申请项目内使用，不转让、运输、提供至其他无关第三方或境外机构、人员。自觉接受各级卫生行政部门监督管理。 法人代表签名： 单位（公章） 日 期 |
| 属地镇街卫生行政部门（或市血液安全质量控制中心）初审意见：**单位（公章）：****日 期：** | 市血液安全质量控制中心复审意见：**单位（公章）：****日 期：** |
| 市卫生健康局审批意见：单位（公章）日 期： |

附件4

科研用血专家评审表

|  |  |
| --- | --- |
| 科研项目名称 |  |
| 项目级别 | □国家级 □省级 □市级 □其他  |
| 申请血液种类、数量及频次 |  |
| 科研用血时间 |  |
| 意见及建议：专家签名：日期： |