



杭州市律师协会

HANGZHOU LAWYERS ASSOCIATION



# 医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2024年2月第5期

杭州市律师协会  
医药健康专业委员会

《医药健康法律资讯》编委会

主 编： 强相银

副主编： 方振江 荣继祥

本期执行主编：刘凤媛

编 委： （按姓氏拼音）

方振江（盈科所） 金 晶（澜亭杭州分所） 刘凤媛（天册所）

刘燕平（海华永泰杭州分所） 楼韩江（大成杭州分所） 强相银（圣银所）

荣继祥（智仁所） 盛佳文（兰迪杭州分所） 王炎军（英普所）

徐琲琲（京衡所） 徐晟磊（律匠所）

## 目 录

## 一、医药卫生类

- 1、国家卫生健康委办公厅关于印发 2024 年国家医疗质量安全改进目标的通知.....4
- 2、国家药监局综合司公开征求《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》意见.....4
- 3、国家卫健委等六部门联合制定并发布了《全国传染病应急临床试验工作方案》 .....5
- 4、国家卫健委办公厅发布《成人高尿酸血症与痛风食养指南》《成人肥胖食养指南》《儿童青少年肥胖食养指南》《成人慢性肾脏病食养指南》等指南.....5
- 5、国家卫健委办公厅等三部门联合发布《关于成立国家脊灰病毒封存监管机构的通知》 .....5
- 6、国家药监局药审中心关于公开征求《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知》 .....6
- 7、国家医保局有关司负责人就 26 家失信医药企业答问.....6

## 二、“四品一械”类

- 1、国家药监局发布《2023 年度药品评审报告》 .....8
- 2、国家药监局发布《2023 年度医疗器械注册评审报告》 .....8
- 3、国家药监局药审中心发布《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）》 ...9
- 4、国家药监局发布《关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知》 .....9
- 5、国家卫健委发布《关于调整“十四五”大型医用设备配置规划的通知》 .....9
- 6、国家药监局印发《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》 .....10
- 7、国家药监局印发《关于在中国上市药品专利信息登记平台设置法律文书提交模块的通知》 .....10

## 三、生命科学类

- 1、市场监督管理总局发布《关于完善经营者集中反垄断合规风险提示机制的通知》.....11
- 2、中国四肢截瘫患者利用脑机接口技术实现“脑控喝水” .....11
- 3、国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员编制《脑机接口研究伦理指引》 .....12
- 4、哈佛大学研发新抗生素显著增强抑制耐药菌功效.....13
- 5、马斯克称：首名脑机接口设备移植人士可意念操控鼠标.....14
- 6、国家科技部伦理委员会生命科学分委会编制《人一非人动物嵌合体研究伦理指引》 .....14

## 一、医药健康类

### **1、2024年2月1日，国家卫健委发布《2024年国家医疗治疗安全改进目标》及各专业质控工作改进目标。**

《2024年国家医疗治疗安全改进目标》（下称“目标”）根据2023年目标改进情况和变化趋势，结合全面提升医疗质量行动（2023-2025年）及年度医疗质量检测数据情况，保留了2023年8项目标，新增了2项目标（提高关键诊疗行为相关记录完整率和降低非计划重返手术室再手术率），调出2项目标作为各专业质控工作改进目标继续推进。同时对各专业质控工作改进目标进行丰富和完善。

目标指出关键诊疗行为相关记录完整是指在接受治疗的出院患者病历中对该诊疗行为相关的遗嘱、病程记录、查房记录、讨论记录、知情同意书、安全核查表、评估或访视记录等内容符合《医疗治疗安全核心制度要点》《病历书写基本规范》等文件要求，确保完整性和一致性。目标认为非计划重返手术室再手术率是行业通用的反映手术质量安全目标之一，其发生可能涉及术前评估与准备不足、手术设计缺陷、手术操作失误或患者情况复杂及术后管理不到位等多种原因。根据相关报告其发生率近年来未见明显改善，故而增设作为改进目标。

【来源：国家卫健委】

<http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/202402/6aea7c6510da48a6b50e84417b4f30a3.shtml>

### **2、2024年2月5日国家药监局综合司发布《公开征求<中药标准管理专门规定（征求意见稿）>意见》，意见反馈截止时间为3月5日。**

《规定》共九章62条，对标准研究用样品代表性、检测指标选择与限度的制定、标准物质选择、标本留存以及标准的起草和撰写提出原则要求，明确需制定国家标准的情形以及需核发中药注册标准的情形，加强国家标准与省级标准的协调，强调制定中药标准的工作规划和实施计划；明确中药材标准应重点关注真伪鉴别和安全性风险控制，提出中药饮片标准研究制定要求，明确配方颗粒标准应重点关注与传统汤剂的一致性，明确中成药标准研究制定的原则要求以及中成药注册标准的技术要求，等等。

【来源：国家药监局】

<https://www.nmpa.gov.cn/xgk/zhqyj/zhqyjyp/20240205154921199.html>

### **3、2024年2月8日，国家卫健委等六部门联合制定并发布了《全国传染病应急临床试验工作方案》**

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，推动建立统筹临床试验的公共平台，提升疫情防控科研攻关整体效能，制定出台了《工作方案》。《工作方案》制定了平时状态下和应急状态下的主要工作目标，围绕建设统筹应急临床试验的公共平台、加强医疗卫生机构临床试验能力建设、提升应急状态下临床试验整体效能3个方面明确8项具体措施。

【来源：国家卫健委】

<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7945/202402/c3d6ba7db81449af971724bce8068014.shtml>

### **4、2024年2月8日，国家卫健委办公厅发布《成人高尿酸血症与痛风食养指南》《成人肥胖食养指南》《儿童青少年肥胖食养指南》《成人慢性肾脏病食养指南》等4项2024年版食养指南。**

食养指南是为贯彻落实《健康中国行动（2019-2030年）》《国民营养计划（2017-2030年）》，发展传统食养服务，预防和控制我国人群慢性病发生发展编制。食养指南旨在发挥现代营养学和传统食养中西医联合的优势，将食药物质、新食品原料融入合理膳食，针对不同季节、不同地区、不同人群提供食谱套餐示例和营养健康建议，提升膳食指导的适用性和可操作性，鼓励各级卫生工作者（包括营养指导人员）结合工作需要和患者实际，参考指南指导应用，辅助预防和改善慢性病。

【来源：国家卫健委】

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7887k/202402/4a82f053aa78459bb88e35f812d184c3.shtml>

### **5、2024年2月18日，国家卫健委办公厅等三部门联合发布《关于成立国家脊灰病毒封存监管机构的通知》**

2000 年期，我国持续保持无脊髓灰质炎（下称“脊灰”）状态，但仍面临周边有脊灰野病毒流行国家输入潜在风险，因此我国仍需通过持续接种脊灰疫苗保持高水平的人群免疫屏障，科研、疾控、疫苗生产企业等相关机构在开展相关研究和疫苗生产的过程中需要使用和保存脊灰病毒及其感染性材料。通过成立国家脊灰病毒封存监管机构，对保存有脊灰病毒的相关机构的设立和运行进行监管，可以有效地降低生物安全风险，保障相关疫苗的研发和使用。《通知》主要对国家脊灰病毒封存监管机构的工作职责、人员组成、成员变更以及监管机构办公室的设立进行了明确。

【来源：国家卫健委办公厅】

<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7938/202401/f448db7f67404dec83d3349cef235679.shtml>

#### **6、2024 年 2 月 22 日，国家药监局药审中心公布《关于公开征求<胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则>意见的通知》，意见反馈截止时间为自发布之日起 1 个月。**

《指导原则》主要讨论了胃食道反流病（GERD）治疗药物成人和儿童临床试验设计的总体考虑和不同研发阶段的重点关注内容，仅作为推荐性建议，适用于 GERD 治疗药物的临床研发，包括化学药品和治疗用生物制品。《指导原则》根据 GERD 当前诊疗和药物研发情况，将试验药物适应症定位主要分为三类并分别阐述：一是 RE 治疗，以黏膜愈合为主要治疗目标；二是 NERD 对症治疗，以 NERD 患者症状缓解为主要治疗目标；三是治疗难治性患者。

【来源：国家药监局药审中心】

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/04cd9a346bf31f4be9209d77163e3483>

#### **7、2024 年 2 月 29 日，国家医保局有关司负责人就 26 家失信医药企业答问**

国家医保局日前发布，截至 2023 年 12 月 31 日有 26 家医药企业被评为“特别严重”和“严重”失信。国家医保局负责人表示，26 家医疗企业中，有 25 家是因为送回扣等商业贿赂行为，如遵义百颐医药有限公司向某县人民医院给予回扣等“好处费”，折合人民币 355.16 万元；华北制药股份有限公司是因为不执行采购合同，不按约定供应集采中选产品，导致当地临床用药受到严重影响。医药价格和招采信用评价制度把企业的失信行为分成“一般”“中等”“严重”

“特别严重”4个等级。其中，“一般”失信的医药企业会被书面提醒告诫，以批评教育为主；“中等”失信的医药企业会受到实质性影响，比如省医药采购平台上会给相关药品标注失信信息，医疗机构下单采购时会收到风险提示，企业参加政府组织的药品和医用耗材集中带量采购、竞价挂网采购等活动时也会受到限制；“严重”失信的医药企业受到的实质性约束会更加严厉，比如暂停具体涉案产品的挂网、投标或配送资格；“特别严重”失信的医药企业将面临全部药品耗材被暂停在案发省份挂网、投标或配送资格的约束措施。

【来源：新华社】

<https://mp.weixin.qq.com/s/FegtrLTZUuBbRo-cwbh6TQ>

## 二、“四品一械”类

### 1、2024年2月4日，国家药监局发布《2023年度药品评审报告》。

《报告》通报了2023年药品申请受理情况，其中药品制剂注册申请16898件（同比增加35.84%）、化学原料药注册申请1605件（同比增加28.09%）；其中，药品制剂注册申请包括13144件药品（中药1163件，同比增长176.25%；化学药品9813件，同比增加39.11%；生物制品2168件，同比增加19.12%）和9件药械组合。全年批准上市I类创新药40个品种，罕见病用药45个品种，儿童用药产品92个品种，CAR-T细胞治疗产品3个，境外已上市、境内未上市原研药品86个品种。《报告》还回顾了2023年药品评审主要工作。

【来源：国家药品监督管理局】

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240204154334141.html>

### 2、2024年2月5日，国家药监局发布《2023年度医疗器械注册评审报告》。

《报告》通报了2023年医疗器械注册工作情况。国家药监局依职责共受理医疗器械首次注册申请3559项（占27%），延续注册申请4676项（占35%），变更注册申请5025项（占38%），合计共13260项，与2022年相比增加25.4%。其中，受理境内第三类医疗器械注册申请7106项，受理进口医疗器械注册申请6154项；医疗器械注册申请9968项，体外诊断试剂注册申请3292项。国家药监局共批准医疗器械首次注册2728项（增加9.1%），延续注册4788项（增加8.2%，连续两年减少），变更注册4697项（增加11.2%），合计共12213项，与2022年相比注册批准总数量增长2.3%。2023年，企业自行撤回首次注册申请、自行注销注册证书287项。2023年国家药监局共收到创新医疗器械特别审批申请466项（增加35.9%），其中69项获准进入创新医疗器械特别审查程序；共批准61个创新医疗器械产品上市（增加11%），其中有源医疗器械43个，无源医疗器械16个，体外诊断试剂2个；共办理进口第一类医疗器械备案数量2453项（增加2.12%），进口第二、三类和境内第三类医疗器械变更备案6352项（增加17.8%）。

【来源：国家药品监督管理局】



<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20240205112550112.html>

### **3、2024年2月5日，国家药监局药审中心发布《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）》。**

为加强药品研制环节的风险研判与防控，引导和规范药品注册申请人及其他研发生产主体配合做好合规信息的管理与审查工作，形成研发生产主体合规信息管理的长效机制，按照国家药品监督管理局的部署，药审中心组织制定了《原则》。《原则》明确了药品研制活动的合规管理要求，药品注册申请合规信息的收集和提交，药品监管机构对合规信息的管理与审查。

【来源：国家药监局】

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/19e1823b1556a0273ffbcabd9632a9a7>

### **4、2024年2月7日，国家药监局发布《关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知》。**

通知表示，国家药监局在有条件、有能力的省级药品监管部门开展优化药品补充申请审评审批程序试点工作，现阶段以化学药品为中点，试点省级药品监管部门按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，为辖区内药品重大变更申报前提供前置指导、核查、检验和立卷服务；国家药监局药品审评中心、国家药监局食品药品审核查验中心、中国食品药品检定研究院与试点单位建立沟通交流机制，为前置服务提供培训、技术支持和信息系统支持。有意愿参加试点的省级药品监管部门尽早与药审中心联系，派员参加培训并考核合格。

【来源：国家药监局】

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240207173908137.html>

### **5、2024年2月8日，国家卫健委发布《关于调整“十四五”大型医用设备配置规划的通知》。**

通知称，为满足人民群众多样化诊疗服务需求，支持社会办医健康有序发展，决定在“十四五”期间全国重离子质子放射治疗系统配置规划数新增8台（套），专门用于社会办医疗机构，分年度实施，准入标准不变。

【来源：国家卫健委】

<http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s10743/202402/4e31113db2004ae1ae28657fa7db6109.shtml>

## **6、2023年2月23日，国家药监局印发《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》。**

《规则》共分为六章五十四条，对规范药品监督管理部门依法行使行政裁量权应当坚持的原则、裁量情形、裁量基准、裁量监督等内容进行了明确规定。明确了国务院药品监督管理部门制定全国统一的行政处罚裁量规则，省级药品监督管理部门结合本地区实际制定本辖区针对特定药品监督管理行政处罚事项的行政处罚裁量基准，市、县级药品监督管理部门可在法定范围内，对上级药品监督管理部门制定的行政处罚裁量基准适用的标准、条件、种类、幅度、方式、时限予以合理细化量化，并明确下级细化量化的行政处罚裁量基准不得超出上级部门划定的阶次或者幅度。《规则》自2024年8月1日起施行。

【来源：国家药品监督管理局】

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20240223150305195.html>

## **7、2023年2月26日，国家药监局印发《关于在中国上市药品专利信息登记平台设置法律文书提交模块的通知》。**

《通知》称，为进一步提高《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》施行后在仿制药上市申请评审时同步解决专利纠纷的工作效率，方便专利权人、利害关系人及仿制药申请人提交相关法律文书，在中国上市药品专利信息登记平台，设置法律文书提交模块。自通知发布之日起，专利权人、利害关系人或仿制药申请人可直接在中国上市药品专利信息登记平台提交“设置等待期申请书”、受理通知书、判决书、决定书或和解书等，无需再通过公文进行提交，且可直接在“申请人之窗”中查看进度及处理结果。

【来源：国家药品监督管理局】

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a0e1014949f1ff7411cad3b02f0220ec>

### 三、生命科学类

#### 1、2024年2月6日市场监管总局办公厅发布《关于完善经营者集中反垄断合规风险提示机制的通知》

为宣贯实施好新修订的《国务院关于经营者集中申报标准的规定》，提升经营主体反垄断合规意识，在前期试运行的基础上，进一步完善风险提示机制，从源头预防垄断行为。具体工作举措包括在经营主体登记注册管理系统股权变更登记和新设合营企业登记注册环节进行提示的基础上，通过国家企业信用信息公示系统填报年度报告等环节及企业开办、政务服务等应用移动终端，对达到经营者集中申报标准的经营主体，以弹窗等形式提示经营者集中申报义务及未依法申报可能产生的法律责任；鼓励有条件的地方通过大数据、人工智能等信息化手段，建立经营者集中反垄断合规风险监测模型，科学研判、自动识别达到经营者集中申报标准的企业；加强经营者集中普法宣传，鼓励在门户网站、公众号等介绍经营者集中法律法规、政策指引、设置申报系统超链接等，帮助经营主体了解有关政策法规和经营者集中反垄断合规风险提示机制，方便经营主体进行经营者集中申报等。

【来源：国家市场监督管理总局】

[https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgknr/fldzfes/art/2024/art\\_9ad83b67440a494c9ad0c1d32fce8773.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgknr/fldzfes/art/2024/art_9ad83b67440a494c9ad0c1d32fce8773.html)

#### 2、中国四肢截瘫患者利用脑机接口技术实现“脑控喝水”

脑机接口让“意念”控制“动作”成为可能。首都医科大学宣武医院赵国光教授团队、清华大学医学院洪波教授团队日前对外宣布，中国脑机接口技术实现突破性进展，通过植入式硬膜外电极脑机接口，四肢截瘫患者实现自主喝水等脑控功能，抓握准确率超过90%。

2023年10月24日，赵国光教授团队与洪波教授团队共同完成无线微创植入脑机接

口首例临床植入试验，将两枚硬币大小的脑机接口处理器通过神经外科医生的操作植入高位截瘫患者颅骨中，并成功采集感觉运动脑区颅内神经信号。据介绍，该项目在无线微创方面实现两大突破，一方面在保证颅内信号质量的同时，不直接破坏神经组织；另一方面它采用近场无线供电和信号传输，植入颅骨的体内机无需电池。

【来源：新华网】

<http://www.news.cn/tech/20240204/372aca621fde4d988ec203d42ce8ceea/c.html>

### **3、国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员编制的《脑机接口研究伦理指引》**

国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员会近日编制了《脑机接口研究伦理指引》，系我国在脑机接口研究领域的首部伦理指引，明确开展脑机接口研究应确保研究具有社会价值，应主要致力于修复型脑机接口技术，强调通过技术的发展服务公众的健康需求。本次指引系国家科技伦理委员会人工智能伦理分委员会组织鹏城实验室、北京大学、浙江大学等多家单位开展指引起草编写，编写过程中对我国相关法律法规有关脑机接口研究涉及的个人隐私、数据信息、知情同意等方面的要求进行了系统梳理，广泛征求了来自高校、科研机构、企业的意见建议，经过多轮修订而成

脑机接口是在大脑与外部设备之间创建信息通道、实现两者之间直接信息交互的新型交叉技术，应用主要包括医疗健康、交流沟通、生活娱乐等方面，特别是改善神经性瘫痪疾病患者的运动、交流、感知功能。此次发布的指引明确了“保障健康、提升福祉”“尊重被试、适度应用”“坚持公正、保障公平”“风险管控、保障安全”“信息公开、知情保障”“支持创新、严格规范”六项基本原则，指出脑机接口研究应适度且无伤害，研究的根本目的是辅助、增强、修复人体的感觉—运动功能或提升人机交互能力，提升人类健康和福祉；对严重危及生命且尚无其它有效治疗手段的罕见病，可在严格遵守国家关于医疗器械、临床研究等相关规定的条件下，经充分知情同意，开展脑机接口创新产品的临床试验。

指引强调，在人体上开展脑机接口研究，应根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等相关法规申请并通过伦理审查，需根据手术植入物、有源植入物指导原则和

相关标准,进行安全性和有效性充分验证,包括提供生物相容性检测报告、型式检测报告、大动物安全性有效性报告等。指引还进一步明确了开展脑机接口研究的一般要求,强调开展脑机接口研究需符合我国相关法律法规规定,遵循国际公认的伦理准则,以及科学共同体达成的专业共识和技术规范。不得通过脑机接口研究进行非法活动、侵害他人合法权益、破坏社会稳定。不得散播与脑机接口实际效果不符的虚假广告信息。

【来源:新华网】

<http://www.news.cn/tech/20240206/8d6ca1301b5542f9b010a2dcc7cb41d3/c.html>

#### **4、哈佛大学研发新抗生素显著增强抑制耐药菌功效**

根据最新一期《科学》杂志报道,美国哈佛大学研究人员开发的一种新抗生素克服了抗生素耐药性机制——合成化合物克雷霉素(cresomycin)可杀死许多耐药细菌,包括金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌。与临床批准的抗生素相比,克雷霉素对许多致病菌的活性抑制显著提高,这些致病菌每年会导致100多万人死亡。抗生素是现代医学的基础。如果没有抗生素,许多医疗程序,如手术、癌症治疗和器官移植都无法进行。研究中的创新还有助于生产其他新药。

哈佛大学团队从林可酰胺的化学结构中获得了灵感。林可酰胺是一类抗生素,其中包括常用的克林霉素。与许多抗生素一样,克林霉素是通过半合成方式制成的,而新化合物完全是人工合成的,并且具有无法通过现有手段获得的化学修饰。细菌核糖体是控制蛋白质合成的生物分子机器。破坏核糖体功能在许多现有抗生素的标志,但一些细菌已进化出屏蔽机制,阻止传统药物发挥作用。具体而言,细菌可通过表达产生核糖体RNA甲基转移酶的基因,来对核糖体靶向抗生素药物产生抗药性。这些酶将药物成分挡在外面,最终抑制药物活性。为解决这个问题,研究团队将化合物设计成与其结合靶标非常相似的刚性形状,使其对核糖体有更强的控制力。这种新分子具有与细菌核糖体结合的更强能力。

【来源:新华网】

<http://www.news.cn/tech/20240219/81328fcaeb53459784a0f18b1ffc58be/c.html>

## **5、马斯克称：首名脑机接口设备移植人士可意念操控鼠标**

美国媒体 20 日援引美国知名企业家埃隆·马斯克的话说，他旗下公司“神经连接”脑机接口设备的首名人体移植对象恢复良好，该人士目前已能通过意念控制电脑鼠标。今年 1 月 28 日，专注于植入式脑机接口设备研发的“神经连接”完成了该公司首例脑机接口设备人体移植。据马斯克介绍，公司的首款脑机接口产品名为“心灵感应”，被植入该产品的人士只需通过意念就能控制手机、电脑，并通过它们控制其他设备。美国媒体援引分析人士的话说，马斯克此次提供的细节较少，也未拿出任何有关手术结果的证据，因此目前尚难判断这次脑机接口设备移植代表了多大的科学进步。

【来源：新华网】

<http://www.news.cn/tech/20240222/57ee4498470b468b8778b5e4bcbdb870/c.html>

## **6、国家科技部伦理委员会生命科学分委会编制《人一非人动物嵌合体研究伦理指引》**

新华社北京 2 月 11 日电（胡喆、马文斌）科技部消息，为促进人一非人动物嵌合体等领域的规范研究，国家科技伦理委员会生命科学伦理分委员会近日研究编制了《人一非人动物嵌合体研究伦理指引》，要求从事嵌合体研究的机构，应当设立伦理审查委员会。伦理审查委员会委员应具备嵌合体研究相关的伦理审查能力。

人一非人动物嵌合体指将人细胞（包括人干细胞及其衍生物、原代细胞、胚胎细胞等）导入到非人动物胚胎或体内，使其嵌合到另一物种中并在某个特定阶段一起共存而形成的个体。近年来，人一非人动物嵌合体研究发展迅速，对探索人类自身发育、药物筛选、构建动物疾病或损伤模型、寻找治疗疾病新路径以及研究人体器官再生、开展器官再造等具有重大意义。

此次发布的指引明确了“有益、控制风险、尊重自主、科学必要、公平公正”五项基本原则，要求开展嵌合体相关研究的，应充分关注并客观评估研究的科学性、合理性及科学价值，要有利于增加科学知识和潜在公共利益，应严格遵守国家法律、行政法规和相关规定。指引还要求，开展嵌合体相关研究的，应尊重人体生物材料捐献者的自主决定权，严格执行知情同意要求，保护捐献者的隐私等权益；应确认拟开展的嵌合体研究不超出人

体生物材料捐献者的同意范围，如有超出需再次征得捐献者同意，法律另有规定的除外。

【来源：新华网】

<http://www.news.cn/20240211/0f27362958674c638e6aed1e7b18d172/c.html>