· 论著 ·

我国采供血机构输血医学伦理工作实施现状调查及体系构建思考

黄璨[1]　翟培聪[2]　陈涵[3]　孙国栋[4]　巩怀证[2]

(1. 长沙血液中心,湖南 长沙 410001;2. 山东省血液中心,山东 济南 250013;3. 北京市红十字血液中心,北京 100088;4. 邯郸市中心血站,河北 邯郸 056005)

摘要:目的　了解我国采供血机构的伦理审查委员会建设现状,分析现存问题,为输血医学伦理工作规范化管理提供循证依据。**方法**　对全国范围内除港澳台地区外的 31 个省、市、自治区的采供血机构伦理审查委员会建设现状进行问卷调查,采用 χ^2 检验和 *Mann-Whitney U* 检验对数据进行统计分析。**结果**　83 家采供血机构的伦理审查委员会成立率为 66.27%(55/83),成立率血液中心高于中心血站。83.64%(46/55)的伦理审查委员会在国家医学研究登记备案信息系统上传信息并完成备案,备案率血液中心高于中心血站。伦理审查委员会平均初始审查项目 3 项,批准科研项目 2 项,初始审查项目数、批准科研项目血液中心均高于中心血站。血液中心和中心血站均存在主要领导任职主任/副主任委员、伦理学专业人员配置不足、突发事件伦理审查制度普遍缺失等共性问题。多数委员会缺乏独立场所,持续培训覆盖不全。与此同时,采供血机构对现有的献血激励措施的伦理认可度普遍较高。**结论**　我国输血医学伦理建设取得进展,但独立性、委员专业配置、持续培训及应急制度仍为短板,需针对性完善。

关键词:输血医学;伦理管理;伦理审查;建设现状;问卷调查

中图分类号:R197.6　R457.1　R-052　　**文献标识码:**A　　**文章编号:**1004-549X(2026)9-1278-08

DOI:10.13303/j.cjbt.issn.1004-549x.2026.09.017

Survey on the current status of transfusion medicine ethics implementation in blood collection and supply institutions in China and reflections on system construction

HUANG Can[1], *ZHAI Peicong*[2], *CHEN Han*[3], *SUN Guodong*[4], *GONG Huaizheng*[2].

1. *Changsha Blood Center*, *Changsha* 410001, *China*; 2. *Shandong Blood Center*, *Jinan* 250013, *China*; 3. *Beijing Red Cross Blood Center*, *Beijing* 100088, *China*; 4. *Handan Central Blood Station*, *Handan* 056005, *China*.

Co-corresponding authors: *SUN Guodong*, *Email*: *sgd*1997@126.*com*; *GONG Huaizheng*, *Email*: *gonghuaizheng*@163.*com*

Abstract: Objective　To investigate the current status of institutional review board construction in blood collection and supply institutions in China, and to provide evidence for standardized management of transfusion medicine ethics. **Methods**　A questionnaire survey was conducted to assess the development of institutional review boards in blood collection and supply institutions in 31 provinces, municipalities and autonomous regions across the country, excluding hong kong, macao and taiwan. Data were statistically analyzed using the chi-square test and Mann-Whitney U test. **Results**　Among 83 blood collection and supply institutions, the establishment rate of institutional review boards was 66.27% (55/83), with a higher rate in blood centers than in central blood stations. Of the 55 ethics review committees, 83.64% (46/55) uploaded information and completed registration in the National Medical Research Registration and Filing Information System. The registration rate was higher in blood centers than in central blood stations. On average, each institutional review board conducted 3 initial reviews and approved 2 research projects. The number of initial review items and the number of approved research projects were higher in blood centers than in central blood stations. Common problems in both blood centers and central blood stations included the appointment of the main leader as the director or deputy director, insufficient allocation of ethics professionals, and the general absence of an ethical review system for emergencies. Most committees lacked independent venues, and continuous training coverage was incomplete. Meanwhile, blood collection and supply institutions generally showed high level of ethical recognition of existing blood donation incentive measures. **Conclusion**　Progress has been made in the construction of transfusion medicine ethics in China; however, shortcomings remain in independence, professional

第一作者简介:黄璨(1990-),女,主管医师,Email:513710084@qq.com;**共同通信作者:**孙国栋,Email:sgd1997@126.com;巩怀证:Email:gonghuaizheng@163.com

composition of committee members, continuous training, and emergency response systems, requiring targeted improvements.

Key words: transfusion medicine; ethical management; ethical review; current status of construction; questionnaire survey

随着全球医学伦理治理体系的不断完善,输血医学伦理作为连接血液安全、献血者权益与行业公信力的关键领域,其规范化建设已成为现代医学发展的重要议题。近年来,我国相继颁布《中华人民共和国献血法》《医疗机构临床用血管理办法》及伦理审查相关规范,为输血医学伦理实践提供了制度框架。但受诸多因素影响,我国输血医学伦理工作仍存在发展不均衡、流程不规范、审查机制不健全等问题。已有研究表明,献血与输血环节仍存在较为突出的伦理矛盾,且集中于知情告知、权益保障与公平性等方面[1]。同时,部分采供血机构的伦理审查委员会建设滞后、基层机构伦理审查委员会审查能力不足,难以适配输血医学相关伦理审查需求[2]。为系统把握输血伦理建设现况,推动行业伦理治理科学化与标准化,本研究依托中国输血协会输血伦理学专业委员会,对全国血液中心、中心血站等机构开展输血医学伦理工作专项调查,以期为推进输血伦理工作规范化、科学化发展提供实证依据与决策参考。

1 对象与方法

1.1 调查对象

调查对象为全国范围内除港澳台地区外的 31 个省市自治区的采供血机构,每个省份选取 1 家血液中心和 2 家中心血站,中心血站由简单随机抽样产生。

1.2 方法

1.2.1 调查流程

于 2024 年 11 月—2025 年 8 月期间,采用统一设计的调查问卷进行横断面现况调查。依托中国输血协会输血伦理学专业委员会向上述机构发放和回收问卷。共发放问卷 93 份,回收问卷 86 份,有效问卷 83 份,有效回收率为 89.25%。其中血液中心 29 家(34.94%),中心血站 54 家(65.06%)。根据国家统计局对经济地带的划分标准,其中来源于东部的机构 29 家(34.94%)、中部 17 家(20.48%)、西部 27 家(32.53%)、东北地区 10 家(12.05%)。

1.2.2 调查内容

参考国内外相关研究文献,结合本次研究目的,设计《中国输血医学伦理工作调查表》。经过多轮小组讨论、专家咨询,最终形成调查问卷,主要涵盖:1)机构基本信息;2)伦理审查委员会组织与管理;3)伦理审查委员会规章制度建立情况;4)伦理审查委员会监督管理情况;5)伦理审查委员会工作运行情况;6)输血医学相关伦理问题六个板块共计 86 项问卷条目。

1.2.3 数据统计分析

使用 WPS OFFICE EXCEL 建立数据库并进行数据清理,使用 SPSS 21.0 进行统计分析。计数资料以频数(n)、百分比(%)进行统计描述,采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验进行统计分析,对前述检验显示有统计学意义的有序多分类变量通过 *Mann-Whitney U* 检验进行两两比较;计量资料因不符合正态分布,采用中位数(M)和四分位数($P25$,$P75$)进行统计描述,*Mann-Whitney U* 检验进行统计分析。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

1.2.4 质量控制

正式调查前,由研究小组电话联系相关机构的伦理工作负责人,将电子问卷发放到位,并逐一落实问卷提交情况。问卷录入采用双人双录入的模式,针对问卷前后填写不一致、问题回答不全以及不同意使用问卷数据等情况视为无效问卷进行剔除,3 份问卷被剔除。

2 结果

2.1 伦理审查委员会成立情况

参与本次调查的 83 家机构中,共有 55 家成立了伦理审查委员会,伦理审查委员会成立比例为 66.27%,其中血液中心伦理审查委员会成立率(100%)显著高于中心血站伦理审查委员会成立率(48.15%),见表 1。

表 1 参与调查机构伦理审查委员会成立情况

Table 1 Establishment of the institutional review board of the participating investigation institutions

	机构类型		合计(%)	χ^2 值	P 值
	血液中心(%)	中心血站(%)			
成立	29(100.00)	26(48.15)	55(66.27)	22.69	<0.001
未成立	0(0.00)	28(51.85)			

2.2 伦理审查委员会组织与管理情况

本次调查的伦理审查委员会有 9 家(16.36%)成立年限超过 10 年,委员组成规模和秘书设置大多符合国家《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》[3]的要求。其中 36 家(65.45%)机构的主任或副主任委员为单位主要领导兼任,43 家(78.18%)机构有法学专业委员,仅 17 家(30.91%)机构有伦理学专业委员。46 家(83.64%)机构伦理审查委员会无独立办公场所,无独立办公场所的伦理审查委员会多挂靠业务部门。43 家(93.48%)机构的委员接受过初始培训,34 家(73.91%)机构的委员接受过持续培训。血液中心和中心血站在伦理审查委员会的组织与管理情况上无明显差异,见表 2。

2.3　伦理审查委员会规章制度建设情况

本次调查的已成立伦理审查委员会的机构中,50 家(90.91%)机构建立了伦理审查委员会章程和制度文件,其中组织管理制度建立率最高,达 89.09%,疫情暴发及突发事件的伦理审查制度建立率最低,仅 32.73%;34 家(61.82%)机构建立了伦理审查指南文件,血液中心伦理审查委员会的利益冲突管理制度(79.31% *vs* 53.85%)和文档管理制度(86.21% *vs* 61.54%)的建立率显著高于中心血站,其他制度建设情况上两类机构无明显差异,见表 3。

表 2　伦理审查委员会组织与管理情况

Table 2　Organization and management of the institutional review board

		机构类型		合计(%)	χ^2 值	*P* 值
		血液中心(%)	中心血站(%)			
成立年限(年)	<5	10(34.48)	15(57.69)	25(45.45)	4.055	0.132
	5~10	12(41.38)	9(34.62)	21(38.18)		
	≥10	7(24.14)	2(7.69)	9(16.36)		
人数规模(人)	≤10	11(37.93)	13(50.00)	24(43.64)	1.340	0.512
	11~19	15(51.72)	12(46.15)	27(49.09)		
	≥20	3(10.34)	1(3.85)	4(7.27)		
秘书人数(人)	0	3(10.34)	1(3.85)	4(7.27)	2.731	0.255
	1	22(75.86)	24(92.31)	46(83.64)		
	2	4(13.79)	1(3.85)	5(9.09)		
主要领导是否担任主任或副主任委员	是	20(68.97)	16(61.54)	36(65.45)	0.334	0.563
	否	9(31.03)	10(38.46)	19(34.55)		
法学专业委员	有	25(86.21)	18(69.23)	43(78.18)	2.316	0.128
	无	4(13.79)	8(30.77)	12(21.82)		
伦理学专业委员	有	11(37.93)	6(23.08)	17(30.91)	1.416	0.234
	无	18(62.07)	20(76.92)	38(69.09)		
外部机构委员	有	3(10.34)	8(30.77)	11(20.00)	3.574	0.059
	无	26(89.66)	18(69.23)	44(80.00)		
独立办公场所	有	5(17.24)	4(15.38)	9(16.36)	0.035	0.853
	无	24(82.76)	22(84.62)	46(83.64)		
每位委员是否接受初始培训	是	24(82.76)	19(73.08)	43(93.48)	0.753	0.385
	否	5(17.24)	7(26.92)	12(26.09)		
每位委员是否接受持续培训	是	20(68.97)	14(53.85)	34(73.91)	1.328	0.249
	否	9(31.03)	12(46.15)	21(45.65)		

表 3　伦理审查委员会规章制度建设情况

Table 3　Construction of the rules and regulations of the institutional review board

	机构类型		合计(%)	χ^2 值	*P* 值
	血液中心(%)	中心血站(%)			
章程	26(89.66)	24(92.31)	50(90.91)	0.12	0.733
制度文件	26(89.66)	23(88.46)	49(89.09)	0.02	0.887
组织管理制度	26(89.66)	22(84.62)	48(87.27)	0.31	0.576
独立顾问聘任制度	21(72.41)	13(50.00)	34(61.82)	2.92	0.088
财务管理制度	20(68.97)	13(50.00)	33(60.00)	2.06	0.152
利益冲突管理制度	23(79.31)	14(53.85)	37(67.27)	4.04	0.044
保密和隐私保护制度	25(86.21)	22(84.62)	47(85.45)	0.03	0.867
人员培训制度	22(76.86)	19(73.08)	41(74.55)	0.06	0.813
文档管理制度	25(86.21)	16(61.54)	41(74.55)	4.40	0.036
受试者咨询和投诉管理制度	21(72.41)	16(61.54)	37(67.27)	0.74	0.391
免除伦理审查制度	18(62.07)	13(50.00)	31(56.36)	0.81	0.368
质量控制程序	15(51.72)	9(34.62)	24(43.64)	1.63	0.201
疫情爆发及突发事件的伦理审查制度	11(37.93)	7(26.92)	18(32.73)	0.76	0.385
指南文件	19(65.52)	15(57.69)	34(61.82)	0.36	0.551
审查申请指南	19(65.52)	14(53.85)	33(60.00)	0.78	0.378
审查指南	17(58.62)	13(50.00)	30(54.55)	0.41	0.522

2.4 伦理审查委员会监督管理情况

本次调查的已成立伦理审查委员会的机构中,有 50 家由当地相关人民政府卫生健康等部门进行监管,监管率达 90.91%;有 46 家在国家医学研究登记备案信息系统上传信息并完成备案,备案率为 83.64%,其中血液中心的备案率(96.55%)显著高于中心血站(69.23%),见表 4。仅有 21 家(38.18%)机构有专职部门负责输血伦理学的宣传培训,多由业务部门负责;每年培训次数多为 1~3 次。34 家(61.82%)机构有专职部门负责输血伦理的持续改进,多由业务部门负责。

表 4 伦理审查委员会监督管理情况

Table 4 Supervision and management of the institutional review board

		机构类型		合计(%)	χ^2 值	P 值
		血液中心(%)	中心血站(%)			
由当地相关人民政府卫生健康等部门进行监管	是	27(93.10)	23(88.46)	50(90.91)	0.36	0.550
	否	2(6.90)	3(11.54)	5(9.09)		
在国家医学研究登记备案信息系统上传信息并完成备案	是	28(96.55)	18(69.23)	46(83.64)	7.48	0.006
	否	1(3.45)	8(30.77)	9(16.36)		
专职部门负责输血伦理学宣传培训	有	12(41.38)	9(34.62)	21(38.18)	0.27	0.606
	无	17(58.62)	17(65.38)	34(61.82)		
年培训次数	0	1(8.33)	3(33.33)	4(19.05)	3.90	0.142
	1~3	11(91.67)	5(55.56)	16(76.19)		
	>3	0(0.00)	1(11.11)	1(4.76)		
专职部门负责输血伦理持续改进	有	17(58.62)	17(65.38)	34(61.82)	0.27	0.606
	无	12(41.38)	9(34.62)	21(38.18)		

2.5 伦理审查委员会运行情况

本次调查的伦理审查委员会工作情况以 2023 年的情况为例。其中审查流程上,会议审查次数中位数为 1 次,简易程序审查次数中位数为 0 次;审查项目情况上,初始审查项目数中位数为 3 项,复审项目数为 0 项;批准项目情况上,批准科研项目数中位数为 2 项,批准临床试验项目数为 0 项。血液中心和中心血站在审查会议次数和复审项目数的中位数差异无统计学意义,但在简易程序审查次数、初始审查项目数、批准科研项目数和临床试验项目数上,血液中心所完成的审查量均显著高于中心血站,见表 5。

表 5 伦理审查委员会运行情况

Table 5 Operation of the institutional review board

	审查流程		审查项目情况		批准项目情况	
	会议审查次数	简易程序审查次数	初始审查项目数	复审项目数	批准科研项目数	批准临床试验项目数
血液中心	1.0(0.0,2.0)	2.0(0.0,5.0)	4.0(1.5,13.0)	0.0(0.0,0.5)	3.0(0.5,12.0)	0.0(0.0,1.0)
中心血站	1.0(0.0,2.0)	0.0(0.0,2.0)	2.0(0.0,4.0)	0.0(0.0,0.0)	1.0(0.0,3.0)	0.0(0.0,0.0)
U	325.50	239.50	226.00	360.00	251.50	289.00
P 值	0.363	0.012	0.010	0.692	0.030	0.033
合计	1.0(0.0,2.0)	0.0(0.0,3.5)	3.0(0.5,6.0)	0.0(0.0,0.0)	2.0(0.0,4.0)	0.0(0.0,0.0)

2.6 输血医学相关伦理学问题

针对知情同意书签订内容的调查结果显示:本次调查的 83 家血液中心和中心血站中,61 家(73.49%)机构认为与献血者签订的知情同意书(或相关同意书)符合有关伦理要求,57 家(68.67%)机构的知情同意书包含可能会使用生物样本或者信息数据等的相关描述,其中血液中心(82.76%)高于中心血站(68.67%)。针对激励措施态度的调查结果显示:63 家(75.90%)机构认为“适当补偿、免费用血、休假、纪念品、献血积分兑换礼品等激励并未造成对献血者献血行为的利益驱动”;74 家(89.16%)机构认为上述激励并未影响无偿献血行为的无偿性,占比 85.88%。血液分配情况调查结果显示:75 家(90.36%)机构表示血液供需不平衡时有相应的分配原则和分配方式,其中血液中心(100.00%)高于中心血站(85.19%),80 家(96.39%)机构所在地区有无偿献血者及亲属用血费用减免政策,见表 6。

3 讨论

本次调查结果表明,国内采供血机构伦理审查规范化建设已取得阶段性成果,但在基础建设、委员构成等方面仍存在不足,这与既往调查结论一致[4-5]。65.45%的伦理审查委员会主任/副主任委员由单位主要领导担任,78.18%的机构设有法学专业委员,相对而言,伦理学专业委员的比例明显偏低,仅为 30.91%。在委员会资源保障方面,

83.64%的机构没有独立办公场所，无独立办公场所的伦理审查委员会中，有近半数挂靠于业务部门。制度建设层面，90.91%的机构建立了章程和制度文件，虽已取得一定成效，但疫情暴发及突发事件伦理审查制度的建立率仅为 32.73%，这可能与对突发事件伦理风险的特殊性认知不足有关。

表 6　采供血机构对输血医学相关伦理学问题的态度

Table 6　Attitudes of blood collection and supply institutions towards ethical issues related to transfusion medicine

		机构类型		合计(%)	χ^2 值	P 值
		血液中心(%)	中心血站(%)			
与献血者签订的知情同意书符合有关伦理要求	是	25(86.21)	36(66.67)	61(73.49)	3.70	0.054
	否	4(13.79)	18(33.33)	22(26.51)		
知情同意书包含会使用生物样本或者信息数据等的相关描述	是	24(82.76)	33(61.11)	57(68.67)	4.11	0.043
	否	5(17.24)	21(38.89)	26(31.33)		
适当补偿、免费用血、休假、纪念品、献血积分兑换礼品等激励并未造成对献血者献血行为的利益驱动	同意	24(82.76)	39(72.22)	63(75.90)	1.15	0.285
	不同意	5(17.24)	15(27.78)	20(24.10)		
上述激励未影响无偿献血行为的无偿性	同意	27(93.10)	47(87.04)	74(89.16)	0.72	0.397
	不同意	2(6.90)	7(12.96)	9(10.84)		
血液供需不平衡时有相应的分配原则和分配方式	是	29(100.00)	46(85.19)	75(90.36)	4.76	0.029
	否	0(0.00)	8(14.81)	8(9.64)		
无偿献血者及亲属用血费用减免政策	有	29(100.00)	51(94.44)	80(96.39)	1.67	0.196
	无	0(0.00)	3(5.56)	3(3.61)		

已成立伦理审查委员会的采供血机构监管与备案工作整体规范化程度较高，行业外部约束与信息化监管体系基本成型。与之形成鲜明对比的，是采供血机构伦理内部运维、宣传培训和持续改进机制建设的相对滞后。仅 38.18%的机构有专职部门开展输血伦理学宣传培训，且年度培训频次多集中于 1~3 次，培训频次有限、责任主体不一，难以适配日益精细化的伦理审查需求。在具体审查工作中，采供血机构伦理审查整体业务量偏低，多数机构无复审项目、无临床试验审批项目，常规审查频次较少。一方面，说明当前采供血机构伦理审查的应用场景不足。临床试验项目尤其是注册类临床试验，只能在经药监局审批备案的机构进行。这一格局符合采供血的行业发展特征以及临床试验项目的分级审查原则。但另一方面，基层中心血站业务审查能力显著薄弱，相较于血液中心，其各类审查项目体量均偏低，除资源配置不足外，也与基层机构科研创新能力弱、伦理工作覆盖面窄密切相关。伦理审查业务的边缘化，进一步导致基层机构对伦理建设的重视程度不足。

对此建议采供血机构应构建权责清晰、专业互补、独立运行的伦理治理体系。上级管理部门应制定明确时间表，督促尚未成立伦理审查委员会的中心血站，参照《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023 版)》[6]要求，尽快成立伦理审查委员会。同时推动现有委员会优化委员构成，改善无独立办公场所机构的办公条件并明确挂靠部门权责。考虑到领导任职会形成行政上下级关系[7]，应尽量避免让机构主要领导出任主任/副主任委员，领导仅为委员会的运行提供保障支持即可。法学专业委员在审查知情同意书条款、数据保护方案及受试者损害赔偿机制方面发挥着关键作用[8]。从当前伦理审查委员会运行实践来看，法学委员的专业价值尚未得到充分释放，关键是改变法学委员仅泛泛阅审的模式，针对知情同意书不合理免责条款、科研数据流转合规性等问题应实行前置审查，避免法律审查沦为形式。血液从采集到输注的每个环节都会受到伦理问题的影响，随着人工智能带来的算法偏见、数据隐私安全、责任主体不清、决策不透明等伦理风险，伦理学专业委员的缺失将导致委员会在权衡研究风险与受益等方面专业性不足[9-10]。实际审查中，伦理学专业委员应重点聚焦弱势群体保护、风险-受益比研判、泛知情伦理合理性等内容，把受试者权益的伦理考量贯穿方案审查、跟踪审查全流程。此外，还应完善突发事件应急审查制度模板与事后确认机制。应急伦理审查具有显著的特殊性，其运行场景往往伴随时间紧迫、信息不完整、决策风险高等非常规特征，这使得常态下的制度框架难以完全适配[11-12]。《科技伦理审查办法(试行)》要求明确突发公共事件等紧急状态下的应急审查流程和标准操作规程，以保障突发公共事件中伦理审查的时效性[13]。国家和省级层面应制定突发事件伦理审查制度模板，规定紧急情况下委员会的职权边界、议事规则、审批流程、监督方式等内容，使应急伦理审查有章可循。同时，还应建立应急审查的事后评估机制。在紧急事态结束后，对应急期间作出的审查决定进行复核与评价，既是对审查质量的检验，也是对审查结论的

补强与确认。

监管与备案方面,卫生健康等部门要扩大监管范围,建立巡查抽查制度,同时加强备案系统宣传培训,建立审核反馈机制,确保机构全纳入监管、高比例完成备案。建议将伦理建设纳入体系管理,如在执业验收和年度审查中,加入对伦理审查委员会的检查条款,建立内部的常态化检查和督导机制,以制筑基,以查促建。同时还应建立以业务部门为主导的分层培训体系,统一制定年度培训计划,提升员工认知,除了将伦理培训纳入伦理审查委员会日常管理的制度化轨道,还应强化对研究者的伦理培训要求[14]。将研究者既往参与伦理培训的情况纳入研究项目伦理审查的维度,对于无伦理培训或缺乏伦理常识的研究者提请的伦理审查,伦理审查委员会有权一票否决。此外,还需明确会议审查、简易审查等不同审查方式的适用标准,定期评估审查质量并指导审查不足的机构。针对基层伦理审查能力不足的问题,可以尝试建立区域伦理审查委员会,推动采供血机构伦理协作审查与互认。这种模式既能保证审查的高效性,还能同步提升基层伦理审查委员会的审查能力[15]。

此外,调查显示献血者权益保护的政策已基本建立。超过 75% 的机构认为“适当补偿、免费用血、休假、纪念品”等激励措施不会造成对献血行为的利益驱动,接近 88% 的机构认为这些措施不影响无偿献血的无偿性。来自中国医学科学院输血研究所的最新研究表明:如便利医疗照护、免费乘坐公共交通等“荣誉模式”激励能够显著增加献血人次且不降低血液安全[16]。本次调查结果与这一研究结论高度契合,表明实践中对激励措施的主流认知正在形成共识。利他主义作为稀缺的社会美德,其供给稳定性易受物质主义思潮、社会信任度等因素影响,可能导致医疗资源的不确定性。血液作为基础性医疗资源,其供给逻辑应超越对“美德依赖”,转向更具可持续性的机制探索[17]。但在知情同意书方面,仅 73.49% 的机构认为与献血者签订的知情同意书符合伦理要求,68.67% 的知情同意书包含了生物样本或信息数据二次使用的相关描述。采供血机构利用不合格或残余血液及相关信息开展科研活动时,知情同意、隐私保护和生物样本二次使用是核心伦理挑战,需要在初始审查中予以充分关注[18-19]。首先,应统一泛知情同意文书模板并强化关键信息告知。可独立设置科研样本知情同意模块,也可嵌入现有献血知情同意文书,关键权利内容采用加粗提示,保障献血者充分知情;同时完整列明科研使用范围、样本数据匿名去标识化处理方式、隐私保护举措、研究结果反馈机制。其中标本的使用必须去标识化、匿名化,实现身份信息与科研编码物理或逻辑分离,严控访问权限并全程可追溯[20]。其次,应构建尊重自主决策的退出与拒绝保障机制。严格落实自愿原则,明确拒绝科研授权绝不影响正常献血权益,建立便捷可落地的随时退出申请渠道,区分已完成研究数据与后续样本的处置规则。同步强化一线人员宣教培训与告知记录规范,规范留存知情告知工作记录,依托伦理审查委员会常态化开展监督检查,确保泛知情同意各项制度要求落实到位。

当前我国输血医学领域伦理审查委员会建设取得了阶段性进展,特别是在制度框架、审查覆盖率和审查工作量方面呈现积极态势。但委员会履职独立性不足,人员培训、资源保障等常态化运行机制不完善等问题依然突出。建议在进一步完善制度的基础上,着力保障伦理审查委员会的独立建制与资源投入,强化委员持续培训机制,并重点补全突发公共事件下的伦理审查制度,以切实保障献血者和受试者的权益。此外,本次调查重点在于了解采供血机构伦理审查委员会的整体建设与运行概况,未深入调研伦理审查具体业务流程、实操细节及审查质量,后续考虑开展更具针对性的调查研究,以进一步厘清采供血机构进行伦理审查的现实条件与实际需求,为推动行业伦理建设日趋规范化提供参考。

利益冲突说明/Conflict of Interests

所有作者均声明不存在利益冲突。

伦理批准及知情同意/Ethics Approval and Patient/Donor Consent

本文不涉及伦理审批及知情同意。

作者贡献/Authors′ Contribution

黄璨:数据整理分析、论文撰写;翟培聪:问卷收集、数据核对;陈涵:问卷设计、写作指导;孙国栋:研究设计、写作指导、论文修改和论文审核;巩怀证:研究设计、问卷收集、论文审核。

致谢/Acknowledgment

本次调查工作得益于中国输血协会输血伦理学专业委员会全体委员、青年委员协同推进,谨向专委会所有成员及参与调研的所有采供血机构致以诚挚的感谢。

[参考文献]

[1] 王雪,翟培聪,房云海,等. 采供血工作涉及伦理问题

投诉的分析[J]. 医学与哲学,2025,46(2):28-31.
WANG X, ZHAI P C, FANG Y H, et al. Analysis of-ethical complaints related to blood collection and supply work[J]. Med Philos, 2025,46(2):2831.

[2] 刘紫娟,王婷,张立波,等. 采供血机构开展医学伦理审查的探索与思考[J]. 临床输血与检验,2024,26(5):702-708.
LIU Z J, WANG T, ZHANG L B, et al. Medicalethics review in blood collection and supply institutions:an exploratory analysis and reflective insight[J]. J Clin Transfus Lab Med, 2024,26(5):702-708.

[3] 国家卫生健康委,教育部,科技部,等. 关于印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的通知[EB/OL]. (2023-02-18)[2026-07-04]. https://www.gov. cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content _ 5743658. htm

[4] 曾春燕,余可欣. 我国伦理审查委员会建设现状分析[J]. 中华医院管理杂志,2023,39(2):129-134.
ZENG C Y, YU K X. Analysis of the current situation of the construction of institutional review boards in china[J]. Chin J Hosp Adm, 2023,39(2):129-134.

[5] 马雯娜,陈丹,陈丽,等. 浙江省三级医院伦理审查委员会运行现状调查及对策分析[J]. 医学与哲学,2022,43(8):24-28.
MA W N, CHEN D, CHEN L, et al. Investigation and countermeasure analysis of the institutional review board in zhejiang tertiary hospitals[J]. Med Philos, 2022,43(8):24-28.

[6] 中国医师协会. 涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023 版)[EB/OL]. (2023-06-28)[2026-07-04]. https://www. cha. org. cn/site/content/393b419e529469ef3f4c0ddaddb347ca. html

[7] 吴爵,蒋辉,吴少平. 医疗机构伦理审查委员会独立性评价指标体系构建[J]. 医学与哲学,2023,44(11):16-19.
WU J, JIANG H, WU S P. Construction of the independent evaluation index system for the medical institution ethic review committee[J]. Med Philos, 2023,44(11):16-19.

[8] 刘炫麟. 受试者知情同意伦理审查中的法律要点[J]. 中国医学伦理学,2022,35(11):1188-1195+1213.
LIU X L. Legal points in ethical review of subjects′ informed consent[J]. Chin Med Ethics, 2022,35(11):1188-1195,1213.

[9] 杨鑫鑫,徐士岚,韩冰,等. 人工智能在输血医学中的应用研究进展[J]. 中国输血杂志,2025,38(11):1502-1513.
YANG X X, XU S L, HAN B, et al. Research advances in the application of artificial intelligence in transfusion medicine[J]. Chin J Blood Transfusion, 2025,38(11):1502-1513.

[10] GARRAUD O, POLITIS C, HENSCHLER R, et al. European, mediterranean initiative in transfusion medicine EMITm collaborative. ethics in transfusion medicine:are the intricate layers of ethics all universal? a global view[J]. Transfus Clin Biol,2023,30(3):347-354.

[11] WRIGHT K, AAGAARD N, ALI AY, et al. Preparing ethical review systems for emergencies:next steps[J]. Bmc Med Ethics,2023;24(1):92.

[12] 张晓荣,刘春梅. 应急伦理在公共卫生应急管理中的价值与困境研究[J]. 医学与哲学,2025,46(12):43-47.
ZHANG X R, LIU C M. Research on the value and challenges of emergency ethics in public health emergency management[J]. Med Philos, 2025,46(12):4347.

[13] 国家卫生健康委,教育部,科技部,等. 关于印发《科技伦理审查办法(试行)》的通知[EB/OL]. (2023-09-07)[2026-07-04]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/202310/content_6908045. htm? f_link_type=f_linkinlinenote&flow_extra = eyJpbmxpbmVfZGlzcGxheV9wb3NpdGlvbiI6MCwiZG9jX3Bvc2l0aW9uIjowLCJkb2NfaWQiOiI0M2ZhZDM3NzFjZmJjOWE0LTZhODkzYzcyZTZiYjJlNmMifQ%3D%3D

[14] 张楠楠,张海洪,肖瑜,等. 关于加强高校生命科学和医学研究伦理培训体系建设的研究与思考[J]. 中国医学伦理学,2022,35(05):489-493,498.
ZHANGN N, ZHANG H H, XIAO Y, et al. Research and reflection on strengthening the construction of life science and medical research ethics training system in colleges and universities[J]. Chin Med Ethics, 2022,35(5):489-493,498.

[15] 吉萍,祝丹娜,肖平,等. 伦理协作审查与互认模式的实践[J]. 中国医学伦理学,2024,37(5):550-555.
JI P, ZHU D N, XIAO P, et al. The practice of ethical collaborative review and mutual recognition model[J]. Chin Med Ethics, 2024,37(5):550-555.

[16] LIU Y, PAN Y, ZHENG Z, et al. Impact of shifting blood donation policy from gift to honour model:staggered difference-in-differences analysis in China[J]. BMJ, 2026,392:E084999.

[17] PAI S N, JEYARAMAN M, JEYARAMAN N, et al. Blood money:is it time to incentivize blood donation in INDIA?[J]. CUREUS, 2024,16(7):E64692.

[18] 赵励彦,姜东兰,邱艳. 我国采供血机构利用血液样本开展科学研究的伦理考量[J]. 医学与哲学,2021,42(9):22-25.
ZHAO L Y, JIANG D L, QIU Y. Ethical considerations of scientific research using blood samples in blood dona-

tion and supply institutions[J]. Med Philos, 2021,42(9):22-25.

[19] 陈涵,李静. 芬兰红十字血液中心生物样本库伦理管理经验及启示[J]. 中国医学伦理学,2023,36(4):428-433.
CHEN H, LI J. Ethical management experience and enlightenment of finnish red cross blood center biobank [J]. Chin Med Ethics, 2023,36(4):428-433.

[20] 伍立桃,曾劲峰,王举,等. 采供血机构生物样本库建立及路径优化探讨[J]. 中国卫生质量管理,2025,32(12):82-85.
WU L T, ZENG J F, WANG J, et al. Establishment and pathway optimization of biobanks in blood collection and supply institutions[J]. Chin Health Qual Manag, 2025, 32(12):82-85.

(2026-07-06 收稿,08-17 修回,08-20 接收)

本文编辑:李宜博

(上接第 1277 页)

[15] TAMAI Y, OHTO H, YASUDA H, et al. Allo-anti-M: Detection peaks around 2 years of age, but may be attenuated by red blood cell transfusion [J]. Transfusion, 2021, 61(9):2718-2726.

[16] YAHEL S, YEHUDA S. Vaccine-induced autoimmunity:the role of molecular mimicry and immune crossreaction [J]. Cell Mol Immunol, 2018, 15(6):586-594.

[17] ANNE W, FANNY M, PAULINE S, et al. Influenza virus-induced type I interferon leads to polyclonal B-cell activation but does not break down B-cell tolerance[J]. J Virol, 2007, 81(22):12525-12534.

[18] MORIE A G. Updates on the diagnosis and management of cold autoimmune hemolytic anemia [J]. Hematol Oncol Clin North Am,2022, 36(2):341-352.

[19] NEENU K, VISHNU V, RAHUL R, et al. A rare case of parvovirus B19 infection induced paroxysmal cold hemoglobinuria in an adult female [J]. Cureus, 2020, 12(11):e11622

(2026-06-12 收稿,07-31 修回,08-14 接收)

本文编辑:李宜博