



人类生物样本库伦理审查规范

刘世建^①、王伟业^②、童剑云^③、张红霞^④、章晓祎^④、陈佩^④、胡庆澧^④

① 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心生物样本库, 上海, 200127

② 上海交通大学医学院附属新华医院生物样本库, 上海, 200092

③ 上海康正律师事务所, 上海, 200002

④ 上海市临床研究伦理委员会, 上海, 200233

作者简介: 刘世建(1974-), 男, 博士, 研究方向: 生物样本库儿童伦理。

通讯作者: 胡庆澧(1932-), 男, 教授, 研究方向: 生命伦理。E-mail:huchingli32@163.com

第一章 总则

第一条 规范制定的目的

为了保护人的生命和健康, 尊重和保护样本提供者的权益, 规范涉及人的生物样本医学研究伦理审查工作。

第二条 制定依据和原则

生物样本库的伦理审查应遵守相关的国家法律、法规和条例等规定, 主要依据 2019 年 3 月 20 日国务院颁布的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和 2016 年 9 月 30 日中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会发布《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》制定本规范, 遵守尊重样本提供者的意愿、有益、不伤害和公正的原则。同时参考 2019 版《人类遗传资源库伦理规范》、2016 版《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》和 2015 版上海市伦理审查地方标准《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》。

第三条 规范的适用对象

本规范适用于各级医疗卫生机构、高校、研究机构、以及企业的生物样本库和相关的伦

理委员会。

第四条 规范涉及的人类生物样本库范畴

人类生物样本库包括生物样本的采集、保藏、入库、出库处理和应用等与疾病和健康相关的生物样本及其衍生物和相关的样本信息等资料。生物样本库包含国家级、省级大型生物样本库, 区域生物样本库、医疗机构和高校、企业生物样本库、实验室的小型生物样本库以及储存和制备细胞和组织产品储存库(Biorpositories)。

第五条 规范的监管和执行机构

省级以上科技部门负责生物样本等人类遗传资源的采集、保藏行政审批和监管, 区县以上卫生健康委行政部门负责本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理。生物样本库、生物样本库所在单位及其伦理委员会可参考本规范开展相关的伦理审查和伦理监管工作。

第二章 伦理审查

第六条 生物样本收集申请人提交伦理委



员会送审材料

涉及人类生物样本的研究项目在启动之前，必须经由所在单位伦理委员会或第三方伦理委员会审查批准。

（一）伦理审查申请书：包含填写说明，项目承诺书，项目基本信息、申请人和样本提供者信息、项目概述、研究过程、样本提供者人群、隐私保护，获益或风险、结果披露、参与与退出、联系方式等；

（二）研究方案：立项资助的项目包括研究项目任务书或申请书；未立项的项目需简要说明收集样本的目的、过程、对象、样本量估算和统计分析方法等，特别注意样本类型、收集量等信息；

（三）知情同意书，可以参考第八章附录；

（四）项目负责人信息，包括负责人简历和研究经历等；

（五）人类生物样本库申请建立时，除上述材料，应递交下列材料供伦理委员会审查：

1. 生物样本库标准操作规范（SOP）；
2. 样本转移使用合作协议书（样本）；
3. 其他伦理委员会要求的相关材料。

第七条 采集保存生物样本的伦理审查要点

（一）伦理审查申请者须明确申报单位，比如生物样本库所在机构研究项目负责人、生物样本库负责人或合作机构的项目负责人。

1、有项目资助，研究目的明确的样本收集，按照研究项目递交伦理审查申请；审查要点包括：研究目的、样本收集类型、收集时限、样本收集数量和样本采集量等，应根据研究目的、样本类型、样本提供者年龄等制定合理的样本采集量，避免过量采集，保护样本提供者权益。

2、对于合作机构或第三方机构研究者发起的样本收集项目，需要根据研究目的，参照上述研究项目发起的样本收集有关要求执行，须注意样本采集要求需明确，收集时限清晰，样本采集量需要根据研究目的、样本提供者年龄等确定，避免采集量过大，损害样本捐献者的利益。

3、对于生物样本库发起或者研究者发起暂无明确目的，未获项目资助的样本收集，鼓励样本入库时进行伦理审查；可按照样本采集的通用规范或样本当前收集时的研究检测要求进行采集；建议咨询第三方专业检测机构，明确样本采集的具体要求，通过样本库采集保藏生物样本及其必要的相关信息，避免采集不合格的生物样本。

4、机构或企业新建样本库的伦理申请，应当满足下述条件：

- （1）所在机构具有法人资格；
- （2）采集目的合法明确；
- （3）采集方案合理；
- （4）通过伦理审查；
- （5）具有相应的样本管理部门和管理制度；



(6) 具有与采集保藏相适应的场所、设施、设备和人员。

(二) 研究者的资质、经验和能力须符合要求，研究者须为本机构成员或符合区域伦理委员会的管辖范围、责权关系、对于不符合管辖要求的申请可以拒绝或建议到相应的机构申请伦理审查。具备相关研究经历或相应研究背景及能力；对于中级以下研究者或不具备相应研究经历申请人，需从严审查或咨询相关领域专家的意见，鼓励不具备相应研究经历的研究者开展研究同时避免过高研究风险。

(三) 研究方案科学、样本收集量有依据：研究方案的科学性是伦理审查的重要基础。对于研究者发起未获资助的项目，建议有条件的机构经科学学术委员会或相关领域的2名专家审查推荐评估并出具推荐意见书。对于样本库发起的样本收集，需要结合机构的研究重点学科或方向进行，提供论证评估报告。

(四) 样本提供者的风险和受益比合理。

(五) 生物样本库知情同意书的规范性（目的、样本量多少与类型、隐私保护措施、退出和样本销毁程序、受益、风险、研究结果反馈和披露、知识产权、联系信息等）。知情同意过程的规范性。

(六) 知情同意书须涵盖样本提供者的隐私保护和数据安全、研究结果反馈和披露方式、退出和样本销毁程序等内容。涉及国际合作（包括合作方为国外机构或参与人中有国外人员）的项目，需要到科技部人类遗传资源管理机构网站申请备案。

(七) 推荐签署独立的样本收集知情同意书，若与其他临床告知书或手术同意书等合并签署，告知书内容须加入样本收集的内容并且经过机构伦理委员会审查通过，签署过程须体现样本提供者的知情同意。样本收集的同时如果采用问卷等方式采集其它相关的信息须在知情同意书中说明。

(八) 科学合理制定样本提供者的纳入和排除标准，包括样本提供者的性别、年龄、疾病诊断或健康人群的筛查条件等。排除标准需要明确具体的排除条件。

(九) 样本提供者权益保护措施的有效性、样本提供者参加过程中的费用、补偿、产生损害的赔偿方式和应对措施、保险政策。

(十) 利益冲突及其回避措施。

(十一) 研究方案实施不当造成社会舆论风险的可能性及其应对措施。

第八条 使用生物样本开展研究的伦理审查要点

(一) 样本出库时伦理审查，需考虑与样本入库时伦理审查批准内容的一致性及样本出库的频次。

1. 样本收集时以研究项目申请入库并已经过伦理委员会审查批准，出库时可以免除审查。若样本使用人和收集人不一致时，需要再次申请审查。

2. 样本收集时研究目的不明确的样本申请出库时，样本使用者需要申请伦理委员会审查，若样本使用者为本机构内样本收集本人建议快速审查，样本使用者为非收集者本人或其



他机构人员申请使用，建议会议审查。
具体审查方式由伦理委员会判断。

3. 同一研究项目后续多次出库时并且经过伦理审查，无需每次出库都申请伦理审查，但是需要到样本库办理相关手续并且备案前次的伦理审查批件。

(二) 样本出库时，样本库管理机构需要和样本使用者签署样本出库转移协议，尤其是样本使用者和收集人非同一人员或涉及机构外人员与机构内人员合作使用样本时，协议包括样本收集是否收取处理费用、发表文献或申请专利时如何标注样本来源，研究结果反馈和信息披露方式、利益分配和成果如何共享、如何避免利益冲突等。此部分详见第五章利益共享和第六章利益冲突。

(三) 样本提供者的隐私和数据安全必须有具体措施。样本出库时姓名、性别、联系方式 and 身份证等可识别信息的必须经过匿名化处理。

(四) 鼓励生物样本共享使用，充分发挥生物样本的科学价值。多中心研究可以建立样本协作收集审查机制，确保各项目研究机构遵循一致性和及时性原则。项目牵头机构的伦理委员会或区域伦理委员会负责项目审查，并将项目审查结果提供给参与机构的伦理委员会备案参考，参与机构的伦理委员会应当及时对参与的研究项目进行伦理审查，鼓励多中心项目开展和科研协作，建议快速审查，审查结果不一致时经项目参与人及时反馈给项目牵头单位或区域伦理委员会。

(五) 涉及境外机构或者个人与国内医疗卫生机构合作开展涉及人的生物医学研究项目，包括生物样本或涉及人的数据，在向国内机构的伦理委员会申请研究项目伦理审查的同时，需在科技部人类遗传资源管理机构网站备案。涉及样本出口的，还须申请获得科技部出具的人类遗传资源材料出境证明，并在合作结束后6个月内向科技部人类遗传资源办公室提交合作研究情况报告。

第九条 伦理审查的方式和适用条件

伦理审查的方式通常包括会议审查、快速审查两种方式。涉及生物样本库的伦理审查方式的适用条件如下：

会议审查：涉及生物样本的采集或保藏等样本量较大（常见疾病200例以上或罕见病20例以上）；涉及少数民族样本；涉及儿童、孕妇和限制行为能力的特殊人群样本；涉及多中心研究样本收集；涉及样本收集人和机构外人员或机构合作的项目；涉及国际合作或境外人员参与及数据共享的研究；伦理委员会认为的其他具有潜在利益冲突或较高风险的样本收集项目。

快速审查：生物样本的采集保藏等风险较低，例如收集检测剩余的样本且无个人相关信息的样本；多中心研究中已经组长单位或区域伦理委员会审查同意，参与机构的伦理审查项目；会议审查修改后作较小修改的项目；研究风险不大于最小风险的研究项目。可由伦理委员会主任或副主任指定的伦理委员作审核。

特别说明，如研究涉及检测剩余的生物样



本仅用于检测试剂或设备的验证,不涉及患者的隐私;或者既往收集的生物样本,具有较大的科学价值又无法联系样本捐赠人,研究的**风险不高于最低风险,在递交伦理委员会审查申请时可以申请免除知情同意。

第十条 样本申请伦理审查结果

伦理委员会应当对审查的研究项目作出同意、修改后同意、修改后再审、不同意、暂停或者终止研究的决定,并说明理由。

对于最低风险的项目或做较小修改后再次审查的项目做出修改后同意;并在收到相应修改后出具伦理审查批件。

对于存在较低的风险和较小的修改后可以直接批准项目。

经过伦理委员审查存在明显的不足,需要修改后再次会议审查的项目,申请人应当对研究方案或知情同意书进行修改再次提交伦理委员会审查。

具有较大伦理风险的项目,经伦理审查一半以上伦理委员不同意而未获得伦理委员会审查批准的,暂停或终止样本收集,项目不得开展收集样本工作。

第十一条 项目的跟踪审查

对已批准实施的研究项目,伦理委员会应当根据跟踪审查的频率指定委员进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容:

(一)是否按照已通过伦理审查的研究方案进行样本收集或保藏?

(二)样本收集过程中签署知情同意书是否规范?对于不规范的情形需要及时进行调整,

整改后仍然不符合伦理要求的项目,可以通知项目负责人暂停或终止样本收集项目。

(三)根据样本收集量判断是否需要暂停或者提前终止样本收集?

(四)其他需要审查的内容。

跟踪审查的委员不得少于2人,在跟踪审查时应当及时将审查情况报告伦理委员会。

第三章 知情同意

第十二条 知情同意方式

研究者收集生物样本及其相关信息开展研究,应当获得样本提供者自愿签署的知情同意书。

样本提供者不能以书面方式表示同意时,项目研究者应当获得其口头知情同意,并提交过程记录和证明材料。

对儿童、孕妇、智力障碍或意识不清等无行为能力、限制行为能力的样本提供者,项目研究者应当获得其监护人或者法定代理人的书面知情同意。

第十三条 知情同意书的内容

知情同意书可根据样本收集的目的明确与否制定,推荐采用机构或相关行业协会的知情同意书模板(见附件)。

临床机构采用检验告知书、入院告知书、手术同意书等和样本捐赠知情同意书合并的,须经伦理委员会审查批准,涵盖知情同意书的主要内容,体现样本提供者意愿和知情同意的过程:



(一) 研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限;

(二) 研究结果可能给样本提供者、相关人员和社会带来的益处;

(三) 对样本提供者可能带来的不适、风险和保护措施;

(四) 生物样本研究数据的告知、结果返还和样本提供者个人信息的保密范围和具体措施,尤其是样本出库时的匿名化处理;

(五) 生物样本研究结果是否返回和如何返回,需要告知结果披露的方式;

(六) 样本提供者的权利,包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、知情同意书的再次签署、获得知情同意书等;

(七) 研究者姓名、研究机构名称和联系方式;

(八) 样本提供者在参与研究前后和研究过程中的注意事项等。

第十四条 知情同意书的签署过程

知情同意书应当含有必要、完整的信息,在样本提供者能够自由表达意愿的情况下签署,以样本提供者能够理解的语言文字表达,尤其对于儿童、智力障碍等限制民事行为能力的人,需要法定监护人或代理人代为签署并注意记录相应的签署过程。

第十五条 再次签署知情同意书的情形

样本捐赠时未签署广泛知情同意书,当发生下列情形时,研究者应当再次联系样本提供者获取样本提供者签署的知情同意书:

(一) 研究方案、范围、内容发生变化的;

(二) 利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的;

(三) 生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料,再次使用进行研究的;

(四) 18岁以下未成年人达到18岁成年以后的生物样本,选择再次知情同意或提供撤回同意的选择;

(五) 研究过程中发生其他重大变化的情形。

第十六条 免除知情同意书的情形

以下情形经伦理委员会审查批准后,可以免除签署知情同意书:

(一) 利用可识别身份信息的生物样本或者数据进行研究,已无法找到样本提供者,样本具有较大的科学意义和社会价值,且研究项目不涉及商业利益的;

(二) 生物样本提供者已经签署了广泛知情同意书,同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

第四章 隐私保护

第十七条 伦理要求

生物样本库在收集、存储、使用生物样本及其相关数据或信息时,必须保护样本提供者的隐私,最大可能避免给样本捐赠者及其群体带来伤害、污名化或者痛苦。

第十八条 隐私保护的知情同意



本条规范与第三章第十三条《知情同意的内容》呼应。

生物样本收集人员（生物样本库工作人员、研究人员、医务人员、检验人员）在收集生物样本之前应在知情同意过程中告知样本提供者生物样本库对其生物样本及相关数据或信息的隐私保护措施及其局限性，获得样本提供者自主同意后方能签署知情同意书。

第十九条 隐私保护措施

生物样本库必须以安全的办法存储生物样本、数据和其他相关信息。可采取如下方法存储：

（一）无身份标识或匿名的方法存储：生物样本最初收集时就没有身份识别且不能联系到它们的来源；

（二）无法链接或匿名化的方法存储：生物样本原先可以识别，但是已经去除了所有身份识别符且不能再联系到它们的来源；

（三）可追踪的或编码的方法存储：研究人员在进行研究时不能识别提供生物材料的人的身份，其身份信息用无关的代号表示，但是能通过其编码而联系到它们的来源；

（四）有身份标识的方法，研究人员可得到生物材料的身份识别符，如姓名、地址、电话号码等。

生物样本库应建立隐私保密系统，并设立严格的访问权限。

可追踪的或编码的方法存储的生物样本，只能由研究负责人或主管者掌握将代号或密

码与捐赠者身份联系起来的密钥，而解码必须制订相应规定。

生物样本库应与其员工签订保密协议，并做好隐私保护的操作培训。

生物样本库员工对样本提供者个人身份、医疗的、遗传的、社会的和个人病史信息的访问，仅限于在其职责范围内进行。

其他任何未经授权的个人或第三方均不能接触、查阅和访问生物样本库。

生物样本库的隐私保护策略必须获得其伦理委员会的审查批准。

第二十条 隐私保护操作规范

生物样本库应制定《隐私保护操作规范》，注明生效日期，并予以公布。

生物样本库《隐私保护操作规范》应当涵盖如下内容：

（一）保密承诺：生物样本库应当公布对样本提供者的个人信息、生物样本数据及相关信息保密的承诺书，明确保密的范围、时限。保密承诺书应注明日期、版本、联系人信息，并加盖生物样本库责任单位公章。

（二）匿名化处理全过程：在样本提供者登记进入生物样本库期间所收集的可识别信息（姓名、地址、出生日期、身份证号等）应当编码，以安全存储；生物样本被送到生物样本库存储中心之后，应该立即将可识别信息与生物样本、数据及其他信息分离，仅以没有特别意义的代码作为唯一的链接码；所有可识别信息应当由生物样本库集中管理并严格限制访问人员权限。



(三) 再次识别的条件: 当研究人员因研究发现出于对降低样本提供者健康风险考虑时必须再次识别生物样本来源; 消除冗余数据; 为证实数据与原始记录的正确性和完整性; 样本提供者撤回生物样本及相关数据时。

(四) 生物样本库访问权限的管理: 生物样本库必须制定访问权限授权表, 经系统正式授权的专门人员方能接触生物样本库的样本及相关信息。

(五) 生物样本及相关数据或信息转移与使用的规定: 生物样本及相关数据或信息转移之前各利益攸关方必须签订样本转让协议, 就所转移生物样本的类型及相关信息的保密事项作出严格规定。

(六) 隐私保护培训规定: 生物样本库相关人员必须至少 1 年培训一次, 对隐私保护的目地、重要性、基本措施、风险预防办法等进行专门培训学习; 合格与否作为录用与否条件之一。

(七) 虽有以上隐私保护措施, 但随着大数据, 互联网信息的发展, 基因信息的关联, 捐献者的隐私仍有被暴露的风险。

第二十一条 生物样本及相关数据或信息的处理

对样本提供者姓名、身份证号码及出生年月日等可识别个人身份的数据应加以编码或者匿名化处理; 当这些数据需要与其生物样本及相关数据或信息相互比对运用时, 应建立审

核与管控程序, 并应在必要的使用后立即还原, 重新加密保管。

当为不同来源的数据、信息进行相互比对时, 应以编码、加密、去链接或其他无法辨识参与者身份的匿名化方式进行, 并应在比对后, 立即还原数据和信息。

第二十二条 生物样本库的使用

生物样本库仅对研究人员提供编码或匿名化处理后的数据, 并严格限制其他第三方对该部分数据的使用权限。

生物样本库对已收集的样本提供者信息、生物样本及分析出的数据必须在伦理委员会审查批准的使用范围内使用; 如超出批准范围的使用必须重新提交至伦理委员会审批。

第五章 利益共享

本节聚焦阐明生物样本库保藏行为过程中所产生和涉及的相关利益, 遵循共享利益规范的方式有利于合理共享利益, 以及讨论处理可能发生的利益冲突的方法。

第二十三条 认识生物样本库的共享与利益

建设生物样本库的目的是利用最低的成本和对个体的最小风险为前提, 提高我们的医疗知识, 从而进一步提高医疗保健水平。因此, 社会需要共享有限的生物样本和相关的信息资源, 但共享必然涉及种种相关利益。每个公民或机构对应用生物样本资源的认知和看法不同, 对这涉及的利益的认可和接受度也必然不同。所以我们不能简单地评价共享资源所涉



及的利益问题，需要全面考虑各方面的利益，在涉及的利益方面预先达成共识，更要权衡和避免所涉及的相关利益可能发生的冲突，尽可能符合各自权益以及社会利益以促进资源共享。因此，制定和遵循利益共享规范不是为了回避共享，而是预先制定原则以规避利益冲突。比如，不能因为数据存在安全风险就回避相互之间的信息交流。

第二十四条 共享行为产生利益

利益共享在生物库建设领域是一个相当新的概念。利益共享应当建立在公平公正和团结的基础上，通过授权方式来感谢并体现对于个人，人群和社会参与研究所做的贡献。虽然研究有过各种关于分享利益的提议，但尚缺乏具有指南性的指导原则。生物样本库的主要价值在于其能重复使用和共享生物样本和相关数据的能力。因此，除保藏生物资源之外，还需要通过共享方式，增加需要的样本数量以提高研究结果分析的统计能力。因此，生物样本库建设也是多方合作共享和利用有限资源的行为，而参与共享的合作方需要共同制定和遵守共享规范以保障各自利益。

第二十五条 个人与生物样本库之间涉及的利益

（一）所有涉及生物样本库建设与应用的行为活动都必须以不得损害资源提供者的隐私并保护其合法权益为前提，即签署样本提供者个人知情同意并获得相关机构的伦理批准是最基本的个人与机构之间的利益（详细见知情同意章节）

（二）这对生物样本和/或数据（比如参与者的个人问卷）样本提供者做好必要的宣传计划（内容和方式，预先考虑样本提供者可能的问题，统一培训工作人员回答问题），让样本提供者认识和理解捐献生物样本的意义或利益（参照既定生物样本库知情同意书），充分理解后获得有效的知情同意

第二十六条 共享行为产生利益的类型

（一）主要以三种类型开展共享行为：（1）共同建设生物样本资源（生物样本及其相关数据）；（2）一方提供资源，另一方使用该资源；（3）应用资源而产生的利益以及由此进一步衍生的其他可预见的利益，如知识产权和经济利益。因此，共享利益会涉及个人权益（Individual Rights）和公共利益（Public Benefit）。

（二）利益共享可能由多个参与合作的机构组成，各方需要事前充分和全面认识和理解共享可能涉及的**共享利益**（Benefit Sharing）并达成书面共识（利益关系协议）作为共同遵守规范的依据。

第二十七条 利益范畴

（一）个人利益是指提供生物样本和/或数据的个人，如通过回答问卷形式提供数据。公共利益通常包括资源提供机构，如生物样本库，资源的使用机构，如医院，研究单位或企业。

（二）资源共享可分为**样本共享**（Sample Sharing），**数据共享**（Data Sharing）以及所有与前二者关联的**合理利益**（Legitimate



interests) 三种类型。利益共享通常由涉及其中一种或多种类型而产生的利益。

第二十八条 涉及利益共享的方式

(一) 涉及利益的共享行为包括：共同方案设计、采集和保藏生物样本和/或数据；单纯提供资源（生物样本和/或数据）；单纯保藏资源（生物样本和/或数据）；使用生物样本资源和数据资源（检测或/或分析）

(二) 利益共享还涉及应用资源而衍生出来的利益，包括但不限于：使用研究结果，如研究发现或鉴定的生物标志物；由此建立的特别细胞株，模式动物（遗传物质，如细胞 3D 培养技术、器官培养技术细胞永生技术、CDX（肿瘤细胞系移植）建模技术、PDX（人源肿瘤异种移植）建模技术、CRC（条件性重编程细胞）技术；文章书署名权和出版权，申报奖励（书面或经济奖励）、知识产权，专利申报和可能因此产生的经济利益等等。

第二十九条 签署利益共享协议

在制定利益共享协议书（Agreement）应当含有全面、完整、真实、准确的信息，不应以隐瞒和误导的方式。合作方要能够全面表达意愿和各种情况下通过协商达成共识后完成签署。合作方应预先充分讨论和仔细规划，充分认识可能涉及的利益，不排除和回避可能涉及的利益或之后衍生出来与初期利益相关的后续利益，建立相应的合作协议书，充分考虑可能涉及的利益问题以及可能涉及的范畴，包括今后涉及盈利的经济利益（格式见附件的相应模板）。

第三十条 合作采集和保藏涉及的利益

(一) 以合作方式采集和保藏生物样本资源可作为以经济利益为基础的行为，所以明确承担范畴，责任和支付经费等利益。

(二) 鉴于来自人的生物样本等同于人类遗传资源，所以采集和保藏生物样本和信息资源应满足 2019 年 7 月 1 日实施的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》。

(三) 采集和保藏人类遗传资源应符合和遵循该管理条例中的第十一条和第十四条的要求，即采集机构必须是法人机构并在行为活动之前，提交申请和获得相应管理的行政许可。

第三十一条 点对点方式提供资源涉及的利益

(一) 这种类型仅在某个点上涉及共享利益，如按照一定的种类和数量提供生物样本，以及包括或者不包括信息资源。提供生物样本同时通常会提供必要的信息资源，所以即使是单纯提供生物样本情况下，也要明确和数据信息可能涉及的利益共享。

(二) 关于单独提供数据信息资源的情况，在下面另外陈述与讨论（见本节中第 xx 条）。

第三十二条 提供生物样本涉及的经济利益

依据 2019 年 7 月 1 日新颁布的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》规定，人类遗传资源（生物样本和信息）不可以买卖，但可以要求为科学研究依法提供或者使用人类



遗传资源，支付或者收取合理成本费用，即采集和、或保藏人类遗传资源生物样本和信息的相关行为和活动过程中所产生的费用，比如材料，制备费用，人工劳务费、信息系统维护等费用。

第三十三条 共建共享资源涉及的利益

（一）多中心合作共同建立某队列研究（Cohort Study）是常见的共同建设和应用资源方式。合作包括设计方案，人力和经费资源分配，采集和保藏生物样本和数据，共享应用生物样本库资源，以及因此产生的一系列后续利益。因此合作方需要在涉及之前就需要建立完善的合作内容及其利益共享协议，不仅要考虑其利益的广泛性，同时要考虑其利益的长期性以及涉及派生的多方面的相关利益。

（二）如果涉及采集等长期合作活动，要成立相应的指导委员会（Steering Committee），作为制定，管理和监督合作与利益共享的管理机构，负责项目总体设计和实施，并管理辅助课题和论文发表。委员会以定期会议讨论方式运作和管理。

（三）指导委员会的职责除常规的运作和管理，解决和监督运行等问题，更重要的是管理和协调合作的多方成员单位涉及的相关利益共享，生物样本和数据或者单独数据申请以及上述相关利益。

（四）合作与利益共享内容与方案的合理性要通过合作各方机构的法务部门和伦理部门审查。

（五）指导委员会主席由项目首席负责人

担任。指导委员会的每位成员拥有一票。如果某一成员机构代表缺席会议，可以指定其他参会人员来代替投票。如未指定替代人员，作为弃权处理。如合作单位不再继续参与项目的实施，该单位的代表不再具有投票权。

（六）每个合作成员单位指定一名协调员，并需要出席每次指导委员会会议。协调员在研究设计的实用性和可行性上提供自己的见解和建议。协调员可以在指导委员会会议期间安排特定会议，解决项目实施和执行的管理和程序问题。在特殊情况下，指导委员会主席可邀请特别顾问和嘉宾出席指导委员会会议。指导委员会会议向所有合作单位成员开放，但是，指导委员会可以以非公开的形式召开。指导委员会的成员可以要求委员会主席召开非公开会议。

（七）为了提高合作成果产出的数量和质量，在指导委员会以下设立出版委员会。出版委员会的职责和工作内容见下。出版委员会定期向指导委员会汇报工作。

第三十四条 数据信息共享涉及的利益

（一）数据信息作为重要的资源，既可以与生物样本共同共享，也可以作为独立的资源共享，所以共享的方式和涉及的利益共享也有独特性。

（二）数据共享（Data Sharing）主要指由于生物样本库采集、保藏以及利用等相关活动产生的数据，主要以数据库方式储存的数据。其中元数据（metadata）主要指与生物样本采集活动直接相关的信息，如组织类型、采



集日期、标志性条形码等，另外，包括生物样本应用过程中通过生物技术手段获得和分析后的数据，可包括检测数据，观察获得的数据，影像数据、遗传分析信息，表型和基因型的相关信息。生物数据库可将序列标识符和注释存储在数据库中，因此收集的此类信息和数据属于数据审查范畴

（三）数据共享的另外一种方式是通过数据平台对合作者开放的方式。该方式涉及的共享利益可按照不同权限预定查看、下载保留等不同方式获取数据。涉及数据共享的利益还可以通过限定使用者可获得的数据类型、数据量以及针对性开放的期限等方式对数据开放程度进行约束性管理。

（四）鉴于不同机构所采集的数据，由于采集方式和内容不同而导致数据之间的异质性，尤其是针对已经存在的数据，这种共享方式需要先将数据统一之后，仅是共享统一后（排除异质性的数据）的数据集。所以，这种数据共享方式同时需要规划和制定统一数据过程中可能涉及的相关利益。

第三十五条 制定数据共享内容的基本原则，

应在遵从相应的法律，法规和政策允许的范围内，如涉及国际合作的数据共享，应遵从《中华人民共和国人类遗传管理条例》，尽可能广泛地共享数据以便获得其带来的最大利益。另外应尽可能共享最终研究结果数据以及元数据，以使共享有意义并可由其他研究人员使用。在制定数据共享规划时，无论是以点对

点方式提供还是开放信息平台的方式共享信息资源，首先要确定数据共享原则和范畴，在确定访问数据权限时，数据共享计划应确定：

（一） 共享哪些类型的数据？例如遗传，生理，临床，病史等；

（二） 是否将包含无法轻易复制的独特数据？例如，过于昂贵而无法复制的大型调查；对百岁老人等独特人群的研究；在自然灾害等独特时期的研究；对稀有现象的研究，例如罕见的代谢性疾病等等；

（三） 是否还会共享个体级别的数据或原始数据？如果是，是否将共享整个数据集？

（四） 是否还会共享汇总的数据？例如汇总统计信息或表格；是否共享使用的分析方法，列入工具和参数？

（五） 将实施哪些数据质量控制措施，共享是否也必须满足既定的数据质量要求的数据？

（六） 将共享哪些数据文档？例如，元数据，描述符，模式，以便其他人可以理解和使用数据集并防止滥用，误解或混淆；

（七） 将使用哪些公认的数据标准或标准化词汇来使其他人解释数据，并改善与其他数据系统的互操作性？

（八） 将使用哪种格式对数据进行编码？这种格式是否与现有的常用标准一致？

（九） 除共享最终的研究结果数据外，还有哪些其他数据可用？比如通过链接可获取到其他多源异构数据库，例如肿瘤注册登记系统等。



第三十六条 准入政策

(一) 通过开放平台提供数据方式需首先建立针对每个数据使用政策,即每位使用者首先要向合作共享利益管理委员会申请获得接触数据平台的资格,并严格按照获得的使用权限获取数据,包括查看和/或下载保留数据等;

(二) 准入政策规定了数据共享的管理机制,该机制是通过考虑多方面影响共享的因素而建立管理规范(Governance Framework)。按照要求,参与共享需要一个明确准入机制或原则:满足什么样条件才可以接获取数据,以及数据以什么样的形式对一定的使用者开放。

(三) 数据共享机制也应制定相应的限制准则,保障获取的信息是符合该限定条件而没有超出获准的范畴。获取数据申请应同时提供成员及合作协议并获得认可后方可从平台中获取数据

(四) 执行数据准入政策应该建立成员申请获取数据信息的审批流程,通常建议制定两步审批制度。第一步由成员先提出获取数据申请,先由指定的数据管理者(比如项目协调员)根据既定的标准审定申请的合理性与合规性,以及申请的完整性,包括实施的可行性,科学价值分析,以及是否符合获取数据的目的保持一致性;申请获得相关伦理委员会初审通过后,第二步再将申请提交给指导委员会及各成员单位共同审批后批准或否定数据准入申请。

第三十七条 知识产权和文章署名

合作离不开文章共同署名和/或由此而可能获得的知识产权

(一) 知识产权可能来自以下几个方面:合作共享协议中研究活动中的知识产权;或者使用来自一个或多个成员单位的数据所涉及的知识产权

(二) 知识产权可以包括例如作者权,专利和专有技术。成员来自不同机构,合作使用和研究产生的知识产权应适用不同规范的约束,这些规范包括但不限于成员机构和指导委员会的要求。

(三) 与知识产权有关的出版物和演示文稿形式的特定的政策。出版政策的目的是描述与合作相关的出版和认可规则。这些准则旨在鼓励各种类型的科学出版物,同时保障此类出版物的质量,并维护成员单位的研究人员及其机构的合法利益。

第三十八条 生物样本转让协议

提供生物样本需要建立资源转让协议(Material Transfer Agreement,或简称为MTA)。转让协议应采用与研究规范,数据共享规范和其他相应的利益共享所要求的相一致的条款。要体现上述规范的基本原则的统一生物样本转让协议。转让协议中用于转让生物样本应包括但不限于以下的基本要求:

(一) 对生物样本性质要有清晰的描述,并确定样本获取和保藏可能涉及的机构;

(二) 生物样本提供者的状态和可能涉及的相关权益;

(三) 明确说明生物样本来源合法,采集机



构与保藏生物样本机构符合新颁布（2019年7月1日开始实施）中华人民共和国人类遗传资源管理条例。具备完善的知情同意和伦理批准；

（四）明确说明该协议符合并遵守法律法规，以及个人隐私的保密的法规；

（五）应该确认生物样本使用者有权进一步享有生物样本采集时所具有的权益不会因转让来源而受到限制；

（六）生物样本资源不会妨碍最终使用者进行系列学术行为和发表研究结果的权利；

（七）应当明确使用研究数据的可能性；

（八）应当明确任何可能的使用条件，限制可能的商业用途等。

第三十九条 出版委员会

利益共享应及时发表科研文章，所以合作指导委员会应组建出版委员会或承担该职责，主要负责：

（一）成员单位的研究人员获得资源时，应参阅成员管理机制文档（例如：数据访问协议），以了解有关成员可能提出相同的资源申请要求。

（二）所有涉及利益共享所获得的文章必须提交给合作指导委员会，以供出版委员会审查。手稿和出版物应在展示或送出发表之前提交给指导委员会。

（三）针对拟出版科研结果，委员会应就申请发表的结果的科学性和严谨程度给与评价；并验证所包含的数据分析是否在资源批准的范围；

（四）应确保出版物中列出的作者符合已制定的相关规定；

（五）应确保申请发表的内容符合共享利益。

（六）出版委员会将其决定告知成员单位的研究人员，以确保对数据和由此分析得出的结果准确性。也可能包括对文稿的修改意见。

（七）应该制定相应数据使用期限，如获得检测数据结果后一年或1年半之内，如果没有将拟发表的研究论文提交给出版委员会审核，将可允许其他成员单位使用相应的结果数据。

（八）成员单位的研究人员必须在所有出版物中均标注和确认共享使用合作机构和成员单位的生物样本和/或信息资源：

（九）除了认可和致谢之外，每个成员机构还应具有其他的可行的致谢方式，即使使用部分获得的共享资源时候也应该遵从相同的规范和要求。

第六章 利益冲突

第四十一条 利益冲突的定义

本规范所称利益冲突，是指个人利益与其研究职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行其研究职责的经济或其他利益。当该利益不一定影响个人判断，但可能导致个人的客观性受到他人质疑时，就存在明显的利益冲突。当任何理智的人对该利益是否应该报告感到不确定，就存在潜在的利益冲突。



医疗机构/临床研究机构利益冲突是指机构本身经济利益或其高级管理者的经济利益对涉及机构利益的决定可能产生的不当影响。

第四十二条 利益冲突管理政策

伦理委员会有责任正确识别与研究相关的利益冲突并采取管理及防范措施。

第四十三条 利益冲突政策的适用对象及范围

各医疗机构、高校、研究机构伦理委员会和生物样本库之间的利益冲突：

（一）机构是样本库涉及研究成果所有者、专利权人、或医学研究批件的申请人。

（二）机构的法定代表人和生物样本库的所有人或管理人存在经济利益关系。

（三）机构的法定代表人和药物临床试验机构的负责人同时兼任伦理委员会委员。

各伦理委员会委员、研究人员的利益冲突：

（一）相互之间存在买卖、租借任何财产或不动产的关系。

（二）相互之间存在的的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。

（三）委员/独立顾问、研究人员的配偶、子女及其配偶、近亲属、合伙人与研究项目申办者之间存在经济利益、担任职务。

（四）委员/独立顾问在其审查 / 咨询的项目中担任研究者。

（五）委员/独立顾问、研究人员的配偶、子女及其配偶、近亲属、合伙人在其审查 / 咨询的项目中担任研究者。

第四十四条 利益冲突声明与回避制度

伦理委员会的委员/独立顾问在接受任命或聘请时，应签署利益冲突声明
每次审查或咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问，应当主动声明，并留存相关的文字记录。

伦理审查会议进行讨论和决定程序时，申请人、独立顾问以及与研究项目存在利益冲突的委员应当离场。

第四十五条 惩戒措施及法律后果

与研究项目存在利益冲突而不主动声明，伦理委员会视情节采取惩戒措施：给予公开批评；委员将被取消资格；独立顾问将不再被邀请咨询项目；限制研究人员承担新的研究项目，造成不良后果者的，将被建议取消研究者资格。

与研究研究项目存在利益冲突的伦理委员会委员进行审查投票的，该投票结果无效。

监督管理

生物样本库的监督管理工作遵从国家相关法律法规进行。

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办



法》和《人类遗传资源管理条例》，区县以上卫生健康委行政部门负责本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理，省级以上科技部门负责生物样本等人类遗传资源的采集、保藏的行政审批和监管。

第八章 附录

(一) 附录 1: 医疗机构样本库发起的知情同意书模板；

(二) 附录 2: 健康人群或研究项目发起的知情同意书模板；

(三) 附录 3: 生物样本合作转移协议

[本规范系上海市临床研究伦理委员会组织编写，感谢康晓楠、王伟业、王从容、周君梅、孙孟红、沈铭贤、伍蓉、应健中参与论证，感谢上海医药临床研究中心的支持。]

参考文献

[1] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016, WHO Press.

[2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2016 年发布《涉及人的生物医学研究伦理

审查办法》，

www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm

[3] 中华人民共和国国家科学技术部 2019 年发布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，

www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm.

[4] 复旦大学，生物芯片上海国家工程研究中心，《人类遗传资源库伦理规范》，

<http://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=5DDA8B9DA4C518DEE05397BE0A0A95A7>.

[5] 上海市伦理审查地方标准《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》，

<http://yxky.fudan.edu.cn/4f/d3/c6382a85971/page.htm>.

[6] 深圳国家基因库，《生物样本库样本/数据共享伦理指南》，

<http://sz.people.com.cn/n2/2017/0425/c202846-30086772.html>

[7] International Society for Biological and Environmental Repositories. ISBER best practices for repositories.

www.isber.org/page/BPR.



附录 1：医疗机构样本库发起的知情同意书模板

知情同意书

尊敬的样本提供者：

[XX]医院生物样本库(简称:样本库) 为开展医学研究, 希望采集保存来源于您在我院住院、门诊及随访期间的生物样本(例如检验剩余血液、尿液、粪便、手术切除物、活检组织、痰液等) 和相关信息样本。

请您仔细阅读知晓以下内容, 便于您决定是否同意捐赠您的样本, 该决定完全是您自主的选择。

[1]
SEP]

一、样本库/研究项目概况

[XX]医院样本库是规范化采集、保藏和应用人类生物样本的专业机构, 目的是推动医学科学进步, 为医学研究提供研究材料, 提高疾病的诊治水平, 造福包括您和家人在内的所有人群。

样本库将在相关行政部门监督和指引下, 遵守现行法律法规和相关政策, 遵循公认的伦理准则, 符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和《中国人类遗传资源管理条例》的规定。样本采集保藏获得[XX]医院伦理委员会批准, 以保障您的合法权益。

二、样本提供者的贡献和共同益处

生物样本采集和长期保藏不需您支付任何费用。您和其他样本提供者的贡献将会推动医学技术进步, 从而获得更有效的疾病诊断、治疗方法, 这将惠及您和您相似疾病的其他患者, 这是您和其他样本提供者的共同利益。您现在无法从捐赠生物样本中得到任何直接利益, 研究结果若衍生任何专利权或商业利益时, 由于是多位样本提供者的集体贡献, 所有权益将无能归属于您。

由于目前还不知道您的信息或样本将会用于何种具体研究, 无法预测研究所得结果是否对您或您的家属或族群的健康造成任何影响。若在研究中发现有关您重大健康情况且具有临床有效性时, 样本库将遵循国家有关伦理规范及程序要求, 以适当的方式告知您。

三、生物样本捐赠可能给样本提供者带来的不适、风险和保护措施

为了保护样本提供者的权益, 生物样本采集方案经包括非本院律师和社区代表组成的伦理委员会的审查批准。[1]
SEP]

样本主要来源您临床诊疗过程中剩余的体液(例如血液、尿液等)和/或组织样本[开展检测的同时额外采集XX毫升血液/尿液或粪便], 不会影响您正常的诊断和治疗, 若额外采集行为导致您受到损害, 您将依法获得治疗和赔偿。如果您同意捐赠, 样本库将其处理保存, 不会增加您额外的痛苦或健康影响, 同时应用您在我院就诊期间或以后随访的相关信息, 经去隐私处理后进行科学研究。

四、样本提供者隐私和个人信息的保密措施



样本库会采取以下措施严格保护每一位样本提供者的隐私和个人信息: (1) 样本库已经建立保密措施和样本提供者信息安全制度; (2) 安全贮存样本和数据, 对在库所有样本和/或数据设置访问权限; (3) 当样本或制备的研究样本转移给其他研究者或机构时, 对所有采集的样本采取匿名化管理(编码管理和删除全部身份识别信息); (4) 研究所得数据可能公开发表或公布, 但不会公布您的姓名或可辨识身份的个人信息。

五、样本提供者的自主决定权和撤销权利

您有权拒绝签署本知情同意书, 您不会因此受到歧视和差别对待, 也不会影响您的正常诊疗。您同意捐献后还可无条件申请撤销捐赠, 样本库不再采集和利用、保藏来源于您的生物样本。样本库将在一段时间内保留销毁记录以备查询。

样本提供者知情同意声明

1. 我已经阅读并理解了本知情同意书的全部内容。同意所捐献生物样本可用于所有医学研究, 为早日攻克疾病和病患医治作贡献。
2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。 [SEP]
3. 我理解参加本活动完全是自愿的。我有权退出, 我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。
4. 我知道签名并不意味可以免去任何费用、应尽责的事项。 [SEP]
5. 我签署以后还有疑问可以咨询[XX]医院样本库人员: 姓名: XXX, 联系方式: XXXXXXXX, 伦理委员会的联系人: XXX, 联系电话: XXXXXXXX。

样本提供者签名: _____, 日期: _____年____月____日

法定代理人(监护人)签字: _____与样本提供者关系: _____, 日期: _____年____月____日

医院告知信息者声明

我已经准确地向样本提供者解释了知情同意书的全部内容, 回答了其所提出的所有问题。并提供一份签署过的知情同意书副本或复印件。 [SEP]

[XX]医院告知者签名: _____, 联系方式: _____: XXXXXXXX, 日期: _____年____月____日



附录2:健康人群或研究项目发起的知情同意书模板

知情同意书

尊敬的样本提供者:

我们邀请您参加一项由_____资助的人群横断面/队列项目, 名称为“_____研究”。

请您仔细阅读知晓以下内容, 便于您决定是否同意参与该项目并捐赠您的样本, 该决定完全是您自主的选择。 [SEP]

一、研究项目概况

该项目的研究目的是_____, 其研究意义在于_____, 有助于推动医学科学进步, 为医学研究提供研究材料, 提高疾病的诊治水平, 造福包括您和家人在内的所有人群。

本项目将遵循公认的伦理准则, 符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和《中国人类遗传资源管理条例》的规定。样本采集保藏获得[XX]医院伦理委员会批准, 以保障您的合法权益。

二、样本提供者的贡献和共同益处

生物样本采集和长期保藏不需您支付任何费用。您和其他样本提供者的贡献将会推动医学技术进步, 这是您和其他样本提供者的共同利益。您现在无法从捐赠生物样本中得到任何直接利益, 研究结果若衍生任何专利权或商业利益时, 由于是多位样本提供者的集体贡献, 所有权益将无能归属于您。

由于目前还不知道您的信息或样本将会用于何种具体研究, 无法预测研究所得结果是否对您或您的家属或族群的健康造成任何影响。若在研究中发现有关您重大健康情况, 研究团队将遵循国家有关伦理规范及程序要求, 以适当的方式告知您。

三、生物样本捐赠可能给样本提供者带来的不适、风险和保护措施

为了保护样本提供者的权益, 生物样本采集方案经由医学专家、非本院律师和社区代表共同组成的伦理委员会的审查批准。 [SEP]

样本主要来源您体检过程中剩余的体液(例如血液、尿液等) [开展体检的同时额外采集XX毫升血液/尿液或粪便], 不会影响您正常的体检, 若额外采集行为导致您受到损害, 您将依法获得治疗和赔偿。如果您同意捐赠, 项目组将您的样本处理保存, 不会增加您额外的痛苦或健康影响, 同时通过问卷调查收集您的相关信息经去隐私处理后用于科学研究。

四、样本提供者隐私和个人信息的保密措施

课题组所在单位的样本库会采取以下措施严格保护每一位样本提供者的隐私和个人信息: (1) 样本库已经建立保密措施和样本提供者信息安全制度; (2) 安全贮存样本和数据, 对在库所有样本和/



或数据设置访问权限; (3) 当样本或制备的研究样本转移给其他研究者或机构时, 对所有采集的样本采取匿名化管理(编码管理和删除全部身份识别信息); (4) 研究所得数据可能公开发表或公布, 但不会公布您的姓名或可辨识身份的个人信息。

五、样本提供者的自主决定权和撤销权利

您有权拒绝签署本知情同意书, 不会影响您的正常体检。 您同意捐献后还可无条件申请撤销捐赠, 课题组不再采集和利用、保藏来源于您的生物样本。样本库将在一段时间内保留销毁记录以备查询。

样本提供者知情同意声明

1. 我已经阅读并理解了本知情同意书的全部内容。同意所捐献生物样本可用于所有医学研究, 为早日攻克疾病和病患医治作贡献。
2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。 [SEP]
3. 我理解参加本活动完全是自愿的。我有权退出, 我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。
6. 我知道签名并不意味可以免去任何费用、应尽责的事项。 [SEP]
7. 我签署以后还有疑问可以咨询[XX]医院样本库人员: 姓名: XXX, 联系方式: XXXXXXXX, 伦理委员会的联系人: XXX, 联系电话: XXXXXXXX。

样本提供者签名: _____, 日期: _____年____月____日

法定代理人(监护人)签字: _____与样本提供者关系: _____, 日期: _____年____月____日

告知者声明

我已经准确地向样本提供者解释了知情同意书的全部内容, 回答了其所提出的所有问题。并提供一份签署过的知情同意书副本或复印件。 [SEP]

告知者签名: _____, 联系方式: _____: XXXXXXXX, 日期: _____年____月____日



附录3:生物样本合作转移协议

样本使用科研合作协议

生物样本是不可再生的宝贵资源，是进行科学和临床研究的重要材料，对于推动转化研究具有重大意义。为了使样本物尽其用，合理使用样本和相关临床资料，保障合作双方的权益，特签署此转移协议书。

甲方(样本使用单位): XXX机构

乙方(样本提供单位): XXX医院

一、甲方的权利和义务:

1、甲方申请人需填写样本使用申请单并向乙方提交科研计划项目任务书。

2、甲方使用乙方提供的生物样本获得实验结果和数据发表文章、申请专利或申报成果，必须明确注明样本来源于乙方，乙方单位全称: 中文全称 (Institute name)，同时将有关文献发表、专利申请等情况及时反馈给乙方。

3、甲方使用乙方提供的生物样本获得实验结果和数据发表文章、申请专利或申报成果，作者的排序由甲乙双方和样本收集人在使用样本前共同协商确定，避免不必要的争议。

4、生物样本和相关实验结果与数据仅限于科学研究使用, 未经乙方授权同意，甲方不得将样本及其衍生物转移给第三方机构。

5、生物样本是不可再生研究资源，应最大限度使用，可以回收重复使用的样本如DNA/RNA等，应返还乙方样本库继续保存使用。

6、乙方是一个非盈利机构，生物样本的商业化是法律所禁止的，但是，为了维持样本库体系的正常运转，研究者需适当支付样本采集、处理和保存所需成本费用（主要用于补充样本收集保存的耗材费用，其中不超过30%用于人员劳务费）。样本首期共计XX份，每份XX元，成本费用总计 元。甲方在审核通过后1个月内将全额费用支付给乙方。

7、甲方在使用样本后1月内将相关样本质量、使用情况以书面形式（样本使用信息反馈表）反馈给乙方。

8、如果同一科研项目再次申请使用样本时，需重新申请。

二、乙方的权利和义务:

1、乙方在收到甲方提出申请及时进行审核，给出审核意见并且及时通知甲方。

2、乙方在收到样本成本费用后2周内负责发放申请表上审核通过的样本，提供样本的编号及其相关信息，但不提供能够识别患者身份的相关个人信息，研究者使用样本送检第三方公司进行测序等检测，注意保护样本提供者的权益，确保患者的隐私不被泄露。



3、甲方如过违反上述约定，对样本私自转移给未经授权的第三方使用或造成样本提供者隐私泄露等不合理利用，乙方有权停止和收回所提供的样本，有权拒绝提供样本，并且保留进一步处理的权利。

4、本次合作由XXX样本库，本批次临床样本收集由XXX医院XXX科室发起收集，课题项目资助人为甲方XX教授。为合作完成好课题，本着平等、友好协商的原则，应用样本的研究结果初步分配方案如下：

发表文章、申请专利和报奖排名协商。如果没有达成相关目标，终止相关合作，不再进一步提供样本，并且保留进一步追诉的相关权利。

未尽事宜，进一步协商解决。

协议附件：

甲方提供：

- (1) 样本使用申请表；
- (2) 科研计划任务书；

乙方提供：

- (3) 伦理委员会批件；
- (4) 临床样本出库清单

本协议一式三份，甲乙双方和样本收集人三方各持一份。

本协议自签订之日起算，有效期3年。

其他未尽事宜，甲乙双方需协商一致解决，并以书面形式确定。

甲方授权代表签字（单位盖章）：

甲方联系人签字：

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日

乙方授权代表签字（单位盖章）：

乙方样本库联系人签字：

乙方样本收集人签字：

日期： 年 月 日