



中华人民共和国国家标准

GB/T 38736—2020

人类生物样本保藏伦理要求

Ethical requirement of human biobanking

2020-04-28 发布

2020-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人类生物样本保藏伦理原则	2
5 知情同意	3
6 隐私保密和保护	4
7 样本的使用	4
8 知识产权保护	5
9 利益冲突	5
10 利益共享	5
11 伦理委员会和伦理审查	5
参考文献	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)提出并归口。

本标准起草单位:复旦大学、生物芯片上海国家工程研究中心、上海芯超生物科技有限公司、国家卫生计生委科学技术研究所、同济大学附属上海市第四人民医院、上海交通大学医学院附属新华医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属肿瘤医院、复旦大学附属中山医院、东方肝胆外科医院、上海医药临床研究中心、深圳华大生命科学研究院、中国造血干细胞捐献者资料库管理中心、苏州亿康医学检验有限公司、中国医学科学院医学生物学研究所、北京大学医学人文学院、山东大学齐鲁医院、上海长征医院、杭州百伴生物技术有限公司。

本标准主要起草人:金力、郜恒骏、马旭、杨亚军、李卡、满秋红、张小燕、高华方、王伟业、胡庆醴、褚嘉祐、朱伟、卢大儒、王国豫、吕明、许靖曼、蒋跃明、张杨、陈兴栋、彭左旗、张可浩、孙孟红、康晓楠、王雪琦、杨远、陈海丹、刘世建、姚海嵩、高东英。

引 言

人类生物样本保藏的相关活动,主要包括了采集、收集、保存、分发、传输、使用和处理、共享、转让、结果发布、药物研发、国际合作等。

采集和使用人类生物样本是建立在尊重人权的基础上的,制定人类生物样本保藏伦理规范,是为了保护所有科学研究参与者的尊严、隐私、利益、安全、健康,并保证每个人不受歧视。

人类生物样本仅在有关人员事先、自由、明确和书面同意的情况下,才能进行采集和收集,以备未来进行科学研究。

人类生物样本保藏伦理要求

1 范围

本标准规定了人类生物样本(以下简称“样本”),包括含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等采集、收集、保存、分发、使用等事项的伦理规范,以及与这些样本相关数据的伦理要求。

本标准适用于利用人类生物样本开展的临床试验、临床药物开发试验及国际国内科研合作。

本标准不适用于以临床诊疗、器官移植、侦查犯罪、法医鉴定、采供血服务、兴奋剂检测和殡葬等为目的的样本相关活动。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 32089—2015 科学技术研究项目知识产权管理

GB/T 37864—2019 生物样本库质量和能力通用要求

3 术语和定义

GB/T 37864—2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人类生物样本 **human biological material**

为开展科学研究,从人体获得的各种器官、组织、细胞等生物材料,包括但不限于血液、皮肤、骨髓、肌肉、毛发、分泌物、内脏器官、精卵细胞等。

注:包含人类生物样本及相关数据两部分内容。

3.2

人类生物样本数据 **human biological material data**

包含样本本身相关的生物学特征信息、利用人类生物样本材料产生如基因组测序数据、数据库中样本的类型、数量、保存位置、分类等信息的总称。

3.3

人类生物样本库 **human biobank**

对人类生物样本进行管理和运营的实体组织机构。

注:主要工作内容包括采集、收集、使用和处理人类生物样本及其相关数据。

3.4

采集 **collection**

通过合法合规的途径获取所需要的人类生物样本及其关联数据,并加以暂时存储的过程。

3.5

收集 **gather**

通过多种方式汇总了来自多个区域采集的人类生物样本并加以储存以备将来使用的过程。