



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 requirment 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。

3.6

弱势群体 social vulnerable groups

由于自然与社会、先天与后天、人为与非人为因素的影响,在社会地位、财富分配、政治权力行使、法律权利享有方面处于不利地位以及在发展方面潜力相对匮乏的人群。

注:包括服用大量镇静剂的患者、痴呆症患者、意识障碍综合症患者(如昏迷者、脑死亡者、闭锁综合症患者及植物人)。

3.7

知情同意 informed consent

供体对生物样本捐赠的目的和研究用途等明了和认可。以生物样本供方自愿同意参与为原则,以当事双方共同签署知情同意书为具体体现。

3.8

知情同意书 informed consent form

有自主判断能力的供体或其法定监护人,在获得并充分了解样本和数据捐赠相关信息之后,供体所受到的风险最小,且没有受到任何利诱或恐吓等不当行为影响的前提下,自愿自主的捐赠个人生物样本及其关联数据,并与采集者/收集者共同签署的文件。

注:知情同意书由采集者/收集者和被收集者共同签署,一式两份。正本由采集者/收集者保存,被收集者保存副本。

3.9

隐私 confidentiality

供体不愿公开的,与公共利益、群体利益有关,可能会被其他人歧视的信息,或当事人不愿他人知道或他人不便知道的个人信息。

3.10

隐私权 the right to privacy

供体个人享有的、对个人与公共利益无关的、可对私生活秘密进行支配并排除他人侵害的权利,包括对私人活动和私人领域,以及与私人活动和私人领域相关的私人信息的隐瞒权、利用权、维护权和支配权。

3.11

伦理 ethics

处理人与社会、人与自然相互关系时应遵循的具体行为准则。

注:包括一系列指导行为的观念,是人与人相处的各种道德标准。

3.12

最小风险 minimum risk

日常生活、流行病学调查,或进行常规体格检查和心理测试时所遇到的风险。

3.13

间接费用 indirect expenses

人类生物样本库在其生物样本保藏全生命周期中,包括采集、接收、制备、储存、分发、运输、弃用、质控、查询、追溯等各个阶段,产生的成本费用。

注:费用涉及人员费、交通费、运输费(车船费、冷链运输费)、材料费、动力费(水电费)、保管费、加工费、检测费、仪器耗损费等。

4 人类生物样本保藏伦理原则

4.1 尊重原则:主要有知情同意,供体在任何阶段可无条件退出研究的权利,结果告知等。

- 4.2 互惠原则:人类生物样本的收集、使用和分享利用使科研与社会都受益。
- 4.3 公正性原则:不歧视,相关信息透明公开,资源获取正当。
- 4.4 无伤害原则:不伤害健康,隐私保护。

5 知情同意

5.1 总则

在以人为研究/试验对象的科研领域,人类生物样本收集者应获得供体或研究对象/参与者的同意,保护供体或研究对象/参与者合法权益的同时,保护收集者免于诉讼。

5.2 知情同意分类

样本保藏活动的知情同意可分为以下三种:

- a) 全部同意(blanket consent):同意用于所有目的,包括商业、科学研究等。
- b) 广泛同意(broad consent):同意用于所有疾病的科学研究。
- c) 特定同意(narrow consent):包含两种情况:
 - 只同意用于一种特殊疾病;
 - 只同意用于一项研究。

5.3 知情同意要求

- 5.3.1 知情同意应尊重供体个人意愿、宗教信仰和文化背景,应确保供体在平等、不受要挟的情况下签署。
- 5.3.2 知情同意的签署应在样本采集前进行。
- 5.3.3 知情同意应为书面文件,并使用供体能接受的表述方式,明确供体和样本收集方双方的权益和责任。
- 5.3.4 知情同意书应在供体充分知情和理解其内容的前提下签署。
- 5.3.5 不应进行任何与知情同意不符的活动,所有知情同意书应永久保留。
- 5.3.6 供体有权按照相关程序撤消同意,除非样本及相关数据撤消前已经被应用,或已做伪名化处理。
- 5.3.7 以某个群体或某个社区为对象,应征得所涉及群体或社区的合法代表的同意。但在任何情况下,社区的集体同意或其他主管部门的同意都不能取代个人的同意。
- 5.3.8 知情同意书的告知内容应全面、详实,使用的语言应通俗易懂,应包含全面告知、知晓同意、供体声明和签字内容。

5.4 弱势群体的知情同意

- 5.4.1 当样本采集涉及弱势群体时,其科学研究的必要性应得到论证。
- 5.4.2 应确保弱势群体的知情同意选择是出于自主自愿,而非在不正当影响或欺骗、强制、压力、胁迫或暴力之下做出的决定。
- 5.4.3 无能力同意者,应由其监护人或法定代理人代知情同意决定,并在其能力所及的程度内取得其同意。

注:无能力同意者包括年龄小于14岁儿童、无行为能力、意识障碍(如痴呆、某些精神疾病等)或者尸体等供体。

- 5.4.4 未成年供体在研究期间达到法定成年年龄,应获得其继续参与研究的同意。
- 5.4.5 给弱势群体带来的风险通常不应超过最小风险。

5.4.6 采集弱势群体样本前,保护措施应落实到位。

5.4.7 应避免对弱势群体样本的过度使用。

5.5 知情同意的撤销

5.5.1 供体样本及相关联的数据应按其意愿加以处理。

5.5.2 知情同意撤销应签署正式的书面文件。

5.5.3 知情同意的撤销包括以下方式:

- 不再联系,即样本供体和人类生物样本库(以下简称“样本库”)之间不再发生联系或接受回访;
- 不再获得,即供体不再为样本库捐赠样本;
- 不再使用,即供体声明退出样本库的保藏,其原有样本及相关数据按相关流程全部销毁,不应继续使用。

5.6 免签署知情同意书

经伦理委员会审查,符合以下全部要点,可批准免除知情同意:

- 科学研究和社会价值意义重大(如对社会和整个人类有意义,有贡献);
- 科学研究对供体的风险不大于最小风险;
- 供体的隐私和个人身份信息得到保护,如去识别化处理;
- 获取知情同意导致科学研究将无法进行,或会影响研究结果的准确性等。

5.7 再次获取知情同意

当发生下列情形时,应再次获取供体的知情同意:

- 利用过去诊断、治疗的剩余样本进行研究;
- 利用样本库的既存样本及相关数据时,其研究方案、范围和/或内容发生变化时,并与原有知情同意内容不相符。

5.8 研究结果的告知

5.8.1 知情同意书的内容应包括让供体做出是否告知研究结果的选择。

5.8.2 任何关于告知(非)预期结果的方式方法,应事先与供体共同设计和探讨。

5.8.3 反馈的研究结果宜具有分析的有效性,或有助于临床诊断和治疗。

6 隐私保密和保护

样本库应建立、成文和实施供体隐私保密程序,对供体的隐私进行保护,并符合 GB/T 37864—2019 中 4.3 的要求。

7 样本的使用

7.1 样本采集后,样本库应在供体同意的授权范围内,利用样本从事相关活动。

7.2 样本不得买卖,即样本不应产生直接经济利益,但为科学研究提供或使用样本并支付或收取合理成本费用,不被视为买卖。

7.3 样本管理方应建立、成文和实施样本使用申请程序。申请使用样本并最终获得批准,应遵循以下基本原则:

- 公平申请,不受行政权力的影响;
- 使用方具备资质,研究项目有科学价值;
- 符合伦理要求;有解决争议的管理机制;
- 与使用人员签署保密、使用和处理样本及相关数据的协议。

- 7.4 样本库宜建立、成文和实施相关程序,鼓励样本和样本相关研究结果的持续利用和共享。
- 7.5 样本库宜建立、成文和实施相关程序,维护其经济利益和非经济利益的共享,如样本间接费用的计量和收取。
- 7.6 跨国合作的样本、保藏和科学研究,应为我国的科研需求服务,且研究目的应为解决全球紧迫的健康问题,且参与的各方都能平等参与协作条款和成果协议的制定。应保证本国研究单位及其研究人员在合作期间全过程、实质性地参与研究,研究过程中的所有记录,以及数据信息等完全向本国研究单位开放并提供备份。
- 7.7 样本库的建设和共享,如在两个或两个以上国家或地区进行,参与国家应依照各自法律和国际协定,对样本的跨境流通实行管制,以促进国际医学和科学研究的合作,使样本得到公平合理的利用。
- 7.8 样本库应建立相应机制,在其关闭时,确保其保存的样本得到保护和转移,保证供体和使用者的相关权益不受影响。

8 知识产权保护

- 8.1 研究人员使用样本及相关数据所产生的知识产权的管理应符合 GB/T 32089—2015 的要求。
- 8.2 研究人员在样本提供和使用中签订的协议应符合 GB/T 32089—2015 中 6.2.2b) 的要求,包括但不限于以下内容:
- 明确提供使用的样本的描述;
 - 明确供体、样本库和样本使用方的权利义务;
 - 关于研究数据共享、知识产权、利益分配的内容。
- 8.3 样本管理方应建立、成文和实施样本及其关联数据的共享使用申请程序,包括知识产权转让、知情同意、伦理和隐私标准以及涵盖特定数据共享的正式协议。
- 8.4 样本库应制定数据共享政策,描述可访问和提供标本(或样本)的数据类型。

9 利益冲突

- 9.1 样本库应建立、成文和实施相关程序来解决样本供体、生物样本库和样本使用方之间的利益冲突。
- 9.2 供体参加研究受到损害时,应得到及时治疗,并得到约定赔偿。
- 9.3 应对弱势群体供体予以特殊的保护。

10 利益共享

- 10.1 样本保藏应倡导互惠原则,促进研究过程和研究成果的惠益分享。
- 10.2 因使用样本而取得的利益,在保护知识产权的前提下,提倡更广泛的数据共享。

11 伦理委员会和伦理审查

- 11.1 伦理审查程序和伦理委员会的设立及职责应符合国家相关法律法规的规定。

- 11.2 所有涉及样本相关科学研究和研究开发的活动,应接受伦理审查。研究项目未获得伦理审查批准,不得开展项目研究工作。
- 11.3 样本库或其母体组织,应设立伦理委员会或接受第三方伦理委员会的指导。
- 11.4 对风险较大或较特殊的研究的伦理审查,伦理委员会宜申请上级伦理专家委员会协助提供意见。
- 11.5 伦理委员会应定期换届,并建立相应的机制来保证伦理委员会的审查独立于研究者、资助者,且不受任何其他方面的影响,保证伦理委员会工作的透明性。
- 11.6 伦理委员会委员应对接受伦理审查的内容保密。
- 11.7 伦理委员会应按照伦理原则自主做出决定,不受任何干扰,审查结果应及时传达或发布。



参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国人类遗传资源管理条例(中华人民共和国国务院令 第717号)
- [2] 涉及人的生物医学研究伦理审查办法(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第11号)
- [3] 朱伟,等.涉及人的健康相关研究国际伦理准则[M].上海:上海交通大学出版社,2019.
- [4] PITT K E. 2008 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research[J]. Cell Preservation Technology,2008,6(1).
- [5] Organisation for Economic Co-operation and Development. Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres[EB/OL].2007.
- [6] Irish Council for Bioethics. Human Biological Material—Recommendations for Collection, Use and Storage in Research[EB/OL].2005.
- [7] International Cancer Genome Consortium. Goals, Structure, Policies & Guidelines[EB/OL].April 2008.
- [8] National Cancer Institute. Best Practises for Biospecimen Resources[EB/OL]. June 2007.
- [9] Organisation for Economic Co-operation and Development.Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases[EB/OL].2009.
-