

中国人类遗传资源保藏技术规范（试行）

1 适用范围

本技术规范规定了人类遗传资源保藏通用技术要求。

本技术规范适用于人类遗传资源保藏工作的接收、处理、存储、运输、销毁等活动。

2 基本要求

2.1 公正性

2.1.1 人类遗传资源保藏机构（以下简称保藏机构）的活动应保证公平、符合组织结构和管理要求，不允许商业、财务或其他压力损害其公正性。保藏机构应持续分析影响公正性的因素，并采取措施消除或尽可能减小这种影响。

2.1.2 保藏机构的人类遗传资源在应用研究时应遵守相关国家和地区的伦理原则。

2.2 保密性

保藏机构应保护人类遗传资源捐献者、提供者和使用者的私密信息和所有权，包括保护信息的存储和传输。

2.3 标准操作规程

保藏机构应有书面的标准操作规程（SOP），包括人类遗传资源材料的获取、前处理、接收、分装、存储、包装、运输和销毁，人类遗传资源信息的记录、编目/分类、日志、存储等数据管理，以及涉及的生物安保、生物安全和风险管理。

2.4 安全事项

2.4.1 保藏机构内有使用到有毒、有害物质的工作区域，应遵守危险化学品从业单位安全标准化通用规范。

2.4.2 保藏机构应采取生物安全预防措施，遵守实验室生物安全通用要求。

2.4.3 保藏机构应配置消防给水系统和无水阻燃剂灭火器，并定期进行消防设施检修、维护和消防演练。

2.4.4 保藏机构应配备双路供电或配置备用供电设施。

2.4.5 人类遗传资源存储区域应建立人员出入管理机制，仅允许授权人员进入。

2.4.6 保藏机构的信息系统应有权限设置，工作人员按照授权进行操作，操作记录应保留供查询；应定期对保存人类遗传资源数据信息的存储设备进行维护；应定期对数据信息进行备份。

2.4.7 保藏机构应建立和实施保护措施，防止人类遗传资源丢失、被盗、误用、转移和泄露。

2.4.8 保藏机构应建立管理应急预案。

3 保藏主体要求

3.1 组织保障

3.1.1 保藏机构或其所在组织应是法人单位，并能承担相应的法律责任。

3.1.2 保藏机构应有持续的资金和稳定的场地保障其保藏工作的开展。

3.1.3 保藏机构应有清晰的组织结构，其管理层应规定保藏机构所有管理人员和技术人员的职责、权力和相互关系，制定确保公正性和保密性的政策、程序以及资源保藏标准操作规程。

3.2 人员与培训

3.2.1 保藏机构应有合理的教育、培训、技能和经验的人力资源。

3.2.2 保藏机构管理层应维持全部人员相关的教育背景、专业资格、培训、经验及能力记录，相关人员应随时可获取有关信息。

3.2.3 保藏机构应制定人员的教育培训计划和技能目标要求，培训计划应与保藏机构当前和预期的任务相适应，并客观真实地实施。

3.2.4 所有人员应签署文件声明对所接触到的人类遗传资源以及利益相关方的资料保密。

4 存储的要求

4.1 保藏机构的环境设施应满足人类遗传资源的存储条件，保证资源的质量和安​​全。保藏环境应满足保藏目标且具有充足独立的空间。存储的温度设定应考虑到人类遗传资源的类型、所含目标分析物或人类遗传资源的特性和预期存储的时间。

4.2 保藏机构应对存储过程中重要的环境条件进行监控并记录，设定正常的范围，在环境条件超出正常范围时报警，并制定报警时采取相应措施的程序。

4.3 保藏机构的仪器设备应保证资源的质量和安​​全，根据需​​要定期维护和更​​换。关键仪器设备应定期进行验证、检定或校准。保藏机构的存储设备应有明确的监控措施或监控设备。

4.4 保藏机构应制定特殊情况下人类遗传资源转移的政策和程序，满足特殊情况下人类遗传资源转移的空间和存储环境条件的需求。

4.5 保藏机构应对存储过程中的记录进行及时更新和妥善保管。

5 保藏资源的信息

5.1 保藏的人类遗传资源应保留充分的背景和应用信息。

5.2 保藏的人类遗传资源应有其获取前知情同意的信息。

5.3 保藏机构应有其获取前通过伦理审查的信息。

6 人类遗传资源的标识

6.1 标识的唯一性和追溯性

6.1.1 人类遗传资源应有唯一的标识，能识别出每一份人类遗传资源。

6.1.2 人类遗传资源的标识应能追溯到与其相关的信息，包括获取、接收、存储和运输等记录。

6.2 标识的要求

6.2.1 人类遗传资源的标识应遵循统一的描述规范和编码标准。

6.2.2 人类遗传资源的标识应清晰且易于识别，应能在存储、运输和使用的特定环境条件下保持稳定。

7 人类遗传资源的质量控制

7.1 保藏机构应建立并实施符合自身要求的质量控制计划。

7.2 保藏机构应提供满足使用要求的人类遗传资源，并保存人类遗传资源质量控制记录。

7.3 保藏机构应确保其保藏的人类遗传资源信息的准确性、完整性和一致性。

7.4 保藏机构应建立合理的质量控制指标，对于不合格的应有处理办法。

7.5 保藏机构应具有开展质量监测所需的检验检测能力，或将该任务委托给具有相应能力的实验室。

8 人类遗传资源的销毁

8.1 保藏机构应制定人类遗传资源销毁的制度，包括申请、审批、流程和处理方法。

8.2 人类遗传资源材料的销毁应采取适当的方法，以避免泄露并保证生物安全。

8.3 人类遗传资源信息的销毁应根据不同情况采取相应的销毁措施。

8.4 保藏机构应记录人类遗传资源销毁的全过程并保存相关记录。