

医疗卫生机构科研用人类生物样本 管理暂行办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条【目的】为加强医疗卫生机构科研用人类生物样本（以下简称生物样本）的管理，规范生物样本的获取、存储、使用和共享活动，提高生物样本质量，促进生物样本资源有效利用，提升医学研究水平，根据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《医疗机构管理条例》《医疗废物管理条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等制定本办法。

第二条【定义】本办法所称人类生物样本是指从人体获得或衍生的生物物质，包括但不限于遗体（包括死亡胚胎、胎儿等）、器官、组织（包括胚胎等）、细胞（包括受精卵、原代细胞等）、体液（包括血液等）、分泌物、排泄物等以及从其衍生获取的生物物质，如 DNA、RNA、蛋白质、菌群、代谢物等。

本办法所称科研用人类生物样本包括医疗卫生机构为科研目的获取的用于特定（1.1 类）或非特定（1.2 类）科研活动的生物样本，以及疾病预防、诊疗和控制活动剩余的用于特定（2.1 类）或非特定科研活动（2.2 类）的人类生物样

本。

第三条【适用范围】 本办法适用于我国境内医疗卫生机构依法依规开展的生物样本的获取、存储、使用和共享。

本办法所称医疗卫生机构（以下简称机构）包括各级各类医疗机构、疾病预防控制机构、妇幼保健机构、采供血机构等。

第四条【责任主体】 机构是生物样本管理的责任主体，应当遵守相关法律法规、部门规章、规范性文件以及有关伦理规范的要求和相关领域技术标准，明确本单位负责生物样本统筹管理的部门（以下简称生物样本管理部门），建立健全保障生物样本相关工作安全、科学、规范、有序开展的管理组织体系，制定生物样本管理细则，建立生物样本利益冲突防范机制、生物样本捐献者权益保护机制、生物样本管理关键环节有效制约机制，加强对生物样本的管理。

医疗卫生机构法定代表人应当全面掌握本机构生物样本的总体情况，督导生物样本管理部门加强生物样本管理。

第五条【基本原则】 生物样本应当遵循确保安全、非商品化、分类管理、信息集中的基本原则。生物样本的获取、存储、使用和共享等活动不得影响正常临床诊疗和疾病预防控制活动。

第六条【权益保护】 生物样本捐献者（以下简称捐献者）可以随时无条件撤回生物样本捐献。

捐献者撤回生物样本捐献，不影响撤回前基于捐献者同意已进行的生物样本获取、存储、使用及分享等活动。

机构应当为捐献者提供便捷的撤回方式，并不得以其不同意捐献生物样本或撤回生物样本捐献为由，拒绝为其提供疾病预防控制和诊疗等服务。

捐献者及其监护人撤回生物样本捐献时，要求对剩余生物样本进行销毁的，机构应予以销毁。

第七条【生物安全】生物样本的获取、转运、存储、使用和共享等活动应当严格遵守《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《医疗废物管理条例》等有关法律法规。

第二章 生物样本获取

第八条【获取前提】获取是机构及其工作人员经生物样本捐献者同意，从生物样本捐献者取得生物样本的行为。获取包括直接为科研活动目的的采集和疾病预防、诊疗、控制活动剩余样本的收集。

获取生物样本应当有科学、规范的研究方案或者获取方案，具备与获取生物样本种类、数量相适应的保障条件。

生物样本的获取应按《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》通过伦理审查，通过国家医学研究登记备案信息系统做好信息披露；遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等有关法律法规、部门规章和规范性文件的管理要求。

第九条【获取资质】获取生物样本的机构及其人员应当具备与获取生物样本相关操作相符的资质。

第十条【获取程序】获取生物样本应当严格按照研究方案或获取方案，在取得捐献者或其监护人知情同意后进行。机构及其人员不得擅自扩大生物样本的获取范围、时限、种类、体积、重量及数量等。

第十一条【自愿捐献】机构获取生物样本应当充分尊重捐献者的自主意愿，不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当方式获取生物样本。

机构未经捐献者明确同意，不得自行设置排他性条件，限制生物样本的共享。

机构不得收取捐献者正常诊疗活动以外的费用。

第十二条【伦理审查内容】生物样本获取的伦理审查内容应当包括研究目的、研究方案或获取方案（包括生物样本获取主体、获取方式、获取类型、获取时限、获取数量、获取体积、获取重量、用途及共享等）的科学性、合理性，知情同意书及知情同意方式，样本获取者的资质和能力，样本捐献者的风险受益比，样本捐献者权益保护、隐私保护，利益分配、利益冲突等方面内容。

第十三条【伦理审查特殊要求】获取生物样本不得免除伦理审查。

1.1 类和 2.1 类生物样本的获取应采取具体知情同意方式，1.2 类和 2.2 类可采取具体知情同意或广泛知情同意方式。知情同意内容应包括对剩余生物样本的处置内容。广泛知情同意内容应当对样本存储的条件、时限、可预见的用途、是否将会用于商业目的以及捐献者联系机构及其人员的方式，

获取未来使用的途径，选择撤回样本的途径进行明确约定。

获取生物样本涉及弱势群体、对捐献者的风险超过最小风险、数量大（超过 500 例）、涉及生物安全等的研究方案或获取方案，机构伦理审查委员会应当以会议形式进行伦理审查。

第十四条【其他要求】机构及其人员获取生物样本，应当准确、完整、真实记录生物样本的背景信息，按照尽可能高的标准对生物样本进行预处理及后续存储管理，并完好保存每批次生物样本的相关质量控制管理文件。

第三章 生物样本存储

第十五条【存储要求】存储是指将生物样本保存在适宜环境下，保证其质量与安全，以用于科学研究的行为，包括长期存储（保藏）及临时存储。

机构临时存储生物样本期限以研究方案、获取方案确定的时间为限。

机构可以自建生物样本库等设施存储生物样本，也可以委托第三方存储生物样本。

机构存储生物样本或其委托第三方存储均应当符合法律、行政法规、部门规章和有关规范性文件的要求。

生物样本进入存储环节前应具备规范的研究方案或获取方案。

第十六条【机构存储】机构自建生物样本库等样本存储设施，应当建立与生物样本存储管理相适应的组织体系，配

备技术人员、提供必要的场地、资金保障，建立健全生物样本全流程管理制度和标准操作规范。

机构内设科室或个人不得私自存储生物样本。

机构要对存储样本信息进行集中管理。鼓励机构对生物样本集中存储。

第十七条【委托存储】委托第三方存储生物样本的，机构应当签署书面协议，并按照有关法律法规和本办法的规定明确双方的责任和权利，机构内设科室及其个人不得委托存储。

第十八条【存储过程管理】机构应当对不同类型生物样本建立存储规范、标准化操作流程和样本分析前变量的管控体系，做到专人管理，进出台账清晰，保证生物样本全生命周期监管。

第十九条【存储安全管理】机构应当建立覆盖生物样本存储全流程的安全管理体系，制定可靠的生物安全防护、感染监测方案及意外事故应急预案。

第二十条【存储质量管理】机构应当建立生物样本存储质量控制管理体系、规范及标准操作流程，确保存储的样本质量符合国家和行业标准。

第二十一条【传染病生物样本】对确诊传染病的捐献者的生物样本应按照所含病原微生物类别实行分类管理，在规定的条件下存储或交由相应机构进行存储。

机构及其个人要严格遵循《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生

物安全管理条例》等有关规定，对相关生物样本及周边生物样本和环境进行生物安全风险评估，采取防控措施，确保生物安全。

第二十二条【背景信息】生物样本的背景信息为满足研究、获取方案目的的最小数据集，应包括但不限于生物样本的来源、类型、数量、重量（或体积）及有关健康（疾病）信息。

第二十三条【信息集成】机构应当建立信息系统，对本机构获取、存储（或委托存储）的生物样本建立电子档案。电子档案信息应当包括捐献者的知情同意书、生物样本背景信息等，并尽可能与获取时的基线流行病学资料、样本分析前变量、样本存储等相关数据信息、随访信息等一一对应。相关数据应当集中统一存储，定期备份。

第二十四条【信息数据管理】机构生物样本相关信息系统应严格落实国家网络安全等级保护制度要求，建立严格的数据安全管理制度和技术防护体系，确保数据安全和捐献者的个人信息安全。

第二十五条【信息透明】机构获取、存储的生物样本的种类、数量等背景信息数据，应汇交到国家卫生健康委明确的承担国家人类生物样本信息资源运营管理工作的专业机构（以下简称样本信息专业机构）。

样本信息专业机构应加强信息平台建设，及时对外公布机构汇交的生物样本信息。

第二十六条【技术标准】机构应当对本机构从事生物样

本管理单位人员进行生物样本管理培训，鼓励其参与国家或行业标准制定工作。

第四章 使用和共享

第二十七条【使用管理】机构应当建立严格的生物样本使用（出库）程序，包括出库标准及流程、合作使用、优先使用、剩余样本处理形式等。

生物样本的使用应当符合伦理规范和科研规范，按规定由机构审核同意，并应符合生物安全相关法律法规要求。

第二十八条【使用知情同意免除】研究对捐献者的风险不超过最小风险、具有重要的社会价值，且符合以下情形之一的，经伦理审查委员会审批同意，可免除征询知情同意，使用生物样本。

（一）捐献者已经签署了规范的广泛知情同意书，同意所捐献的生物样本用于研究所涉及的领域。

（二）利用可识别身份信息的生物样本进行研究，已无法找到捐献者取得知情同意，研究已采取充分措施保护个人信息且不涉及个人隐私和商业利益的。

（三）利用已脱敏或匿名化的生物样本进行公益性研究的。

第二十九条【鼓励共享】有条件的各级卫生健康行政部门、医疗卫生机构等可以通过探索建立公共平台、发起协作研究、健全信息和管理系统等方式，积极协调推动生物样本的高效使用和共享。

第三十条【合作使用】鼓励机构在符合《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法律法规的前提下开展国内国际科研合作，提高生物样本资源的利用率。

第三十一条【合作要求】开展生物样本科研合作，应明确生物样本的使用目的为科学研究，按规定获得知情同意，签署书面协议，明确生物样本使用的内容、形式、范围以及合作各方的权利、义务及责任分担、知识产权、利益分配等内容。

第三十二条【紧急使用】国家为应对重大突发公共卫生事件等开展指令性研究，经国家卫生健康行政部门指定的专业机构论证，可以统筹使用全国医疗卫生机构的生物样本。机构应当优先保证上述使用要求。

第三十三条【剩余样本】研究完成后，1.1类和2.1类剩余生物样本应按照生物样本捐献者知情同意书处理。对捐献者同意在研究结束后用于其他研究的上述类别生物样本可继续按照1.2类生物样本管理并用于其他研究。

第三十四条【特殊样本】机构在实施人类辅助生殖技术诊疗过程中剩余的精子、卵子、受精卵和胚1胎如用于科研活动，仅用于本机构实施的科研活动或在本机构承担监管责任前提下实施的科研活动，相关生物样本不得离开本机构。

第三十五条【销毁管理】机构应当建立完善的生物样本销毁及其管理的制度。符合下述情况的生物样本应当销毁：

（一）不符合伦理规范要求的。

- (二) 未按批准的研究方案或获取方案获取的。
- (三) 捐献者或其监护人要求销毁生物样本的。
- (四) 存储的生物样本不再具有使用价值的。
- (五) 法律法规规定的其他情形。

销毁生物样本时应做好记录备查。销毁含有高致病性病原微生物的生物样本，必须符合生物安全法律法规的要求。

第三十六条 **【使用记录】**研究结束后，机构及其人员应当详细记录生物样本的使用情况、剩余样本的去向、基于生物样本进行的衍生物开发和数据产出及去向等。

第三十七条 **【数据积累】**在符合人类遗传资源、生物安全等管理要求的前提下，机构及其人员要积极探索建立生物样本使用、共享后相关生物样本数字化、检测检验、补充调查、研究结果等关联数据的反馈、汇聚机制。各级卫生健康行政部门应当采取措施，推动支持生物样本相关数据的汇聚、积累、共享。

第三十八条 **【成果管理】**机构应当对使用生物样本产出的科研成果进行跟踪，相关成果发表时应当符合国家有关管理要求。

第五章 监督管理

第三十九条 **【行政部门监督】**各级卫生健康行政部门应当按照本办法加强对辖区内医疗卫生机构生物样本管理工作的监督指导。发现医疗卫生机构及其人员违反本办法规定或未履行管理职责的，应依法依规予以处理，涉及其他相关

部门职责的，应当及时移交。

第四十条【医疗卫生机构监督】医疗卫生机构发现相关人员违反本办法及医疗卫生机构相关管理细则开展生物样本获取、存储、使用、共享等活动的，医疗卫生机构应当按照相关规定予以相应处理。

第六章 附 则

第四十一条【解释】本办法由国家卫生健康委员会负责解释。

第四十二条【保密管理】生物样本及其相关信息和科研成果属于国家秘密的，应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》和国家其他有关保密规定实施保密管理。

第四十三条【执行】各级卫生健康行政部门所属企事业单位按照本办法执行。

第四十四条【细则】省级卫生健康行政部门可参照本办法，制定具体实施细则，并报国家卫生健康委员会备案。

第四十五条【实施】本办法自 年 月 日起实施。本办法实施前获取的生物样本的后续存储、使用、共享按照本办法管理。