

· 规范与指南 ·

北京地区人类遗传资源保藏活动 合规性指南

北京市人类遗传资源管理办公室 北京市人类遗传资源保藏活动合规性指南专家协作组

通信作者:王熙,北京 101117, Email: wangxi@kw.beijing.gov.cn

【摘要】 人类遗传资源保藏活动对于推动生物医药科技发展,保障人民健康具有重要意义。为促进人类遗传资源的依法保藏与利用,遵循伦理原则,维护生物和数据安全,特制定了北京地区人类遗传资源保藏活动合规性指南。该指南从保藏活动基本要求,保藏许可审批,保藏活动对场地、设施设备、信息系统的要求及管理架构和活动实施 5 个方面对人类遗传资源保藏活动给出具体的指导性意见,以供各级人类遗传资源保藏机构参考实施。

【关键词】 人类遗传资源; 保藏活动; 合规性; 指南; 北京

Compliance guidelines for human genetic resources preservation activities in Beijing area

Beijing Municipal Human Genetic Resources Administration Office; Beijing Expert Collaborative Group on Compliance Guidelines for Human Genetic Resource Preservation Activities

Corresponding author: WANG Xi, Beijing 101117, China, Email: wangxi@kw.beijing.gov.cn

【Abstract】 Human genetic resources preservation activities are of great significance in promoting the development of biomedical science and technology and safeguarding people's health. In order to promote the preservation and utilization of human genetic resources in accordance with the law, follow ethical principles, and maintain biological and data security, a guideline for compliance of human genetic resources preservation activities in Beijing has been developed. The guideline gives specific guidance on human genetic resources preservation activities in five aspects: basic requirements for preservation activities, approval of preservation permits, requirements for sites, facilities and equipment, information systems, management structure and implementation of activities, for reference and implementation by human genetic resources preservation organizations at all levels.

【Key words】 Human genetic resources; Preservation; Compliance; Guideline; Beijing

人类遗传资源(简称人遗资源)指含有人体基因、基因组等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料,以及利用这些材料产生的基因、基因组数据等信息资料。人遗资源是战略性、公益性和基础性资源^[1],关系公众健康和生物安全,也在生命科学和生物医药研究中具有不可替代的价值^[2]。我国疆域广阔、人口和民族众多,人遗资源极其丰富,党和国家非常重视人遗资源的管理。2019 年以来,《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》^[3](简称《条

例》)《中华人民共和国生物安全法》^[4]及《中华人民共和国刑法修正案(十一)》^[5]相继出台,提升了我国人遗资源管理相关制度法律层级,凸显了人遗资源合规性的重要意义^[6]。

人遗资源保藏活动(简称保藏活动)是指将来源合法的人遗资源保存在适宜环境条件下,保证其质量和安全,用于未来科学研究的行为。《条例》规定,国务院卫生健康主管部门(简称主管部门)依法开展“中国人类遗传资源保藏行政许可”审批,保藏

DOI: 10.19450/j.cnki.jcrh.2024.06.002

收稿日期 2024-09-30 本文编辑 高宏

引用本文:王熙.北京地区人类遗传资源保藏活动合规性指南[J].中国研究型医院,2024,11(6):5-10.

DOI: 10.19450/j.cnki.jcrh.2024.06.002.



我国人遗资源、为科学研究提供基础平台的活动应取得人遗资源保藏行政许可(简称保藏许可)。合法合规实施保藏活动,实现人遗资源安全管理、高质量存储和高效利用^[7],是保藏活动的重要任务,也是人遗资源管理的重要内容^[8]。

根据公示结果统计,北京地区已有 40 余家单位取得保藏许可,涉及医疗卫生机构、科研机构、高等学校、企业,其中以医疗卫生机构居多。目前,申请保藏许可、合法合规建设样本库、开展保藏活动方面的指导文件较少,部分单位存在对于保藏活动的规定理解不够到位^[9]、申请保藏许可的意识不强、申请效率不高、保藏活动管理或实施责任落实不到位等情况。针对这些问题,北京市人类遗传资源管理办公室邀请保藏许可评审、生物样本库管理和伦理审查等方面的专家,组建北京市人遗资源保藏活动合规性指南专家协作组。专家组详细梳理了 2019 年以来的人遗资源政策法规,以及医学伦理、生物样本库相关技术标准和文献,汲取北京地区各保藏单位的相关实操经验,结合北京市人类遗传资源管理办公室监督检查的具体实践,从保藏活动的合法合规性角度出发形成指南草案。此后,专家组经过多轮会议,广泛征求了相关领域专家意见,对草案不断进行完善并最终形成本指南。本指南旨在指导北京地区各相关单位遵守政策法规,高效申请保藏许可,合法合规开展保藏活动,并提升人遗资源管理能力,助力北京市医药产业发展。另外,也可为国内其他地区相关单位开展保藏活动提供借鉴。

一、保藏活动基本要求

(一)保藏活动范围

《人类遗传资源管理条例实施细则》^[10](简称《实施细则》)规定,保藏活动是指将有合法来源的人遗资源保存在适宜环境条件下,保证其质量和安全,用于未来科学研究的行为。**专家组建议:利用人遗资源开展科学研究的单位,需要谨慎判断是否涉及保藏活动。**需要明确的是:第一,保藏具有明确的边界条件。保藏活动不包括以教学为目的、在实验室检测后按照法律法规要求或者临床研究方案约定的临时存储行为^[10],也不包括为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等需要开展的相关活动^[3]。是否需要申请保藏许可,主要判断依据是保藏目的。第二,保藏的目的是为科学研究提供基础平台^[3],申请保藏许可需要从单位现实条件出发,考虑未来科学研究和人遗资源利

用情况,制定合理的保藏方案。第三,保藏许可批准的是保藏活动,而非一种资质。单位获批内容是保藏特定种类、规格、数量的人遗资源,保藏活动不得超出获批范围。在保藏批件有效期限届满三十个工作日前或保藏内容(如种类、规格、数量等)变更前,需要重新申请保藏许可^[10]。

专家组建议:如果将已保存的非科学研究用途的人遗资源,例如不适合回输给患者的血液样本、拟废弃的蜡块或检验剩余样本等,用于未来科学研究时,应将该部分样本保存于取得保藏许可的样本库^[11]。

(二)保藏活动申请单位

保藏活动申请单位应为具有法人资格的中方单位^[12]。外国组织、个人及其设立或实际控制的机构,即外方单位,不得在我国境内保藏我国人遗资源^[3]。专家组建议,申请保藏的法人单位应统筹自身条件和需求,结合人遗样本和数据的存储条件,提出保藏许可申请,不得以内设部门或者科室的形式申请保藏许可。

二、保藏许可审批

(一)审批流程

保藏许可的审批流程大致分为网上申请、形式审查、实质审批和公示环节 4 个阶段^[12]。

1. 网上申请:具备保藏条件的单位登录人类遗传资源服务系统进行申请^[12],提交至主管部门进行形式审查。

2. 形式审查:形式审查如不通过,主管部门将反馈申请单位审核意见;形式审查通过后,主管部门将对申请进行受理,并通知单位联系人进入答辩环节。

3. 实质审批:主管部门将组织专家进行评审,必要时进行现场评审。其中答辩环节是实质审批中较为关键的步骤,本指南将对该环节详细介绍。

4. 公示环节:主管部门作出批准或者不予批准的决定,并寄出决定书。通过保藏许可审批的项目会在人类遗传资源服务系统进行公示。

(二)网上申请要点及注意事项

1. 申请书填报:申请书填报过程中,系统对大部分信息的录入有校验功能。但为了顺利填报,**专家组建议:申请单位要注意以下内容的填写,一是项目名称建议为“单位名称+生物样本保藏活动”;二是保藏信息表中的场所总面积应与作为附件上传的布局平面图面积一致,场所地址建议具体到楼层和门牌号。三是保藏计划表中人遗资源名**

称包括人遗资源材料及信息,且同一类型及规格的人遗资源应合并申请。

2. 附件填报:附件材料是保藏许可申请的证明材料,专家组建议:一是对于法人资格材料,事业单位应提交事业单位法人证书,企业应提交营业执照。二是伦理审查批件应提交伦理委员会最后“通过”的版本,不应为“修改后通过”的记录,而且申请书的提交日期应在伦理有效期内;三是知情同意书、保藏方案的项目名称、版本号、版本日期应与伦理批件保持一致;四是当人遗资源来源于申请保藏许可以外的单位时,应在附件中提交人遗资源来源合法的证明材料。

(三)答辩环节注意事项

保藏许可审批的专家评审环节,当前多采用线上答辩形式。专家组建议:申请单位答辩汇报重点介绍五个维度,一是保藏目的应明确、合法;二是保藏方案要合理,方案中涉及的保藏活动应符合相关医疗操作技术规范,且保藏单位应合理测算拟保藏的人遗资源数量;三是保藏的人遗资源的来源应合法且具有可追溯的背景信息和证明性材料,例如资源转让、授权或利用等协议文件以及知情同意书等;四是保藏活动应通过伦理审查,伦理审查的内容与申请项目内容保持一致;五是应具有人遗资源管理部门和保藏管理制度,且具有符合保藏技术规范 and 要求的场所、设施、设备和人员。

三、保藏活动对场地、设施设备、信息系统的要求

(一)保藏活动的选址与规划

保藏人遗资源样本的实体库主要是用于接收、处理、存储和分发生物样本实体(也称湿库)。实体库场所的选择、设计和建造,应符合生物安全、环境保护和建筑技术规范等规定的要求^[13-14]。场所内的功能分区和生物安全分区规划宜参考 DB11/T 2065-2022《临床生物样本库基本安全要求》^[15]制定。其建筑、装修和结构应遵循 GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》^[16]与 T/CECS662-2020《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》^[17]。

(二)保藏活动对设施和设备要求

保藏场所应根据拟开展的样本保藏活动以及样本预期用途确定设施环境和关键设备技术指标,配套设置电力、照明、消防、空调、通风、防潮、防水、防尘、防鼠害、安防等基础设施,确保日常可靠运行,满足保藏活动对设施环境的要求。专家组建议:保藏场所应配备环境控制和监测系统,对温度

湿度、氧气浓度(适用时)、人员出入等进行监测和有效控制,以保障运行环境安全、可控,持续满足保藏活动要求。根据 DB11/T 2065-2022《临床生物样本库基本安全要求》^[15],保藏场所应保障不间断能源供应,保藏场所应配备满足保藏活动需求的各类设备,并确保这些设备技术性能符合要求。

(三)保藏活动对信息系统的要求

保藏活动应明确与生物样本有关的必要的信息和数据,并应有信息系统保障生物样本信息记录和追溯。信息系统应能保护数据的完整性和安全。信息和数据管理要求、具体要求、外部网络访问安全和证实方法应参考 GB/T 37864-2019/ISO 20387:2018《生物样本库质量和能力通用要求》^[18]和 GB/T 39766-2021《人类生物样本库管理规范》^[19]。

四、保藏活动的管理架构

(一)管理部门

人遗资源保藏单位是保藏活动的责任主体。专家组建议:保藏单位应建立完整、清晰的保藏活动组织管理架构,明确保藏单位或部门与内外部机构的关系;明确规定法定代表人、管理人员和技术人员的职责、权力和相互关系,并以正式文件的形式加以确认。法定代表人应当全面负责本单位人遗资源保藏的总体的管控,并督导相关部门开展相关工作。法定代表人可授权相关部门及人员行使具体职责,包括但不限于人遗资源的获取、保藏、利用、销毁、消防安全、设施设备安全、危化品安全、生物安全、冷链安全、信息和网络安全等管理工作。

(二)管理制度

人遗资源保藏单位应建立有效的人遗资源管理制度,保障本单位保藏活动符合法律法规、伦理规范和技术规范要求。专家组建议:管理制度应包括保密性和公正性要求,保护人遗资源捐献者、提供者和使用者的隐私信息和权益,保障保藏活动公平公正地开展;管理制度应包括针对保藏相关人员的不管理规定,明确人员的岗位、能力、培训、考核等具体要求,并对相关岗位的人员及时开展专项培训(如操作流程、仪器设备使用、生物安全、信息安全、质量控制等)和能力评估,确保相关岗位人员胜任所承担的工作;管理制度应包括针对人遗资源采集和获取、入库、出库的管理要求,保证相关活动的合规性;管理制度应包括安全管理规定,涵盖生物安全和生物安保的具体要求;管理制度应建立应急管理预案,针对可预见的突发事件建立可行的预案并定期进行演练。鼓励保藏单位参照 GB/T

37864-2019/ISO 20387:2018《生物样本库质量和能力通用要求》^[18]建立并实施符合自身要求的质量管理体系^[20],实现覆盖人员、机器、材料、方法、环境、测量各个维度和存储前、中、后各个环节^[18]的系统性管理。

五、保藏活动的实施

(一)人遗资源的获取

保藏单位在接收我国人遗资源时,应确保人遗资源来源的合法性。第一,需要排除采集单位属于主管部门认定为外方单位的情况。第二,若人遗资源为其他法人单位所获取,应与提供单位签订人遗资源委托保藏或转移协议。非医疗卫生机构申请保藏许可尤其注意人遗资源来源合法与协议签署。第三,保藏单位应记录并保留每份人遗资源采集背景信息、预期用途、伦理审查以及获取前知情同意等必要的证明性材料^[21-22]。第四,如果拟获取的人遗资源来源需行政审批的采集或国际合作科学研究项目,应确认其采集活动已经获得相关许可和(或)备案,并检查行政许可批件及备案信息与伦理审查批件中项目名称、期限、样本类型、数量等信息的一致性。

(二)人遗资源的保藏过程

人遗资源的保藏活动应参考国家、行业和地方相关技术标准和指南实施,以保证人遗资源质量和安全。保藏单位应当完整记录人遗资源保藏情况,妥善保存人遗资源的来源信息和使用信息,确保人遗资源的合法使用。专家建议:保藏单位应分类建立并保存管理记录和技术记录,并及时修改、更新。管理记录源自对保藏活动的管理过程,包括但不限于保藏活动内外部审查、组织管理、年度报告、人员培训、管理评审、安全管理和设施设备监控、校准等活动中形成的记录;技术记录源自开展保藏活动涉及的样本操作,包括但不限于样本采集及获得、保存、运输和转移、接收、制备及处理、存储、检测、分发、销毁等记录。记录还应依据法律或单位档案管理规定的期限和保管方式进行妥善保存,重要的记录要及时备份,涉密的记录应控制查阅与借阅、外部调用范围,确保记录的安全性。

取得保藏许可后,保藏目的、保藏方案或者保藏内容等重大事项发生变更的,保藏单位应提出变更申请。保藏单位应清晰掌握本单位保藏的情况,按照获批内容开展保藏活动,实际存储的人遗资源种类、数量、规格不应超过保藏许可范围。如果预计可能超出保藏许可范围,应提前向主管部门申请

变更并在获得相应批件后,根据法规要求进行日常管理。

保藏单位应于每年1月31日前向主管部门提交上一年度本单位保藏人遗资源情况年度报告^[10]。年度报告应当载明保藏的人遗资源情况,人遗资源来源信息和使用信息,人遗资源保藏相关管理制度的执行情况,本单位用于保藏人遗资源的场所、设施、设备的维护和变动情况,本单位负责保藏工作的主要管理人员变动情况等内容。

(三)人遗资源的利用与提供

人遗资源保藏单位及其合作单位利用人遗资源开展生命科学和医学研究时,不得危害我国公众健康、国家安全和社会公共利益,不得买卖人遗资源。但为科学研究依法提供或者使用人遗资源并支付或者收取合理成本费用,不视为买卖。

1. 保藏样本的利用和提供应当符合伦理原则^[21-22]:保藏单位在人遗资源出库给研究方使用之前,应确认相关研究项目已经获得由本单位的伦理委员会或其他具备资质的伦理委员会出具的伦理审查批件,并确保提供的人遗资源的类型和数量没有超出经伦理审查通过的研究方案的约定范围。在提供人遗资源用于科学研究时,保藏单位应保护捐献者的隐私安全。专家建议:将人遗资源出库利用或向本保藏单位以外的组织提供人遗资源时,保藏单位应首先征得提供方的同意,并与提供方(提供方与保藏单位非同一法人时)、使用方(接收方)拟订人遗资源转移协议,充分约定人遗资源的研究范围和安全保护责任义务。对于出库使用的人遗资源,在交予运输机构或研究方之前,保藏单位应确保人遗资源在转移过程中保存得当,避免因保存不当导致质量或生物安全风险。

2. 保藏样本用于国际合作项目和出境的要求:保藏单位、人遗资源提供方(提供方与保藏单位非同一法人时)应知晓利用其保藏的人遗资源开展研究活动的主要研究者情况,如其中涉及外方单位,在将人遗资源出库给相关方使用之前,应确认该研究已经获得国际合作行政许可或完成国际合作备案,并确保提供的人遗资源的类型、数量和规格在批准范围内。如果还需将其中的人遗资源材料运送、邮寄、携带出境,在安排材料出境之前,保藏单位应确认该部分材料已经取得主管部门出具的人遗资源材料出口出境证明,凭人遗资源材料出口出境证明办理海关手续。

3. 保藏单位数据对外提供和开放使用要求:保

藏单位、人遗资源提供方(提供方与保藏单位非同一法人时)将我国人遗资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用之前,应在人类遗传资源信息管理备份平台完成信息备份后,通过人类遗传资源服务系统向主管部门事先报告。保藏单位向境外提供人遗资源信息,如涉及《数据出境安全评估办法》第四条规定的情形,应按规定开展数据出境风险自评估,并通过所在地省级网信部门向国家网信部门申报数据出境安全评估^[23]。

专家组建议:保藏单位应完整记录并保留其保藏人遗资源样本对应信息以及出库利用情况,包括但不限于人遗资源标识、种类、数量、规格、研究机构、主要研究内容、伦理审查批件或伦理审查豁免(适用时)、知情同意书(适用时)、国际合作行政许可批件(适用时)等。

(四)人遗资源的销毁

保藏单位应保留人遗资源销毁的记录,确保人遗资源销毁过程具有可追溯性。样本销毁应依据待销毁样本的性质和危险性,采用合适的技术和方法进行销毁处理,必要时交由具备医疗废物处理资质的机构进行销毁。对于捐献者或其监护人要求销毁的样本或违反法律法规规定和伦理规范要求的人遗资源,除了销毁相应的材料,还应从信息系统中彻底删除其所有相关信息和数据(不可恢复),销毁相应文本记录,仅保留销毁申请书和销毁记录证明文件。

(五)特殊类型人遗资源保藏的要求

保藏单位应对拟获取的人遗资源材料进行传染性评估^[24],若涉及高致病性病原微生物样本,其存储、制备、运输等操作应满足《病原微生物实验室生物安全管理条例》^[25]《人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法》^[26]和《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》^[27]等相关文件的管理要求。传染性样本的存储设备应与非传染样本的存储设备执行分区管理,明确警示标识。在操作样本期间,应做好个人生物安全防护,避免职业暴露^[28]。若存储生殖细胞等国家限制保藏的人遗资源,应事先获得相关主管部门的批准。

六、总结与展望

人遗资源保藏活动对于促进生物医药科技发展、保障人民健康、维护生物安全和数据安全具有重要意义。然而,在以往的保藏活动中,存在法规理解不到位、管理制度不完善、技术标准不统一、信息记

录不完整,以及伦理和隐私保护意识不足等问题。正是基于这些问题,本指南应运而生,旨在规范北京地区人遗资源保藏活动,确保保藏活动合法合规。

本指南从“保藏活动基本要求、保藏许可审批、保藏活动对场地、设施设备、信息系统的要求、管理架构和活动实施”五个方面,对人遗资源保藏活动进行了全面规范。在此基础上,利用先进的技术和标准化流程,建立高效、安全和智能化的样本库,推动采集、存储的样本进行数字化管理使用,不仅能够提升研究资源的共享和利用效率,还将为北京地区生物医药领域的高质量科技创新提供了坚实的资源支持,助力精准医疗、基因治疗和新药研发。

本指南将根据国家和北京市人类遗传资源管理相关新政策和法规的出台,适时进行修订和完善。我们呼吁各相关单位和人员共同努力,深入理解本指南的要求,持续提升管理水平,积极开展培训和宣传,增强合规意识,保障人遗资源的安全和合理利用。通过实施本指南,我们期待能够有效解决既往存在的问题,提高北京地区人遗资源保藏活动的规范性和效率,为未来的科研创新和医疗进步奠定坚实基础。

本指南制定专家组成员

组长:王熙(北京市人类遗传资源管理办公室)

副组长:杜肖静(北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会医药健康科技处)、朱敏(中国生物技术发展中心生物安全处)

执笔人(按姓氏汉语拼音排序):蔡燕宁(首都医科大学宣武医院临床样本中心)、荆喆(北京市人类遗传资源管理办公室)、刘凌子(北京市人类遗传资源管理办公室)、王锡乐(北京市人类遗传资源管理办公室)、张雷(北京生命科学园生物科技研究院有限公司北京生物样本资源库)

专家组成员(按姓氏汉语拼音排序):郭丹(中国医学科学院北京协和医院临床生物样本中心)、刘妍(解放军总医院第五医学中心 国家感染性疾病临床医学研究中心生物样本资源库)、薛丽香(北京大学第三医院基础医学研究中心)、张连海(北京大学肿瘤医院生物样本库)、张育军(北京大学人民医院生物样本库)、张允(首都医科大学附属北京友谊医院临床样本与数据资源库)

外审专家(按姓氏拼音排序):孔双蕾(北京大学肿瘤医院科研处)、李义庭(首都医科大学医学人文学院)、林金婧(首都医科大学附属北京天坛医院生物样本库)、盛艾娟(首都医科大学附属北京佑安医院伦理委员会办公室)、宋清坤(首都医科大学附属北京佑安医院生物医学信息中心)、孙士鹏(中国中医科学院广安门医院生物样本库)、王艳(解放军总医院医学创新研究部临床生物样本中心)、于永波(首都医科大学附属北京儿童医院临床数据和样本资源库)、岳文涛(首都医科大学附属北京妇产医院科技处)、曾小莉(首都医科大学附属北京安贞医院临床生物样本资源中心)、张国富(首都医科大学附属北京安定医院生物样本库)

利益冲突 所有作者均声明无利益冲突

参 考 文 献

- [1] 杨亚军, 石宇辉, 王国豫. 人类生物样本库面临的伦理挑战及应对[J]. 中国科学(生命科学), 2024, 54(6): 976-986. DOI:10.1360/SSV-2023-0074.
- [2] 李萍萍, 潘子奇. 我国人类遗传资源保护与利用的现状分析[J]. 中国新药杂志, 2018, 27(23): 2731-2734.
- [3] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国人类遗传资源管理条例[Z]. 2019-06-10.
- [4] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国生物安全法[Z]. 2020-10-17.
- [5] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国刑法修正案(十一)[Z]. 2020-12-26.
- [6] 褚嘉祐. 中国人类遗传资源的研究和管理[J]. 科学(上海), 2020, 72(2): 5-10. DOI:10.3969/j.issn.0368-6396.2020.02.003.
- [7] 潘子奇, 陈小鸥, 李苏宁, 等. 我国人类遗传资源样本库建设现状及建议[J]. 医学信息学杂志, 2018, 39(9): 50-53. DOI:10.3969/j.issn.1673-6036.2018.09.012.
- [8] 何蕊, 董妍, 刘静, 等. 典型人类遗传资源管理模式及对我国的启示[J]. 中国医药生物技术, 2018, 13(6): 566-568. DOI:10.3969/j.issn.1673-713X.2018.06.017.
- [9] 李海燕, 韩露, 洪雪, 等. 第三方临床生物样本库运行中的挑战与发展建议[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(11): 1358-1362. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2020.11.13.
- [10] 中华人民共和国科学技术部. 人类遗传资源管理条例实施细则[Z]. 2023-05-26.
- [11] 陈叶苗, 景一娴, 杨森, 等. 人类遗传资源保藏行政审批许可现状与申报要点分析[J]. 中国医药生物技术, 2022, 17(6): 551-555. DOI:10.3969/j.issn.1673-713X.2022.06.012.
- [12] 中华人民共和国科学技术部. 中国人类遗传资源保藏行政许可事项服务指南[Z]. 2023-07-01.
- [13] 中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会. 中国研究型医院生物样本库建设与管理安全规范[J]. 中国研究型医院, 2023, 10(1): 3-10. DOI: 10.19450/j.cnki.jcrh.2023.01.002.
- [14] 刘妍, 张小燕, 林爱芬. 生物样本库建设过程中生物安全和生物危害指导文件——了解生物安全等级, 满足生物样本库安全要求[J]. 中国医药生物技术, 2020, 15(2): 139-143. DOI:10.3969/j.issn.1673-713X.2020.02.009.
- [15] 北京市卫生健康委员会. 临床生物样本库基本安全要求[S]. DB11/T 2065-2022. 北京: 北京市市场监督管理局, 2022.
- [16] 中国建筑科学研究院, 江苏双楼建设集团有限公司. 生物安全实验室建筑技术规范[S]. GB 50346-2011. 北京: 中华人民共和国住房和城乡建设部, 2011.
- [17] 中国建筑科学研究院有限公司, 中国合格评定国家认可中心. 医学生物安全二级实验室建筑技术标准[S]. T/CECS662-2020. 北京: 中国工程建设标准化协会, 2020.
- [18] 全国生物样本标准化技术委员会. 生物样本库质量和能力通用要求[S]. GB/T 37864-2019/ISO 20387:2018. 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会, 2019.
- [19] 国家标准化管理委员会. 人类生物样本库管理规范[S]. GB/T 39766-2021. 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会, 2021.
- [20] 杨静芳, 梁阔, 蔡彦宁. 院级临床信息和生物资源样本库的建设与管理[J]. 华夏医学, 2015, 28(6): 149-151. DOI:CNKI: SUN:GLYX.0.2015-06-050.
- [21] 全国生物样本标准化技术委员会. 人类生物样本保藏伦理要求[S]. GB-T 38736-2020. 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会, 2020.
- [22] 国家卫生健康委, 教育部, 科技部, 国家中医药局. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法[Z]. 2023-02-18.
- [23] 国家互联网信息办公室. 数据出境安全评估办法[Z]. 2022-07-07.
- [24] 刘静, 李超, 柳金雄, 等. 高等级生物安全实验室在生物安全领域的作用及其发展的思考[J]. 中国农业科学, 2020, 53(1): 74-80. DOI:10.3864/j.issn.0578-1752.2020.01.007.
- [25] 中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例[Z]. 2004-11-12.
- [26] 中华人民共和国卫生部. 人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法[Z]. 2009-07-16.
- [27] 中华人民共和国卫生部. 可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定[Z]. 2005-12-28.
- [28] 中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会, 广东省人类遗传资源保藏应用学会. 新冠"乙类乙管"政策下临床生物样本保藏及生物安全防护专家共识[J]. 协和医学杂志, 2023, 14(5): 972-977. DOI:10.12290/xhyxzz.2023-0258.