**人类生物样本库伦理审查范本**

**上海市临床研究伦理委员会**

第一章总则

**第一条规范制定的目的**

　　为了保护人的生命和健康，尊重和保护样本提供者的权益，规范涉及人的生物样本医学研究伦理审查工作。

**第二条规范制定的依据和原则**

　　生物样本库的伦理审查应遵守国家相关的法律、法规和条例，主要依据2019年3月20日国务院颁布的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和2016年9月30日中华人民共和国国家卫生和健康委员会发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》制定本规范，遵守尊重样本提供者的意愿、有益、不伤害和公正的原则。同时参考2019版《人类遗传资源库伦理规范》、2016版《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》和2015版上海市伦理审查地方标准《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》。

**第三条规范的适用对象**

　　本规范适用于各级医疗卫生机构、高校、研究机构以及企业的生物样本库和相关的伦理委员会。

**第四条规范涉及的人类生物样本库范畴**

　　人类生物样本库包括生物样本的采集、保存、入库、出库处理和应用等与疾病和健康相关的生物样本及其衍生物和相关的样本信息等资料。生物样本库包含国家级、省级大型生物样本库，区域生物样本库、医疗机构和高校、企业生物样本库、实验室的小型生物样本库以及储存和制备细胞和组织储存库等。

**第五条规范的监管和执行机构**

　　省级以上科技部门负责生物样本等人类遗传资源的采集、保藏行政审批和监管，区县以上卫生健康委员会行政部门负责本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理。生物样本库、生物样本库所在单位及其伦理委员会可参考本规范开展相关的伦理审查和伦理监管工作。

第二章伦理审查

**第六条生物样本收集过程申请人提交伦理委员会审查材料**

涉及人类生物样本的研究项目在启动之前，必须经所在单位伦理委员会或第三方伦理委员会审查批准。

（一）伦理审查申请书：包含填写说明、项目承诺书、项目基本信息、申请人和样本提供者信息、项目概述、研究过程、样本提供者人群、隐私保护，获益或风险、结果披露、参加与退出、联系方式等；

（二）研究方案：立项资助的项目包括研究项目任务书或申请书；未立项的项目需简要说明收集样本的目的、过程、对象、样本量估算和统计分析方法等，特别注意样本类型、收集量等信息；

（三）知情同意书（参考第八章附录1和2）；

（四）项目负责人信息，包括负责人简历和研究经历等；

（五）人类生物样本库申请建立时，除上述材料，应递交下列材料供伦理委员会审查：

1.生物样本库标准操作规范（standard operating procelure,SOP）；

2.样本转移使用合作协议书（参考第八章附录3）；

3.其他伦理委员会要求的相关材料。

**第七条采集保存生物样本的伦理审查要点**

(一)伦理审查申请者须明确申报单位，如生物样本库所在机构研究项目负责人、生物样本库负责人或合作机构的项目负责人。

1.有项目资助，研究目的明确的样本收集，按照研究项目递交伦理审查申请。审查要点包括：研究目的、样本收集类型、收集时限、样本收集数量和样本采集量等，应根据研究目的、样本类型、样本提供者年龄等制定合理的样本采集量。

2.对于合作机构或第三方机构研究者发起的样本收集项目，需要根据研究目的，参照上述研究项目发起的样本收集有关要求执行，注意样本采集要求需明确，收集时限清晰，样本采集量需要根据研究目的、样本提供者年龄等确定，避免采集量过大，损害样本提供者的利益。3.对于生物样本库发起或者研究者发起暂无明确目的，未获项目资助的样本收集，鼓励样本入库时进行伦理审查；可按照样本采集的通用规范或样本当前收集时的研究检测要求进行采集。建议咨询第三方专业检测机构，明确样本采集的具体要求，通过样本库采集、保存生物样本及其必要的相关信息，避免采集不合格的生物样本。

4.机构或企业新建样本库的伦理申请，应当满足下述条件：（1）所在机构具有法人资格；（2）采集目的合法、合规、明确；（3）采集方案合理；（4）通过伦理审查；（5）具有相应的样本管理部门和管理制度；（6）具有与采集保存相适应的场所、设施、设备和人员。

(二)研究者的资质、经验和能力须符合要求，研究者须为本机构成员或符合区域伦理委员会的管辖范围、责权关系，对于不符合管辖要求的申请可以拒绝或建议到相应的机构申请伦理审查。具备相关研究经历或相应研究背景及能力；对于中级以下研究者或不具备相应研究经历申请人，需从严审查或咨询相关领域专家意见，避免过高研究风险。

(三)研究方案科学、样本收集量有依据。研究方案的科学性是伦理审查的重要基础。对于研究者发起未获资助的项目，建议有条件的机构经科学学术委员会或相关领域的2名专家审查推荐评估并出具推荐意见书。对于样本库发起的样本收集，需要结合机构的研究重点学科或方向进行，提供论证评估报告。

(四)样本提供者的风险受益比合理。

(五)生物样本库知情同意书的规范性（目的、样本量与类型、隐私保护措施、退出和样本销毁程序、受益、风险、研究结果反馈和披露、知识产权、联系信息等）和知情同意过程的规范性。

(六)知情同意书须涵盖样本提供者的隐私保护和数据安全、研究结果反馈和披露方式、退出和样本销毁程序等内容。涉及国际合作（包括合作方为国外机构或参与人中有国外人员）的项目，需要到科技部人类遗传资源管理机构网站申请备案。

(七)推荐签署独立的样本收集知情同意书，若与其他临床告知书或手术同意书等合并签署，告知书内容须加入样本收集的内容并且经过机构伦理委员会审查通过，签署过程须体现样本提供者的知情同意。样本收集的同时如果采用问卷等方式采集其他相关的信息须在知情同意书中说明。

(八)科学合理地制定样本提供者的纳入标准和排除标准，包括样本提供者的性别、年龄、疾病诊断或健康人群的筛查条件等。排除标准需要明确具体的排除条件。

(九)样本提供者权益保护措施的有效性、样本提供者参加过程中的费用、补偿、产生损害的赔偿方式和应对措施、保险政策。

(十)利益冲突及其回避措施（详见第六章）。

(十一)研究方案实施不当造成社会舆论风险的可能性及其应对措施。

**第八条使用生物样本开展研究的伦理审查要点**

(一)样本出库时伦理审查，需考虑与样本入库时伦理审查批准内容的一致性以及样本出库的频次。1.样本收集时以研究项目申请入库并已经通过伦理委员会审查批准，出库时可以免除审查。若样本使用人和收集人不一致时，需要再次申请审查。2.样本收集时研究目的不明确的样本申请出库时，样本使用者需要申请伦理委员会审查。具体审查方式由伦理委员会决定。3.同一研究项目后续多次出库时并且经过伦理审查，无需每次出库都申请伦理审查，但是需要到样本库办理相关手续并且备案前次的伦理审查批件。

(二)样本出库时，样本库管理机构需要和样本使用者签署样本出库转移协议（见附录3），尤其是样本使用者和收集人非同一人员或涉及机构外人员与机构内人员合作使用样本时，协议包括样本收集是否收取处理费用、发表文献或申请专利时如何标注样本来源，研究结果反馈和信息披露方式、利益分配和成果如何共享、如何避免利益冲突等（详见第五章利益共享和第六章利益冲突）。

(三)样本提供者的隐私和数据安全必须有具体措施。样本出库时姓名、性别、联系方式和身份证号等可识别信息必须经过匿名化处理。

(四)鼓励生物样本共享使用，充分发挥生物样本的科学价值。多中心研究可以建立样本协作收集审查机制，确保各项目研究机构遵循一致性和及时性原则。项目牵头单位的伦理委员会或区域伦理委员会负责项目审查，并将项目审查结果提供给参与机构的伦理委员会备案参考，参与机构的伦理委员会应当及时对参与的研究项目进行伦理审查，鼓励多中心项目开展和科研协作，建议快速审查，审查结果不一致时经项目参与人及时反馈给项目牵头单位或区域伦理委员会。

(五)涉及境外机构或者个人与国内医疗卫生机构合作开展涉及人的生物医学研究项目，包括生物样本或涉及人的数据，在向国内机构的伦理委员会申请研究项目伦理审查的同时，需在科技部人类遗传资源管理机构网站备案。涉及样本出口的，还须申请获得科技部出具的人类遗传资源材料出境证明，并在合作结束后6个月内向科技部人类遗传资源办公室提交合作研究情况报告。

**第九条伦理审查的方式和适用条件**

伦理审查的方式通常包括会议审查、快速审查两种方式。涉及生物样本库的伦理审查方式的适用条件如下：

（一）会议审查：涉及生物样本的采集或保存等样本量较大（常见疾病200例以上或罕见病20例以上）；涉及少数民族样本；涉及儿童、孕妇和限制行为能力的特殊人群样本；涉及多中心研究样本收集；涉及样本收集人和机构外人员或机构合作的项目；涉及国际合作或境外人员参与及数据共享的研究；伦理委员会认为的其他具有潜在利益冲突或较高风险的样本收集项目。

（二）快速审查：生物样本的采集、保存等风险较低，例如，收集检测剩余且无个人相关信息的样本；多中心研究中已经牵头单位或区域伦理委员会审查同意，参与机构的伦理审查项目；会议审查修改后作较小修改的项目；研究风险不大于最小风险的研究项目。可由伦理委员会主任或副主任指定的伦理委员进行快速审查。　　特别说明，如研究涉及检测剩余的生物样本仅用于检测试剂或设备的验证，不涉及患者的隐私；或者既往收集的生物样本，具有较大的科学价值又无法联系到样本捐赠人，研究的风险不高于最低风险，在递交伦理委员会审查时可以申请免除知情同意。

**第十条样本申请伦理审查结果**

伦理委员会应当对审查的研究项目作出同意、修改后同意、修改后再审、不同意、暂停或者终止研究的决定，并说明理由。

对于最低风险的项目或做较小修改后再次审查的项目做出修改后同意；并在收到相应修改后出具伦理审查批件。经过伦理委员会审查存在明显的不足，需要修改后再次会议审查的项目，申请人应当对研究方案或知情同意书进行修改并再次提交伦理委员会审查。具有较大伦理风险的项目，经伦理审查一半以上伦理委员不同意而未获得伦理委员会审查批准的，暂停或终止样本收集，项目不得开展收集样本工作。

**第十一条项目的跟踪审查**

对已批准实施的研究项目，伦理委员会应当根据跟踪审查的频率指定委员进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

（一）是否按照已通过伦理审查的研究方案进行样本收集或保存；

（二）样本收集过程中知情同意是否规范；对于不规范的情形需要及时进行整改，整改后仍然不符合伦理要求的项目，可以通知项目负责人暂停或终止样本收集项目。对于免除知情同意是否符合相关条件；

（三）根据样本收集量判断是否需要暂停或者提前终止样本收集；

（四）其他需要审查的内容。

跟踪审查的委员不得少于2人，在跟踪审查时应当及时将审查情况报告伦理委员会。

第三章知情同意

**第十二条知情同意方式**

研究者收集生物样本及其相关信息开展研究，应当获得样本提供者自愿签署的知情同意书。样本提供者不能以书面方式表示同意时，项目研究者应当获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。对儿童、孕妇、智力障碍或意识不清等无行为能力、限制行为能力的样本提供者，项目研究者应当获得其监护人或者法定代理人的书面知情同意。

**第十三条知情同意书的内容**

知情同意书可根据样本收集的目的明确与否制定，推荐采用机构或相关行业协会的知情同意书模板。临床机构采用检验告知书、入院告知书、手术同意书等和样本捐赠知情同意书合并的，须经伦理委员会审查批准，涵盖知情同意书的主要内容，体现样本提供者意愿和知情同意的过程。

（一）研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；

（二）研究结果可能给样本提供者、相关人员和社会带来的益处；

（三）对样本提供者可能带来的不适、风险和保护措施；

（四）生物样本研究数据的告知和样本提供者个人信息的保密范围和具体措施，尤其是样本出库时的匿名化处理；

（五）生物样本研究的结果是否返还和如何返还，需要告知结果披露的方式；

（六）样本提供者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；

（七）研究者姓名、研究机构名称和联系方式；

（八）样本提供者在参与研究前后和研究过程中的注意事项等。

**第十四条知情同意书的签署过程**

　　知情同意书应当含有必要、完整的信息，在样本提供者能够自由表达意愿的情况下签署，以样本提供者能够理解的语言文字表达，尤其对于儿童、智力障碍等限制民事行为能力的人，需要法定监护人或代理人代为签署并注意记录相应的签署过程。

**第十五条再次签署知情同意书的情形**

样本捐赠时未签署广泛知情同意书，当发生下列情形时，研究者应当再次联系样本提供者获取签署的知情同意书。

（一）研究方案、范围、内容发生变化的；

（二）利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的；

（三）生物样本数据库中有身份标识的生物样本或者相关临床病史资料，再次使用进行研究的；

（四）18岁以下未成年人达到18岁成年以后的生物样本，选择再次知情同意或提供撤回同意的选择；

（五）研究过程中发生其他重大变化的情形。

**第十六条免除知情同意的情形**

　　以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除知情同意：利用生物样本或者数据进行研究，已无法找到样本提供者，样本具有较大的科学意义和社会价值，且研究项目不涉及商业利益的。

第四章隐私保护

**第十七条伦理要求**

　　生物样本库在收集、保存、使用生物样本及其相关数据或信息时，必须保护样本提供者的隐私，最大可能避免给样本提供者及其群体带来伤害、污名化或者痛苦。

**第十八条隐私保护的知情同意**

　　生物样本收集人员（生物样本库工作人员、研究人员、医务人员、检验人员）在收集生物样本之前应在知情同意过程中告知样本提供者生物样本库对其生物样本及相关数据或信息的隐私保护措施及其局限性，获得样本提供者自主同意后方能签署知情同意书。

**第十九条隐私保护措施**

生物样本库必须以安全的办法保存生物样本、数据和其他相关信息。可采取如下方法保存。

（一）无身份标识或匿名的方法保存：生物样本最初收集时就没有身份识别且不能联系到它们的来源；

（二）无法链接或匿名化的方法保存：生物样本原先可以识别，但是已经去除了所有身份识别且不能再联系到它们的来源；

（三）可追踪的或编码的方法保存：研究人员在进行研究时不能识别提供生物材料的人的身份，其身份信息用无关的代号表示，但是能通过其编码而联系到它们的来源；

（四）有身份标识的方法保存：研究人员可得到生物材料的身份识别符，如姓名、地址、电话号码等。生物样本库应建立隐私保密系统，并设立严格的不同级别的访问权限。可追踪的或编码的方法保存的生物样本，只能由研究负责人或主管者掌握将代号或密码与捐赠者身份联系起来的密钥，而解码必须制订相应规定。生物样本库应与其员工签订保密协议，并做好隐私保护的操作培训。生物样本库员工对样本提供者个人身份、医疗的、遗传的、社会的和个人病史信息的访问，仅限于在其职责范围内进行。其他任何未经授权的个人或第三方均不能接触、查阅和访问生物样本库。生物样本库的隐私保护策略必须获得其伦理委员会的审查批准。

**第二十条隐私保护操作规范**

　生物样本库应制定隐私保护操作办法，注明生效日期，并予以公布。生物样本库隐私保护操作办法应当涵盖如下内容：

（一）保密承诺：生物样本库应当公布对样本提供者的个人身份信息、生物样本数据及相关信息保密的承诺书，明确保密的范围、时限。保密承诺书应注明日期、版本、联系人信息，并加盖生物样本库责任单位公章。

（二）匿名化处理全过程：在样本提供者登记进入生物样本库期间所收集的可识别信息（姓名、地址、出生日期、身份证号等）应当编码，安全保存；生物样本被送到生物样本库保存后，应该立即将可识别信息与生物样本、数据及其他信息分离，仅以没有特别意义的代码作为唯一的链接码；所有可识别信息应当由生物样本库集中管理并严格限制访问人员权限。

（三）再次识别的条件：当研究人员因研究发现出于对降低样本提供者健康风险考虑时必须再次识别生物样本来源；消除冗余数据；为证实数据与原始记录的正确性和完整性；样本提供者撤回生物样本及相关数据。

（四）生物样本库访问权限的管理：生物样本库必须制定访问权限授权表，经系统正式授权的专门人员方能接触生物样本库的样本及相关信息。

（五）生物样本及相关数据或信息转移与使用的规定：生物样本及相关数据或信息转移之前各利益攸关方必须签订样本转让协议（见附录3），就所转移生物样本的类型及相关信息的保密事项作出严格规定。

（六）隐私保护培训规定：生物样本库相关人员必须至少每年培训一次，对隐私保护的目的、重要性、基本措施、风险预防办法等进行专门培训学习；合格与否作为录用条件之一。

（七）虽有以上隐私保护措施，但随着大数据，互联网信息的发展，基因信息的关联，捐献者的隐私仍有被暴露的风险。

**第二十一条生物样本及相关数据或信息的处理**

对样本提供者姓名、身份证号码及出生日期等可识别个人身份的数据应加以编码或者匿名化处理；当这些数据需要与其生物样本及相关数据或信息相互比对运用时，应建立审核与管控程序，并应在必要的使用后立即还原，重新加密保管。当为不同来源的数据、信息进行相互比对时，应以编码、加密、去链接或其他无法辨识参与者身份的匿名化方式进行，并应在比对后，立即还原数据和信息。

**第二十二条生物样本的使用**

生物样本库仅对研究人员提供编码或匿名化处理后的数据，并严格限制其他第三方对该部分数据的使用权限。生物样本库对已收集的样本提供者信息、生物样本及分析出的数据必须在伦理委员会审查批准的使用范围内使用；如超出批准范围的使用必须重新提交至伦理委员会审批。

第五章利益共享

**第二十三条生物样本库的利益共享**

利益共享需要权衡利益和避免利益冲突，促进资源共享。利益共享应建立在公平、公正基础上。生物样本库的主要价值在于其能重复使用和共享生物样本与相关数据。除保存生物样本之外，还需通过共享，增加样本数量以提高研究结果的统计能力。因此，生物样本库建设也是多方合作共享和利用有限资源的行为，而参与共享的合作方需要共同制定和遵守共享规范以保障各自利益。

**第二十四条利益的范畴**

　　个人利益是指提供生物样本和/或数据的个人，如通过病历、问卷提供数据。公共利益通常包括样本提供机构（如生物样本库），样本使用机构（如研究单位或企业等）。

**第二十五条签署利益共享协议的原则**

制定利益共享协议应当坚持信息全面、完整、真实、准确，不应隐瞒和误导。合作方要全面表达意愿，通过协商达成共识后签署协议。合作方应事先充分讨论和仔细规划，充分认识可能涉及的利益，不排除和回避可能涉及的利益或衍生出来的后续利益，包括未来盈利的经济利益等，签订相应的合作协议书。

**第二十六条利益共享的类型**

（一）主要有三种共享类型：1.共同建设生物样本资源（生物样本及其相关数据）；2.一方提供资源，另一方使用该资源；3.应用资源而产生的利益及其衍生利益，如知识产权和经济利益。

（二）资源共享可分为样本共享、数据共享以及与二者关联的合法利益三种类型。利益共享通常涉及其中一种或多种类型。利益共享可能涉及多个合作机构，各方需要事先充分认识共享可能涉及的利益并达成共识，签订利益共享协议。

**第二十七条利益共享的方式**

（一）利益共享行为包括：设计共同方案、采集和保存生物样本和/或数据；单纯提供、保存或使用生物资源；

（二）利益共享还涉及应用资源而衍生的利益，包括发现或鉴定的生物标志物等研究成果，专利申报和产生的经济利益等。

**第二十八条提供样本与合作采集样本涉及的利益**

（一）按照一定的种类和数量提供生物样本，提供生物样本通常会提供必要的信息，要明确样本及数据信息可能涉及的利益；

（二）以合作方式采集和保存生物样本，存在着以经济利益为基础的行为，须明确承担责任、涉及范围和支付经费等。

**第二十九条合作共建样本资源涉及的利益**

（一）多中心合作共建队列研究是常见的共同建设和应用资源的方式之一。包括设计方案，人力和经费资源分配、采集和保存生物样本和数据、共享应用生物样本库资源，以及因此产生的一系列后续利益。因此，合作方需要在设计之前签订利益共享协议，不仅要考虑其利益的广泛性，同时要考虑其利益的长期性以及派生的多方面的利益。

（二）如果涉及采集等长期合作活动，要成立相应的指导委员会，作为制定、管理和监督合作与利益共享的管理机构，负责项目总体设计和实施，并管理课题和发表论文，委员会以定期召开会议的方式讨论运作和管理。

（三）指导委员会的职责除常规的运作和管理，解决和监督运行等问题外，更重要的是管理和协调合作的多方成员单位涉及的相关利益共享和分配，生物样本和数据或者单独数据的申请以及上述相关利益的分配。

（四）合作与利益共享内容与方案的合理性要通过合作各方机构的法务部门和伦理部门审查。

（五）指导委员会主任由项目负责人担任。指导委员会的每位成员拥有投票权。如果某一成员机构代表缺席会议，可以指定参会人员来代替投票。如未指定参会人员，作为弃权处理。如合作单位不再继续参与项目的实施，该单位的代表不再具有投票权。

（六）每个合作成员单位指定一名协调员，并需要出席指导委员会会议。协调员在研究设计的实用性和可行性上提供自己的见解和建议。协调员可以在指导委员会会议期间安排特定会议，解决项目实施和执行的管理和程序问题。在特殊情况下，指导委员会主任可邀请特别顾问和嘉宾出席会议，会议向所有合作单位成员开放，但是也可以非公开的形式召开。指导委员会的成员可以要求委员会主任召开非公开会议。

（七）为了提高合作成果产出的数量和质量，在指导委员会指导协调下监督文章发表和专利申报等。

**第三十条数据共享涉及的利益**

（一）数据信息作为重要的资源，既可以与生物样本共享，也可作为独立的资源共享，所以共享的方式和涉及的利益共享有其独特性。

（二）数据共享指生物样本采集、保存以及利用等相关活动产生的数据，主要以数据库形式储存，其中元数据指与生物样本采集活动直接相关的信息，如组织类型、采集日期、条形码等。其他数据包括生物样本应用过程中通过生物技术手段获得的数据，如检测数据、观察获得的数据、表型和基因型的相关信息等。

（三）数据共享的另外一种方式是通过数据平台对合作者开放，该方式涉及的共享利益可按照不同权限，预定查看、下载保留等方式获取数据。涉及数据共享的利益还可以通过限定使用者可获得的数据类型、数据量以及针对性开放的期限等方式对数据开放程度进行约束性管理。

（四）鉴于不同机构所采集的数据，由于采集方式和内容不同而导致数据之间的异质性，尤其是针对已经存在的数据，为此这种共享方式需要先将数据信息的要求统一，仅共享统一后的数据集。为此这种数据共享方式需要规划和制定统一数据过程中可能涉及的相关利益。

**第三十一条确定数据共享的内容和方式**

首先要确定数据共享具体的内容，在确定访问数据权限时，数据共享计划应确定：

(一）数据共享的类型，如遗传数据、临床数据、病史数据等；

(二）是否包含无法轻易复制的独特数据，如对百岁老人等独特人群的研究、在自然灾害等独特时期的研究、罕见的代谢性疾病等；

(三）是否共享个体级别的数据或原始数据，是否将共享整个数据集；

(四）是否共享汇总的数据，如汇总统计信息或表格，是否共享使用的分析方法，包括分析工具和参数；

(五）将实施哪些数据质量控制措施，共享是否也必须满足既定的数据质量要求的数据；

(六）将共享哪些数据文档，以便其他人可以理解和使用数据集并防止滥用、误解或混淆；

(七）将使用哪些公认的数据标准或术语来解释数据，并改善与其他系统的交互操作的可行性；

(八）将使用哪种格式对数据进行编码，这种格式是否与现有的常用标准一致；

(九）除共享最终的研究结果数据外，还有哪些其他数据可用，例如，通过链接可获取到其他多源异构数据库，如肿瘤注册登记系统等。

**第三十二条数据平台共享的政策和权限**

（一）通过开放平台提供数据方式须首先建立数据共享政策，即每位使用者首先要向指导委员会申请获得登录数据平台的权限，并严格按照获得的使用权限获取数据，包括查看和/或下载数据等。

（二）参与共享需要一个明确准入机制或原则；准入政策须规定数据共享的管理机制，该机制考虑多方面影响共享的因素而建立管理规范。

（三）数据共享机制应制定相应的限制准则，保障获取的信息是符合该限定条件而没有超出获准的范围。获取数据申请应同时提供成员及合作协议并获得认可后方可从平台中获取数据。

（四）执行数据准入政策应该建立申请获取数据的审批流程，通常制定两步审批制度。第一步由成员先提出获取数据申请，由指定的数据管理者（如项目协调员）根据既定的标准审定申请的合理性，包括实施的可行性、科学价值以及是否与数据的目的一致；申请获得相关伦理委员会初审通过后，第二步再将申请提交给指导委员会及各成员单位共同审批后批准或拒绝数据准入申请。

**第三十三条发表共享成果时的审批流程**

　利益共享应及时发表科研文章或申报专利等，指导委员会应承担该职责，主要职责包括以下方面：

（一）成员单位的研究人员申请样本或数据发表文献时，应参阅管理文档，以了解有关的申请要求，向指导委员会提出申请；

（二）所有涉及利益共享拟发表的文章在投稿前必须提交给指导委员会审查；

（三）对拟发表科研结果，委员会应评价申请发表结果的科学性，并评估所包含的数据分析是否在资源管理范围之内；

（四）应确保文章中列出的作者符合已制定的相关规定；

（五）应确保申请发表的作者署名符合共享利益；

（六）指导委员会将其决定告知申请的研究人员，包括对文稿的修改意见；

（七）应该制定相应数据使用期限，如获得检测数据结果后，在约定的期限之内没有将拟发表的研究论文提交给指导委员会审核，将可允许其他成员单位使用相应的数据；

（八）成员单位的研究人员必须在成果中标注和确认共享使用合作机构和成员单位的生物样本和/或信息资源；

（九）除了署名之外，每个成员机构还应对提供资源的机构致谢。

**第三十四条共享知识产权和文章署名**

　　合作成果主要包括文章共同署名和/或由此而可能获得的知识产权。

（一）合作研究中的知识产权或使用成员单位数据所涉及的知识产权；

（二）文献、专利和专有技术；

（三）与知识产权有关的出版物。

**第三十五条签订生物样本转让协议**

提供生物样本需要签订样本转让协议（material transfer agreement, MTA）。MTA应与研究规范、数据共享规范和其他相应的规范相一致。

（一）对生物样本要有清晰的描述，并确定样本获取和保存可能涉及的机构；

（二）生物样本提供者和可能涉及的相关权益；

（三）明确说明生物样本来源合法，采集机构与保藏生物样本机构符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，具备完善的知情同意和伦理批准；

（四）明确说明该协议符合并遵守法律法规以及个人隐私保密的法规；

（五）应该确认生物样本提供者有权进一步享有生物样本采集时所具有的权益不会因转让来源而受到限制；

（六）生物样本不会妨碍最终使用者进行系列学术行为和发表研究结果的权利；

（七）应当明确使用研究数据的可能性；

（八）应当明确可能的使用条件，限制可能的商业用途等。

第六章利益冲突

**第三十六条利益冲突的定义**

利益冲突是指个人利益与其研究职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行其研究职责的经济或其他利益。当该利益不一定影响个人判断，但可能导致个人的客观性受到他人质疑时，就存在明显的利益冲突。当任何理智的人对该利益是否应该报告感到不确定，就存在潜在的利益冲突。

医疗机构/临床研究机构利益冲突是指机构本身利益或其高级管理者的利益对涉及机构的决定可能产生的不当影响。

**第三十七条利益冲突管理政策**

伦理委员会有责任正确识别与研究相关的利益冲突并采取管理及防范措施。

**第三十八条利益冲突政策的适用对象及范围**

各医疗机构、高校、研究机构伦理委员会和生物样本库之间的利益冲突。

（一）样本库涉及研究成果所有者、专利权人或医学研究批件的申请人；

（二）机构的法定代表人和生物样本库的所有人或管理人存在经济利益关系；

（三）机构的法定代表人和药物临床试验机构的负责人同时兼任伦理委员会委员。

**第三十九条伦理委员会委员与研究人员之间的利益冲突**

（一）相互之间存在买卖、租借任何财产或不动产的关系；

（二）相互之间存在雇佣与服务关系或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者赠予的礼品、仪器设备、顾问费或专家咨询费；

（三）委员/独立顾问、研究人员的配偶、子女及其配偶、近亲属、合伙人与研究项目申办者之间存在经济利益；

（四）委员/独立顾问在其审查／咨询的项目中担任研究者；

（五）委员/独立顾问、研究人员的配偶、子女及其配偶、近亲属、合伙人在其审查／咨询的项目中担任研究者。

**第四十条利益冲突声明与回避制度**

(一)伦理委员会的委员/独立顾问在接受任命或聘请时，应签署利益冲突声明；

(二)每次审查或咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问，应当主动声明，并留存相关的文字记录；

(三)伦理审查会议进行决定程序时，申请人、与研究项目存在利益冲突的委员、独立顾问应当离场。

**第四十一条惩戒措施及法律后果**

(一)与研究项目存在利益冲突而不主动声明，伦理委员会视情节采取惩戒措施：给予公开批评、取消委员资格、独立顾问不再被邀请咨询项目、限制研究人员承担新的研究项目，造成不良后果者，将被建议取消研究者资格；

(二)与研究项目存在利益冲突的伦理委员会委员进行审查投票的，该投票结果无效。

第七章监督管理

生物样本库的监督管理工作遵从国家相关法律法规。

　　根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和《人类遗传资源管理条例》，区县级以上卫生健康委员会行政部门负责本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理，省级以上科技部门负责生物样本等人类遗传资源的采集、保藏的行政审批和监管。

第八章附录

（一）附录1:医疗机构样本库发起的知情同意书模板（http://www.scrcnet.org/download/eccr\_34.doc）；

(二)附录2:健康人群或研究项目发起的知情同意书模板（http://www.scrcnet.org/download/eccr\_35.doc）；

（三）附录3:生物样本合作转移协议模板(http://www.scrcnet.org/download/eccr\_36.doc）。