

湖北省人类遗传资源保藏中心保藏协议书

V 1.7

甲方：湖北省人类遗传资源保藏中心（武汉大学中南医院生物样本库）（以下简称甲方）

地址：湖北省武汉市武昌区水果湖街道东湖路 119 号武汉大学医学部 8 号楼负一楼

电话：027-67811450

联系人：钱开宇

手机：180-8605-0169

乙方：_____（以下简称乙方）

地址：

电话：

联系人：

手机：

湖北省人类遗传资源保藏中心（武汉大学中南医院生物样本库）本着为临床、教学、科研服务的宗旨，为促进对人类遗传资源的收集、交接、转运、处理、存储、应用等管理的规范化及标准化，提高人类遗传资源的管理质量，促进基础研究、临床研究及转化研究，甲乙双方经过协商，在公平、诚实、信任、平等合作的基础上，达成如下协议：

本协议适用于湖北省人类遗传资源保藏中心（武汉大学中南医院生物样本库）人类遗传资源保藏使用活动，所称人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。

1.人类遗传资源材料包括但不限于：（1）体液样本，如血液、唾液、关节腔液、肺泡灌洗液、胸水等；（2）组织样本，如手术切除物，活检穿刺组织等；（3）细胞样本，如血细胞、脱落细胞、头发、指甲、体液离心沉渣、拭子采集物等；（4）排泄物，如尿、粪便、痰液等；（5）由以上材料间接得到的各类原代细胞、iPS 细胞、病原微生物等；（6）核酸样本，如 DNA、RNA；（7）蛋白质样本等。

2.人类遗传资源信息类型包括但不限于：（1）临床数据，如人口学信息、一般实验室检查信息，CRF 数据等；（2）影像数据，如 B 超、CT、PET-CT、核磁共振、X 射线等；（3）生物标志物数据，如诊断性/监测性/药效学/反应/预测性/预后/安全性/易感性/风险生物标志物等；（4）基因数据，如全基因组测序、外显子组测序、目标区域测序、人线粒体测序、全基因组甲基化及其它表观遗传修饰测序、lncRNA 测序、转录组测序、单细胞转录组测序、smallRNA 测序等；（5）蛋白质组数据；（6）代谢组学数据。

一、甲方权利和义务

1、制定管理规范及协议：甲方按照人类遗传资源管理规范，建立标准操作手册、建立事故报告制度、建立应急预案和成果与知识产权归属等制度，确保人类遗传资源合法科学地保藏、处理及使用。甲方应为乙方提供管理建议，与乙方共同制定管理方案。

2、人类遗传资源材料试剂耗材与存储费用：人类遗传资源材料处理与存储的基本耗材及冻存设备目前由甲方提供，采集及预处理等涉及的试剂耗材如采血管、尿管等以及样本 DNA、RNA、蛋白保护与提取分析试剂等费用由乙方自行承担，特殊情况双方共同协商。

3、人类遗传资源信息管理：乙方提供给甲方的人类遗传资源信息，甲方应及时、准确、完整地将其基本的临床信息与对应的遗传材料及其捐赠者关联并妥善保存。甲方应在信息

管理系统中设置访问权限，进行捐赠者身份信息脱敏处理，充分保证捐赠者和乙方隐私安全。

4、人类遗传资源接收：乙方提供人类遗传资源材料和信息时，甲方应确认相关信息，双方共同填写交接表，样本库有权不接收采集不规范的、信息不全的人类遗传资源，不接收非我库保藏范围内的人类遗传资源。

5、人类遗传资源材料运输：人类遗传资源材料运输过程中，甲方应保证按要求的温度运输，保证人类遗传资源材料的质量和安全性。

6、人类遗传资源处理：甲乙双方共同制定人类遗传资源采集及处理方案，乙方在规定时间内交接至甲方的人类遗传资源，甲方应于规定时间按要求处理完成，产生的医疗废弃物应按要求及时处理。

7、人类遗传资源存储：人类遗传资源材料可保存于常温、低温、深低温及超低温环境，存储位置由信息管理系统规范管理。人类遗传资源信息将存储于我库信息管理系统中，甲方应保证人类遗传资源材料和人类遗传资源信息的质量与安全，实现全周期管理及记录。由于不可抗力造成的人类遗传资源损失，甲方不负责任。

8、人类遗传资源使用：甲方应告知乙方人类遗传资源使用申请流程和使用范围，严格按照流程进行人类遗传资源材料和信息的出库。甲方有权拒绝不合理的出库使用申请。

9、人类遗传资源质控：甲方应按规定定期定量对人类遗传资源材料和信息进行质控。

10、人类遗传资源使用情况调查：甲方应分别于人类遗传资源出库一年内联系乙方追踪使用情况，鼓励乙方反馈人类遗传资源材料质控相关实验结果（DNA/RNA/蛋白质质量等），人类遗传资源信息相关分析结果（信息采集模板的合理性、完善性、随访指标的有效性），甲方根据乙方反馈结果对采集方案、流程及质控进行持续改进。人类遗传资源出库一年，甲方应追踪其使用的科研产出情况，并向乙方反馈其存储在甲方的遗传资源的使用总况。

二、乙方权利和义务

1、协商制定人类遗传资源管理方案：乙方需与甲方共同协商制定人类遗传资源采集、处理及存储方案。鼓励课题依托式存入人类遗传资源；对于广泛入库式遗传资源存储，甲方有权终止乙方使用甲方的知情同意书进行人类遗传资源收集和保藏；乙方应按照甲方的操作规范及时更新遗传资源管理方案。

2、知情同意签署：所有入库人类遗传资源必须由乙方告知样本捐赠者并完成知情同意书签署。

3、人类遗传资源采集、处理与暂存：乙方严格按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律法规的要求进行人类遗传资源采集；乙方若使用甲方提供的冻存耗材，应严格按照甲方的操作规范正确使用并及时登记信息，应按需领用并及时归还不用的，总体损耗率应在5%以内，否则应按原价赔付；乙方应保障所供人类遗传资源的质量，人类遗传资源材料经规范采集后，在甲方接收前，应放在指定温度暂存。

4、人类遗传资源材料交接：乙方专业人员与甲方交接人类遗传资源材料时，仔细核对相关信息，完成交接表。乙方应严格按照甲方的操作规范及时提供准确详细的采集、暂存等信息，保证信息规范。

5、人类遗传资源使用权限与费用：乙方存储在甲方的人类遗传资源如需使用必须经过乙方书面同意，乙方应确保其使用的研究成果能够为科学研究服务。鼓励乙方每年提供不超

