

湖北省人类遗传资源保藏中心出库协议书

V 1.4

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）

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

办公电话：027-67811450 联系人：钱开宇 手机：18086050169

乙方：_____（人类遗传资源使用方）

办公电话：_____ 联系人：_____ 手机：_____

丙方：_____（人类遗传资源送存方）

办公电话：_____ 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）（以下简称甲方）本着保藏人类遗传资源、服务科研的根本宗旨，为规范管理人类遗传资源的出库使用，特与人类遗传资源使用方_____（以下简称乙方）、人类遗传资源送存方_____（以下简称丙方）在平等自愿、诚实守信、互利互惠原则上，就人类遗传资源从湖北省人类遗传资源保藏中心出库达成以下协议：

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）人类遗传资源出库使用活动，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、甲方权利与义务

1. 科学管理人类遗传资源：甲方应通过标准操作流程规范、质量手册、程序性文件、内审计划等管理制度来确保人类遗传资源处理、入库与存储等过程准确无误。

2. 人类遗传资源出库准备：甲方应告知乙方人类遗传资源使用申请流程及使用范围。乙方应提前 14 个工作日提出使用申请，以便甲方做好充分的准备工作。

3. 人类遗传资源出库审核：乙方申请出库，甲方应进行审核，审核内容包括但不限于

是否获得伦理批件、研究设计是否合理、实验周期及风险、研究价值、是否存在人类遗传资源不良使用记录、项目来源情况等主要要素。乙方若未能通过甲方的审核要求，甲方有权拒绝乙方的使用申请，甲方应当书面解释说明拒绝原因。

4.避免隐私泄露：甲方提醒乙方和丙方确保捐赠者的隐私安全，避免信息泄露。若是因为乙方或丙方的原因造成捐赠者隐私泄露的，后果由乙方或丙方自行承担。

5.人类遗传资源出库转运：出库转运前，甲方应至少提前1天联系乙方，为乙方提供样本转运、数据传输建议，确保转运过程中样本安全、信息安全和人员安全；人类遗传资源材料转运所需的基本耗材、药物试剂、冻存设备及数据传输设备等均由乙方自行承担，甲方可为乙方免费提供液氮，特殊情况由甲、乙双方共同协商决定；出库后，任何原因造成的损失或人员伤害均由乙方承担。

6.人类遗传资源使用追踪：甲方应于人类遗传资源出库或项目结题6个月内联系乙方追踪使用情况，对乙方反馈的问题或提供的研究结果做好分析与记录，并在此基础上不断改进采集方案、处理流程及质控等影响人类遗传资源质量的因素。

7.人类遗传资源使用权限：签订本协议时，甲方应当告知乙方不得将申请出库后的人类遗传资源私自备份、出售或分配给第三方，告知乙方必须按规定销毁或返还剩余的人类遗传资源，不得留存转做他用、出售或分配给第三方。上述行为若经发现，甲方有权将乙方记入人类遗传资源不良使用记录黑名单，涉及违法犯罪的，由国家相关法律部门追究乙方法律责任。

8.反馈科研成果：甲方要求乙方及时反馈研究数据和相关的所有科研成果。甲方应对乙方提供的数据和科研成果进行登记，因乙方原因造成的学术不端、产权争议等责任问题均由乙方承担后果。

二、乙方权利与义务

1.人类遗传资源使用申请：人类遗传资源出库前，乙方应当提前7个工作日提出使用申请。乙方在使用存储在甲方的人类遗传资源前，应获得伦理委员会审批和丙方许可。乙方应向甲方提交《人类遗传资源使用申请表》，明确使用要求，充分告知甲方出库筛选标准，包括采集时间、类型、规格和数量等，同时提供甲方要求审核的相关材料。

2.人类遗传资源出库交接：人类遗传资源出库前，乙方应按照甲方的转运建议准备好相关耗材、试剂及冻存设备。出库交接时，乙方应根据出库单仔细地核对类型和数量等相关信息，配合甲方完整地填写交接表。乙方应安排专业人员转运并确保安全。

3.人类遗传资源材料出库暂存和使用：人类遗传资源材料出库后，乙方应根据材料的类型和甲方给出的建议在常温、4℃或深低温冰箱、液氮等适宜的条件下妥善储藏，保证质量。使用过程中，乙方应记录冻融次数和暂存温度，结合实验数据及时将冻融次数和存储情况反馈给甲方。使用后，若有剩余的人类遗传资源材料，乙方应销毁或及时返还给甲方。

4.确保隐私安全：乙方应充分保证捐赠者、甲方及丙方的隐私安全；若因乙方的原因造成捐赠者隐私泄露，乙方应承担由此带来的全部后果。

5.人类遗传资源使用权限：乙方从甲方处申请出库的人类遗传资源应妥善保管，必须严格按照项目伦理批件审批的研究内容及方案使用样本，不得将申请的遗传资源及由

其产生的信息用于任何其他内容的研究；不得对申请的遗传资源及其产生的信息私自备份、出售或再分配给第三方；乙方必须按规定销毁或返还剩余遗传资源，不得留存转做他用、出售或再分配给第三方。若乙方违反相关法规及本协议，一切后果由乙方承担，涉及违法犯罪的，由国家相关法律部门追究乙方法律责任。

6.反馈研究结果：乙方应当在人类遗传资源出库或项目结题 6 个月内反馈使用情况，配合甲方改进采集方案、处理流程及质控等影响人类遗传资源质量的因素。

7.提供原始数据：乙方应及时将实验数据和与人类遗传资源相关的所有科研成果反馈给甲方，乙方应当确保提供给甲方的实验数据完整和准确；若涉及到乙方的科研成果保密内容或存在争议的隐私问题，乙方有权拒绝向甲方提供全部实验内容或科研资料，但应当及时联系甲方并给出解释说明。

8.科研成果致谢：使用存储在甲方的人类遗传资源所产出的科研成果，乙方应当致谢甲方并在论文中对甲方人员予以署名。英文、中文致谢格式如下：

“ xxx human genetic resources were provided by Human Genetic Resources Preservation Center of Hubei Province (Department of Biological Repositories, Zhongnan Hospital of Wuhan University), China, a member of International Society for Biological and Environmental Repositories (ID:49623232). All patients have signed the informed consent.”

“所有人类遗传资源均来自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），国际生物与环境样本库协会（ISBER）组织成员，成员号：49623232。捐赠者均签署了知情同意书。”

三、丙方权利与义务

1.丙方应按照人类遗传资源保藏时和甲方签订的《湖北省人类遗传资源保藏中心保藏协议书》中规定的内容来履行权利与义务。

2.若乙、丙为同一方时，则丙方应当同时履行本协议和《湖北省人类遗传资源保藏中心保藏协议书》中规定的权利与义务。

3.乙方使用丙方提供的人类遗传资源所产出的科研成果，丙方有权要求乙方致谢丙方。

四、协议生效及有效期

1.本协议书一式四份，甲、乙、丙三方各执一份，科研处备案一份，各具同等效力。

2.甲、乙、丙各方如有与本协议相关内容的改动，须征得另外两方的同意后方可实施。

3.甲、乙、丙各方如有意见不一致，由科研处协调解决；如仍不能达成协议，必要时提交科学技术委员会讨论。

4.本协议有效期为____年，自甲、乙、丙三方授权代表签字盖章之日起生效；到期后，甲、乙、丙三方自行解除协议，如三方均未提出终止协议要求，视作均同意继续合作，本协议继续有效。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

丙方（盖章）：

授权代表（签字）：

授权代表（签字）：

授权代表（签字）：

____年__月__日

____年__月__日

____年__月__日