

人类遗传资源出库流程

(请参照填写说明完成相关材料)

1. 本流程适用于中南医院生物样本库人类遗传资源的出库使用活动。

所称人类遗传资源包括人类遗传资源材料（样本）和人类遗传资源信息（数据）。

样本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。

数据是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料，包括样本捐赠者对应的临床诊疗、随访、影像、生物标志物、基因、蛋白质、代谢等数据。

2. **至少提前 1 周**向样本库提出申请，询问最新申请材料。可在科室自存信息表或向样本库申请的存储信息表中筛选，提供具体出库清单。

3. **需要获得人类遗传资源送存科室的同意**，并同时准备好伦理委员会批准使用该人类遗传资源进行研究的**正式伦理批件**。

4. 提前将**出库协议书、出库申请表及正式伦理批件**交至样本库。

(1) 人类遗传资源出库协议书（3-4 份）

a. 手写、双面打印、参照模板填写相关内容，**签署一次即可**。

b. 人类遗传资源使用方（乙方）和提供方（丙方）**授权代表须与保藏协议一致**。

c. 本协议甲乙丙及科研处各留一份。**若使用本科室送存的人类遗传资源，一式 3 份（乙方和丙方均填本科室），若涉及其它科室，一式 4 份。**

d. **乙方丙方签字盖章**后交至样本库，样本库签字盖章后返还乙方丙方各一份。

(2) 人类遗传资源出库申请表（1 份）

a. **科室经办人**指的是申请使用人类遗传资源、办理出库流程和实际交接的人。

b. **课题研究具体情况**，项目名称、来源应该与伦理批件一致，批准号必填。

c. **出库样本/数据描述**，应写明送存科室、采集时间段（如，2018.06-2019.06）、选择标准及每一种样本/数据类型、规格（如 mL/管，MB/例）及数量。

特别说明： 由于新冠疫情影响，自 2019 年 11 月 1 日-2020 年 4 月 8 日期间收集的样本一律封存，不可出库。

d. **人类遗传资源送存科室负责人意见**，签名必须与保藏协议授权人一致，所有的签字尽量可识别，**若人类遗传资源涉及多个科室，需所有送存科室负责人签字。**

e. **确保所有签字完整：申请人声明栏、课题负责人、送存科室负责人。**

(3) 正式伦理批件（1 份复印件）

5. 样本库核查材料齐全并盖章后再准备出库，和申请方再次确认待出库的人类遗传资源类型及数量，制作出库单。

6. 样本库根据出库单完成出库，提前 1 天联系申请方。**申请方按要求提前准备好出库所需的物资，如冻存盒、样本袋、冰盒、干冰、泡沫盒、数据存储设备等。**

7. 人类遗传资源申请人和样本库核对并签字确认类型及数量，完成交接。