

中国人类遗传资源平台 人类遗传资源库建设技术规程

Technical Regulation for Establishing Resources Bank
of National Infrastructure of Chinese Genetic Resources
(讨论稿)

中国人类遗传资源平台项目组

2005年8月

前 言

目前，我国没有关于人类遗传资源库建设的国家标准，为使相关工作有章可循，规范遗传资源库的建立和管理，促进我国人类遗传资源的保护、研究与开发，并充分保障我国人类基因安全，我们根据目前的研究积累，参考国际相关做法，结合中国已经制定的人类遗传资源相关技术规范及国外相关领域技术规范，制定本规程。该规程的制定为建立人类遗传资源库从技术标准和安全标准方面提出了原则性要求。

目 次

| | |
|---------------------|----|
| 前 言..... | II |
| 1 范围..... | 1 |
| 2 规范性引用文件..... | 1 |
| 3 术语和定义..... | 1 |
| 4 组织和管理..... | 2 |
| 4.1 管理..... | 2 |
| 4.2 一般管理..... | 2 |
| 5 任职人员资格及培训..... | 2 |
| 6 实验室环境..... | 3 |
| 7 设备..... | 3 |
| 7.1 校准、检测和设备保养..... | 3 |
| 7.2 使用的授权..... | 3 |
| 7.3 监控..... | 3 |
| 8 工作程序..... | 3 |
| 8.1 样本的采集..... | 3 |
| 8.2 样本的入库途径..... | 3 |
| 8.3 样本的安全..... | 4 |
| 8.4 样本的使用..... | 4 |
| 8.5 质量核查及质量评价..... | 4 |
| 9 操作方法..... | 5 |
| 9.1 政策和范围..... | 5 |
| 9.2 可用性..... | 5 |
| 9.3 方法和程序文档..... | 5 |
| 10 记录系统..... | 5 |
| 10.1 一般要求..... | 5 |
| 10.2 样品信息记录..... | 5 |
| 10.3 保护..... | 5 |
| 10.4 保留..... | 5 |
| 11 人类遗传资源保密要求..... | 5 |
| 参考文献..... | 6 |

人类遗传资源库建设技术规范

1 范围

本规程规定建立人类遗传资源库的技术标准和安全标准。

本规程适用于在我国建立各种不同类型的遗传资源库，各种不同遗传资源须根据本资源的特点进行相应的合理调整。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本规程的引用而成为本规程的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本规程，同时鼓励根据本规程达成协议的各方，研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本规程。

GB/T 1.1-2000 标准的结构和编写规则

GB 19489-2004 实验室生物安全通用要求

《人类遗传资源管理暂行办法》 中华人民共和国卫生部

《赫尔辛基宣言》

美国 人遗传学细胞库从人群中采集样品、存储及研究的政策（Policy for the Responsible Collection, Storage, and Research Use of Samples from Named Populations for the NIGMS Human Genetic Cell Repository）

英国 国家菌种保藏中心（the United Kingdom National Culture Collection, UKNCC）菌种保藏质量手册

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本规程。

3.1 人类遗传资源 human genetic resource

人类遗传资源是指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸(DNA)构建体等遗传材料及相关的信息资料。

3.2 知情同意 informed consent

保证被收集者了解并理解研究的目的是内容，并自愿同意参加试验的原则。知情同意具有国际

性，是对所有进行人体研究或人体取样调查的研究人员的伦理要求。在以人为研究/试验对象的科研领域，收集者必须获得研究对象/参与者的知情同意，保护被收集者合法权益的同时保护收集者免于诉讼；同时在知情同意书中要体现出对被收集者隐私权的保护。

3.3 设备 equipment

非消耗性有形个人财产的某物品，其可使用寿命超过 1 年，并且其单位数量的获得成本等于或大于 5000 人民币，或者该组织设定的资产估价金限额（满足其一即可）。

3.4 研究 research

旨在增进对研究对象的知识或理解的系统而广泛的研究，特别针对新知识的应用以满足公认的需要，或系统地应用现有知识生产有用的材料、设备和方式或方法，包括设计、开发和原型改造、新工艺的研制生产。

4 组织和管理

4.1 管理

国家对人类遗传资源实行分级管理，统一审批制度。各种类型人类遗传资源库及其合作机构在遵守中华人民共和国有关法律、法规及规章制度的前提下进行机构之间的合作。明确各自拥有的权利与义务，并履行其义务与职责。遗传资源库的管理包括以下方面：

——机构或组织

——遗传资源库建立、样本保存及安全

——服务范围

4.2 一般管理

根据职责权限及范围，所有工作人员按要求履行各自的职责。

按照实验室程序手册执行所有程序，不同资源库的实验程序应有各自特点。

5 任职人员资格及培训

遗传资源库任职人员资格及培训主要包括以下几方面内容：

——工作人员有多种层次，不论哪种层次的工作人员，只有经过严格的职业培训后，才允许上岗；

——工作人员要根据所服务的资源库特点，经过特殊的职业培训，并接受每年的继续教育的培训。

职员的资格认证及培训信息记录在他们个人的档案里；

——使用设备等的授权证明资料也记录在培训记录中。新职员需经过使用培训，或经资深职员的指

导后才可使用高压灭菌器、冻干设备、低温储藏设备及生物安全柜等必须经过专门培训才能使用的设备；

——所有工作人员的培训记录都要保留在案。

6 实验室环境

提供一个良好的环境是每个遗传资源库建立的前提条件，这个环境应保证免除样本的污染，并方便地进行准确的测量和记录。安排专职的工作人员定期检查实验室是否符合样本保存的各项要求，主要参照《实验室生物安全通用要求》。

7 设备

7.1 校准、检测和设备保养

保存所有设备的详细目录及使用登记。在保养合同中记载所有设备的主要条款，并保留记录。

为保证可重复性，所有测量器具和设备都需要定期校准。质量管理机构，负责建立和实施校准项目（根据各自实验室程序手册）。资源库的所有设备的使用和维护，应与制造厂商的指南/手册中的说明相一致。操作和保养的指导说明一般要保存在设备的附近，以便查阅。测量装置由有资格的服务机构及校准工程师来校准。

7.2 使用的授权

所有的操作人员都要经过全面的设备使用的培训，并保存在他们个人的培训记录中。

7.3 监控

任何损坏的设备，或显示令人怀疑的结果、有故障，或有缺陷不适宜使用的设备，都要立即停止使用，并在该设备上迅速贴上标签或做上标记，在修理好重新生效之后才能重新投入使用。

8 工作程序

8.1 样本的采集

根据不同样本特点相关规程所示方法，进行样本采集。

8.2 样本的入库途径

收集的遗传资源要符合我国的有关法律法规要求。在此前提下还需提供：

——样本类型（采用已经制定的标准化编码）；

——样本名称/编号，分配一个惟一的登记号，即便该样本以后被抛弃，这个登记号也不再重新起用；

- 样本提供者的基本信息，及提供者所出具的知情同意书；
- 样本量，根据不同资源库要求设定最适样本量；
- 样本的预处理/处理方法；
- 样本的采集时间、处理时间、进入数据库的时间；
- 样本的存储方法及载体；
- 表明样本合法化的相关文件及证明。

8.3 样本的安全

根据美国疾病控制中心实验室生物安全级别标准对生物样本进行分级，并针对样本级别建设标准及特殊操作、安全设备及设施。

8.4 样本的使用

对已建立的人类遗传资源库，除样本提供者与人类遗传资源库持有者之外，第三方使用样本需经过上级人类资源管理部门、人类遗传资源库持有者及样本提供者的书面同意。

8.5 质量核查及质量评价

8.5.1 目的

人类遗传资源库的管理者要定期核查，以保证资源库建设政策和程序得以执行。所有的工作至少每年核查一次。另外每年都要有一次独立的核查。质量管理体系和实验室程序的年度审查也要进行。

8.5.2 职责

质量负责机构负责对实验室程序的效力进行评述，并确保记录评述及所有评价活动得以贯彻执行。另有一位独立的工作人员进行独立的核查。并且，验证核查过程中所要求的矫正活动在规定的时间内是否全部完成。在资源库监管部门的安排下，另一个相关资源库的工作人员对本资源库的质量管理体系和实验室程序进行年度核查。

8.5.3 执行

各资源库应根据本本资源库保存样本特点，在本实验室程序手册中对质量核查和质量系统评价工作的安排进行详细论述。

8.5.4 规划和文档

由质量负责机构掌管所有的核查记录、评价和执行记录。

8.5.5 质量控制系统

除了核查和评价以外，在各自实验室程序手册中详细论述的方法和程序质量检查也要贯彻执行。

9 操作方法

9.1 政策和范围

在各资源库使用的所有操作程序都以文档存储，参见各实验室程序手册。

9.2 可用性

实验室规范手册的副本由质量管理机构和其它相关的部门工作人员保存。

9.3 方法和程序文档

任何在样本保存过程中应用的新方法或程序必须先提供一个草拟副本，此副本必须由质量管理机构组织相关专家论证后，认可、签署和发行。这些方法在证实有效且被更高级的管理部门认可之后才能包括在实验室规范手册中。这些方法的更正必须在实验室程序手册的更正章节中注明。

10 记录系统

10.1 一般要求

方法和程序记录包括在各自资源库实验室规范手册中。存入资源库的无限制分布的样本数据以硬拷贝形式记录或存储在数据库中。有关安全和专利存储的数据不输入到公开存取的数据库，信息也以硬拷贝形式记录。实验室的日常活动的详细资料保存在每个工作者的实验室工作簿中。程序记录的类型和有关详细资料需在实验室规范手册里详细说明。

10.2 样品信息记录

参见各资源库实验室程序手册的信息存储和数据确认的详细资料。

10.3 保护

样本数据库通过各遗传资源库所设的中心服务器与外部联系，进行数据存取。可以通过网络或磁盘获得数据，数据只选择包含非机密性信息的字段。文件存储在安全的存储器中。

10.4 保留

3年后样本记录存入档案。只要样本一直具有应用价值，数据库记录就一直保留。为避免样本的丢失，在条目被数据库删除之前，数据库记录应先被打印出来，并且保存在文档里。

11 人类遗传资源保密要求

人类遗传资源及有关信息、资料，属于国家科学技术秘密的，必须遵守《科学技术保密规定》。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部 <http://www.moh.gov.cn>
- [2] 美国国立卫生研究院 <http://www.nih.gov>
- [3] 遗传资源获取和利益分享与知识产权保护 生物多样性 2002. 10 (2) . 243-246
- [4] 美国菌种保藏中心 <http://www.atcc.org>
- [5] UKNCC 质量控制手册 <http://www.ukncc.co.uk/html/information/quality.htm>
- [6] 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则 <http://www.cdc.gov>
- [7] 国家科委、国家保密局. 科学技术保密规定 1995. 1