

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4975—2024

## 临床试验生物样本伦理管理要求

Requirements of ethical management of biological samples in  
clinical trials

2024-12-27 发布

2025-01-27 实施

江苏省市场监督管理局 发布  
中国标准出版社 出版

目 次

前言 .....Ⅲ

1 范围 .....1

2 规范性引用文件 .....1

3 术语和定义 .....1

4 总体要求 .....2

5 管理体系 .....2

6 知情同意 .....3

7 伦理审查 .....4

8 隐私和保密 .....5

参考文献.....6

# 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省人民医院、南京鼓楼医院、南通大学附属医院、江苏省肿瘤医院、东南大学附属中大医院。

本文件主要起草人：汪秀琴、徐文华、黄旭、沙莉莉、张妞、王洁、王慧萍、万莉、刘晋、王嘉楠、周人。

# 临床试验生物样本伦理管理要求

## 1 范围

本文件确立了临床试验生物样本伦理管理的总体要求,提供了管理体系、知情同意、伦理审查、隐私和保密方面的指导。

本文件适用于申办者发起的涉及生物样本的药物和医疗器械(含体外诊断试剂)等临床试验伦理管理。研究者发起的临床研究生物样本伦理管理可参照执行。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**临床试验 clinical trial**

以人体(患者或健康受试者)为对象的医学研究,包括药物和医疗器械(含体外诊断试剂)等,以确定其安全性及有效性的系统性试验。

### 3.2

**人类生物样本 human biological sample**

从人体获得或衍生的任意物质。

注:包括但不限于组织、血液、尿液、皮肤、骨髓、肌肉、毛发、分泌物和内脏器官等。

[来源:GB/T 38736—2020,3.1,有修改]

### 3.3

**相关数据 associated data**

生物样本的附属信息。

注:包括但不限于研究数据、表型数据、临床数据、流行病学数据和生物样本处理过程得到的数据等。

[来源:GB/T 37864—2019,3.3]

### 3.4

**申办者 sponsor**

负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构。

### 3.5

**泛知情同意 broad consent**

以该类研究对受试者的低风险性为基础,研究者尽可能对医疗数据和生物样本应用于将来研究履行“告知责任”。

注:又称广泛性知情同意,是知情同意的特殊形式,是健康数据或生物样本在将来研究的范围内受制于告知内容和/或过程的非特定知情同意。

## 4 总体要求

- 4.1 规范临床试验中人类生物样本及相关信息(以下简称“生物样本”)的管理与伦理审查,保障样本提供者的权利,促进生物医学研究健康发展,增进人民健康福祉。
- 4.2 临床试验中涉及生物样本的管理与伦理审查应遵守尊重、有利、不伤害、公正的伦理原则,倡导透明、共享和负责任的研究利用。
- 4.3 临床试验机构、研究者、伦理委员会、申办者、检测机构和样本保藏机构等应保护生物样本提供者的权益和安全,按伦理要求做好生物样本的采集、保藏、利用和销毁等工作。不应利用样本开展危及公众健康、危害生物安全的研究开发活动。

## 5 管理体系

### 5.1 责任主体

- 5.1.1 临床试验机构应建立健全生物样本管理体系,保障生物样本用于具有科学性与社会价值的研究。
- 5.1.2 临床试验机构应制定生物样本全流程管理制度,指定专门部门负责生物样本的管理,制定样本采集、保藏、利用、对外提供、销毁等环节的操作规程,做好样本的生物安全保障工作。
- 5.1.3 伦理委员会应对每一项涉及生物样本的试验方案等进行审查。
- 5.1.4 研究者应在获得样本提供者的知情同意后采集生物样本。

### 5.2 权益保障

- 5.2.1 临床试验机构应保护样本提供者的权益和安全,不应买卖人类生物样本。
- 5.2.2 确保获得样本提供者的同意,保障样本提供者撤回同意的权利,保障样本提供者隐私和可识别数据的机密性,建立生物样本库的质量管理体系,记录生物样本的采集数量、转移和使用情况、剩余样本去向等,建立向样本提供者反馈研究结果的机制。

### 5.3 共享利用

- 5.3.1 样本共享利用应在合法合规和符合伦理要求的前提下重点考虑科学与社会价值。
- 5.3.2 样本共享利用应委托给具有法人资格的有相应资质的单位。

### 5.4 样本转移

- 5.4.1 生物样本转移时,临床试验机构应与样本利用及管理方签署生物样本转移协议。
- 5.4.2 协议应约定样本转移种类、形式、数量、用途等,明确各方的权利、义务和责任、知识产权、研究成果分配与数据结果返还等问题。
- 5.4.3 涉及样本数据的国际合作与出境应获得相关部门批准。

### 5.5 成果回馈

- 5.5.1 利用生物样本开展研究所取得的成果宜进行共享,包括数据反馈、数据平台共享、知识产权分享等形式。
- 5.5.2 利用生物样本产生商业利益的时候,应建立回馈样本提供者所属人群或特定群体的机制。

## 5.6 利益冲突

5.6.1 临床试验中涉及生物样本的采集、保藏、利用、对外提供等工作倡导公开透明原则。

5.6.2 如涉及相关利益冲突,应向样本提供者进行告知。

## 5.7 结果反馈

利用生物样本开展研究可能对样本提供者及其亲属产生具有重要意义的研究结果,研究者应遵循分析有效性、临床重要性以及反馈可行性的原则,充分尊重样本提供者的个人意愿,宜考虑是否需要告知以及如何告知。

## 6 知情同意

### 6.1 基本要求

6.1.1 临床试验中涉及生物样本采集、保藏与利用应获得样本提供者自愿和明确的同意。知情同意应在样本采集前进行。

6.1.2 应告知样本提供者有随时撤回同意的权利及撤回方式。

6.1.3 主研究以外的生物样本采集,宜提供一份单独的生物样本采集知情同意书,或者具有醒目标识的单独段落的知情同意书上进行告知并分别同意,不应将此类生物样本采集作为参与主研究的条件。

6.1.4 泛知情同意:

- a) 宜采用泛知情同意采集与保藏临床试验生物样本;
- b) 如采集研究剩余的或者临床诊疗剩余的生物样本用于目的尚不明确的未来研究,研究者与申办者等应承诺,未来研究开展之前将获得伦理委员会审查批准后再实施。

### 6.2 告知信息

6.2.1 应以能够理解的语言告知必要和完整的信息。应向样本提供者说明可以在任何时候撤回其同意的意见,而且不会因此受到伤害或歧视。

6.2.2 告知信息与试验方案中相关内容一致,包括:

- a) 生物样本的采集、储存、保藏、利用与销毁,包括采集目的、样本种类、采集方法、采集部位与数量、采集数据范围、保藏条件、保藏期限与销毁规定,如适用,应告知将来的生物样本研究领域与利用范围;
- b) 采集、储存、保藏和利用生物样本的机构/相关合作方;
- c) 宜对样本提供者可能造成的风险及对他人的影响,承诺样本采集不会影响临床诊断和治疗,告知是否会因样本采集而扩大手术切除范围或增加采集量、采集次数和采集种类,如需额外采集,应明确告知;
- d) 研究结果可能给其他患者和社会带来的益处;
- e) 隐私与可识别数据的保护措施;
- f) 自愿参与和撤回知情同意的权利,撤回后生物样本和相关数据的处理方式,同时说明撤回知情同意的局限性;
- g) 利用生物样本获得的研究结果是否告知样本提供者以及告知方式;
- h) 样本提供者的权益,如没有,则明确说明,并提供样本可能获得的补偿;
- i) 生物样本或数据是否会共享及共享范围。

### 6.3 签署知情同意

在样本提供者充分理解、自愿同意的情况下签署知情同意书。

### 6.4 弱势受试者

对于涉及弱势受试者的生物样本采集,宜慎重考量科学价值与样本提供者权益,必要时应获得监护人同意。

### 6.5 再次知情同意

利用生物样本开展超出之前知情同意告知范围的研究,或研究过程发生实质性变化,应再次提交伦理委员会审查,适用时应征得样本提供者的知情同意。

## 7 伦理审查

### 7.1 递交材料

#### 7.1.1 体系审查

开展临床试验的医疗卫生机构应将生物样本管理体系文件提交伦理委员会审查,包括:

- a) 临床试验生物样本管理制度,包括生物样本采集、转运、储存、保藏、销毁及质量管理操作规程;
- b) 生物样本库设施条件,或者生物样本采集、储存、保藏的场地与设备条件;
- c) 生物样本管理人员资质;
- d) 知情同意书/泛知情同意书;
- e) 隐私与保密制度、数据安全相关规定;
- f) 生物样本合作转移协议模板;
- g) 生物安全管理规定;
- h) 其他材料。

#### 7.1.2 项目审查

涉及生物样本的临床试验应向伦理委员会提交材料或者补充说明,包括:

- a) 伦理审查申请表,如说明项目概况、样本提供者人群、获益与风险、样本使用、个人信息保密、数据保护、结果披露、退出研究、联系方式等;
- b) 研究方案:应说明采集样本的目的、对象、方法,样本采集量的估算方法,明确样本类型、样本采集量、样本数量等信息;
- c) 知情同意书;
- d) 样本合作利用,如提供申办者、检测机构和样本保藏机构信息,及其遵守法规与伦理要求的承诺书;
- e) 其他材料。

### 7.2 审查要素

伦理委员会对临床试验中涉及生物样本的伦理问题进行审查与考虑,审查要素包括:

- a) 生物样本采集计划是否合适,样本采集的必要性、科学性和合理性,考虑研究目的、样本采集者、采集方式、采集时限、样本例数、样本类型、采集数量、采集量、样本用途、采集数据等;
- b) 研究人员资质与经验是否符合要求;

- c) 样本提供者可能的风险、获益与保护措施；
- d) 在知情同意过程中,向样本提供者提供的告知信息是否完整易懂,获得知情同意的方法是否适当,样本提供者是否可以撤回同意及撤回同意后样本数据的处理;是否将采集生物样本知情同意书的签署作为参加主研究的必要条件;
- e) 样本提供者隐私与可识别数据保护措施是否合适;
- f) 是否提供补偿,补偿与相关费用是否合适;
- g) 样本共享申请人(申办者、检测机构和样本保藏机构)的法人资格与相关资质是否符合要求,是否涉及利益冲突问题,结果回馈与样本销毁计划是否合适;
- h) 样本保藏机构与委托样本储存机构应建立合格的生物样本库,具有相应场所、设施设备、质量管理与样本库人员,具有严格的隐私保护与数据保密规定;
- i) 涉及致病性病原微生物的样本采集、保藏、转运和研究,应符合生物安全管理规范。

## 8 隐私和保密

### 8.1 各方责任

涉及生物样本采集、保藏、利用、对外提供、销毁等环节的所有相关机构及工作人员(以下简称“相关方”),包括临床试验机构、申办者、合同研究组织/临床试验现场管理组织、检测机构、样本储存/保藏机构等均有责任保证样本提供者隐私保护与可识别数据机密性,避免信息泄露可能给样本提供者带来的伤害、污名和困扰。

### 8.2 保密制度

相关方应制定隐私保护和数据保密制度,包括一旦出现隐私和可识别数据泄露时的应急预案。应对工作人员进行培训,并签署保密承诺书。

### 8.3 隐私保护

相关方应采取严格措施保护样本提供者的个人隐私信息,包括姓名、身份证件号码、出生日期、电话号码、社交媒体账号、住址、住院号/门诊号、医保卡号、生物识别信息(如面部照片)、遗传信息等可识别个人身份信息。

### 8.4 数据保密

管理样本和数据的信息系统应设置完善的权限管理,访问过程应留痕并可以溯源,未获得授权人员不能访问;纸质材料应上锁并由专人保存;存储在系统中的数据应通过匿名或编码、加密、去链接等方式加以保护;需要将样本提供者个人信息与样本数据进行关联分析时,应建立严格的审核与管控程序;未经样本提供者同意,个人相关疾病信息不可透露给他人。

### 8.5 样本转移

进行样本转移时应采取保密措施,向申办者提供的数据只能以匿名或编码的方式提供,不应向样本接收方转移样本提供者姓名、身份证号码、出生日期、电话号码等可识别个人身份信息。

### 8.6 数据安全

相关方应符合国家网络安全等级保护制度要求,具备数据安全管理制度和相关设施设备,包括服务器、电脑终端、防火墙等保障网络和信息化安全,并建立数据安全技术与数据备份机制来保障数据安全。



### 参 考 文 献

- [1] GB/T 37864—2019 生物样本库质量和能力通用要求
  - [2] GB/T 38736—2020 人类生物样本保藏伦理要求
  - [3] GB/T 39766—2021 人类生物样本库管理规范
  - [4] GB/T 39767—2021 人类生物样本管理规范
  - [5] 涉及人的生物医学研究伦理审查办法(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第11号)
  - [6] 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(国家卫生健康委 教育部 科技部 国家中医药局 国卫科教发[2023]4号)
  - [7] 药物临床试验质量管理规范(国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会 2020年第57号公告)
  - [8] 医疗器械临床试验质量管理规范(国家药监局 国家卫生健康委 2022年第28号公告)
  - [9] 国家卫生健康委员会.关于医疗卫生机构科研用人类生物样本管理暂行办法(征求意见稿)公开征求意见的公告 [EB/OL].2022.
  - [10] 上海医药临床研究中心独立伦理委员会.上海重大疾病临床生物样本库伦理管理指南[J].医学与哲学,2014,35(3A).
-