ICS 07.080
CCS C 40

中华人民共和国国家标准

GB/T 47332—2026

生物样本库　人类生物样本及其相关数据共享规范

Biobank—Sharing specification for human biomaterial and related data

2026-03-31 发布　　2026-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

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　共享原则 …… 1
5　共享保障要求 …… 3
6　共享过程 …… 3
7　共享管理要求 …… 5
附录 A（资料性）　人类生物样本及其相关数据共享服务协议 …… 6
附录 B（资料性）　人类生物样本及其相关数据共享服务申请表 …… 9
附录 C（资料性）　人类生物样本及其相关数据共享质量报告模板 …… 10
参考文献 …… 11

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。

本文件由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)提出并归口。

本文件起草单位:上海芯超生物科技有限公司、中国生物技术发展中心、广东省中医院(广州中医药大学第二附属医院)、首都医科大学附属北京友谊医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学、中国疾病预防控制中心、国家卫生健康委科学技术研究所、上海市第一人民医院、台州恩泽医疗中心(集团)、浙江省肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院、中山大学肿瘤防治中心、天津市肿瘤医院(天津医科大学肿瘤医院)、天津市第一中心医院、中国医学科学院北京协和医院、中国科学院动物研究所、复旦大学附属中山医院、空军军医大学西京消化病医院、四川大学华西医院、上海市生物医药技术研究院、中国医学科学院血液病医院(中国医学科学院血液学研究所)、北京市汉坤律师事务所上海分所、深圳医学科学院、广州国家实验室、深圳市疾病预防控制中心、西安交通大学第一附属医院、汕头市中心医院、重庆市公共卫生医疗救治中心、杭州市第七人民医院(杭州市心理危机研究与干预中心)、北京市实验动物管理办公室(北京市人类遗传资源管理办公室)、上海生物芯片有限公司、上海市东方医院(同济大学附属东方医院)、青岛大数华创科技有限公司、上海亿康医学检验所有限公司、江苏深绿生命科学技术有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司。

本文件主要起草人:郜恒骏、张小燕、杜莉利、朱敏、陈曲波、张允、康晓楠、杨亚军、魏强、高华方、陈欢、林爱芬、郑智国、孙孟红、郑小辉、李海欣、王政禄、郭丹、郝捷、李卡、聂勇战、黄伟、李积宗、马士卉、顾泱、张玉臻、李启沅、钟雯、吕子全、王伟业、王亚文、王少洪、王媛媛、陈叶苗、徐艳、王熙、赵庆辉、郎旭梅、陆思嘉、张铁强、刘占杰。

生物样本库　人类生物样本及其相关数据共享规范

1　范围

本文件规定了生物样本库人类生物样本及其相关数据的共享原则、共享保障要求、共享过程和共享管理要求。

本文件适用于生物样本库人类生物样本及其相关数据的共享。

2　规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 35273　信息安全技术　个人信息安全规范

GB/T 37864—2019　生物样本库质量和能力通用要求

GB/T 38736　人类生物样本保藏伦理要求

GB/T 39766—2021　人类生物样本库管理规范

GB/T 39767—2021　人类生物样本管理规范

3　术语和定义

GB/T 37864—2019、GB/T 39766—2021、GB/T 39767—2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

合规　compliance

履行组织的全部法定及约定的责任和义务。

［来源：GB/T 35770—2022，3.26，有修改］

3.2

共享　sharing

生物样本库按相关协议将人类生物样本及其相关数据提供给样本需求方，以完成科学研究或法律法规允许的其他目的。

3.3

生物样本及其相关数据需求方　biological material and associated data demand-side

向生物样本库提出生物样本和/或相关数据共享需求的人或组织。

注：以下简称样本需求方。

4　共享原则

4.1　合规性

4.1.1　用于共享的人类生物样本及其相关数据应来源合规，并符合 GB/T 38736 的要求。

4.1.2 人类生物样本及其相关数据的共享过程应合规。

4.1.3 利用共享的人类生物样本及其相关数据开展的科学研究的目的应明确。

4.1.4 生物样本库应定期识别、评估人类生物样本及其相关数据在共享过程中的合规风险。当发生重大变化时应再次评估并保留相关记录。

注：合规风险是因未遵守组织合规义务而发生不合规的可能性及其后果。

4.2 公正性

4.2.1 生物样本库应对人类生物样本及其相关数据共享的公正性负责，保证共享过程的公正性不受任何内部或外部压力损害。

4.2.2 生物样本库应识别影响共享公正性的风险，并采取相应的应对措施。风险可能包括利益冲突、单位管理层干预、生物样本库管理层倾向性、样本需求方不诚实等。

4.3 保密性

4.3.1 人类生物样本及其相关数据共享过程应符合 GB/T 37864—2019 中 4.3 的要求。

4.3.2 共享各方应明确共享过程需要保密的内容，形成并签署具有法律效力的文件。保密条款见附录 A。

4.4 利益分配原则

4.4.1 共享各方应按照平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果的原则进行人类生物样本及其相关数据的共享。

4.4.2 共享各方应在共享协议中根据各方贡献，规定对使用人类生物样本及其相关数据进行研究的成果进行利益分配。当共享涉及外方单位时，其利益分配方式见《人类遗传资源管理条例实施细则》中对于研究成果权利归属的规定。

注 1：研究成果包括数据信息、专利、著作、产品、软件著作权、标准、课题和奖项等。

注 2：《人类遗传资源管理条例实施细则》中外方单位指境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构。

4.4.3 应明确生物样本库和样本需求方在共享过程中的合法权益。

4.4.4 生物样本不应买卖，为科学研究共享人类生物样本及其相关数据，支付或收取合理成本费用，不被视为买卖。成本费用可能包括人员费、材料费、动力费（如水电费）、场地费、加工费、检测费、样本损耗费、仪器耗损费、交通费、运输费、其他管理费等。

4.5 可追溯性

4.5.1 按各方约定应建立和维护人类生物样本及其相关数据共享过程和其他保藏过程的关联，以确保人类生物样本及其相关数据的可追溯性。

4.5.2 按各方约定宜记录共享过程中的相关信息（如关键时间节点、样本所在位置、样本所处状态、数据采集或产生时间、处理或修改记录、共享对象、共享时间、使用目的及反馈结果等），并允许对共享过程中的相关信息进行注释和查询。

4.6 安全性

4.6.1 人类生物样本共享各方应共同制定人类生物样本的运输方案，以确保符合生物安全和生物安保的要求。生物样本库宜制定运输事故应急预案；在协议中明确运输责任和保险条款。

4.6.2 数据信息共享各方按照数据分类、分级和分层管理原则，对需保护的数据信息实施加密及其他安全防护措施。

4.6.3 应建立有效的人类生物样本及其相关数据管理制度，对共享数据信息的存储、访问和传输进行

安全性监督与管理，记录共享日志，以确保数据信息的安全。宜制定安全事件应急预案，涵盖数据信息泄露、丢失、篡改等场景，明确响应流程与处置责任。

4.6.4 宜定期开展人类生物样本及其相关数据安全风险评估，针对安全漏洞或隐患制定整改措施。

5 共享保障要求

5.1 共享主体

5.1.1 供需各方应为法人实体，或其母体组织为法人实体，能对其任何行为负法律责任。

5.1.2 生物样本库应符合 GB/T 37864—2019、GB/T 39766—2021、GB/T 39767—2021 的要求。

5.1.3 若共享的生物样本及相关数据属于人类遗传资源，利用生物样本库开展相关科学研究活动应取得人类遗传资源保藏审批许可，且提供的人类生物样本及其相关数据应在审批范围内。

5.1.4 样本需求方应具有开展相应研究活动的基础条件/资质证明。

5.2 共享内容

人类生物样本及其相关数据共享内容包括：

a) 生物样本实体（如组织、血液、细胞及相关衍生物等）；

b) 生物样本相关数据；

c) 由生物样本和相关数据产生的科研成果（如数据信息、专利、著作、产品、软件著作权、标准、课题和奖项等）。

5.3 共享模式

5.3.1 共享各方应明确人类生物样本及其相关数据的共享模式。当样本需求方为外方单位时，其共享模式见《人类遗传资源管理条例实施细则》中的规定。

5.3.2 共享模式按照样本共享的用途可分为科研共享和产业共享。

5.4 共享信息访问

5.4.1 生物样本库应建立可共享的人类生物样本及其相关数据信息资源访问入口，实现数据信息展示、查询、共享，包括但不限于生物样本库、政府或第三方建设的生物样本资源访问平台，访问平台应符合 GB/T 35273 的技术要求，具备身份认证、权限管理、数据脱敏、合规性校验、操作日志追溯等功能。

5.4.2 共享信息访问应通过严格的信息准入规则控制数据信息质量和安全，保证数据信息的隐私性及安全性；明确访问权限，规定共享条件、共享流程及共享规范，以构建公平、可靠的共享环境。

6 共享过程

6.1 前期沟通

人类生物样本及其相关数据共享前，供需各方应沟通共享信息访问和查询、人类生物样本及其相关数据筛选、共享协议中所涉及的相关内容。

6.2 共享申请

6.2.1 样本需求方应提供人类生物样本及其相关数据需求（可通过申请表的形式提出申请，申请表推荐格式见附录 B），提供单位法人证书及相关资质证明、研究课题、伦理批件等相关材料。

6.2.2 在人类生物样本及其相关数据的共享相关事宜协商一致后，各方共同负责起草人类生物样本及

其相关数据共享协议草案，协议起草见附录 A。

6.3 共享审批

6.3.1 生物样本库及单位管理层应对共享申请进行评估，判断其是否符合共享要求。

6.3.2 共享审批应包括但不限于以下内容：

a） 拟研究项目是否符合法律法规、伦理等要求；

b） 拟研究项目的科学价值及项目开展的可持续性；

c） 需求与研究目的匹配度；

d） 共享人类生物样本及其相关数据的合规性；

e） 各方的履约能力；

f） 各方的收益与风险；

g） 共享的方式与期限等。

6.4 共享协议

6.4.1 供需各方应签署具有法律效力的共享协议。

6.4.2 协议内容应包括但不限于以下内容：

a） 共享目的；

b） 共享方式和共享内容；

c） 供需双方的权利和义务；

d） 费用及支付方式（如适用）；

e） 研究成果及利益分配说明；

f） 人类生物样本及其相关数据运输说明；

g） 合法合规性原则；

h） 隐私和保密原则；

i） 人类生物样本及其相关数据使用限制说明；

j） 人类生物样本的生物危害性说明；

k） 未使用或剩余样本的处理说明；

l） 知识产权管理的特定条件说明；

m） 协议期限；

n） 违约和纠纷处理；

o） 协议解除后的安排（包括但不限于样本与数据返还、知识产权分配等）。

共享协议的示例见附录 A。

6.5 分发和运输

6.5.1 生物样本库应根据共享协议对人类生物样本及其相关数据进行分发和运输。生物样本库应记录分发和运输过程中的相关信息并形成文件。

6.5.2 人类生物样本及其相关数据的分发应符合 GB/T 37864—2019 中 7.3.3 和 GB/T 39767—2021 中第 6 章的要求。

6.5.3 人类生物样本及其相关数据的运输应符合 GB/T 37864—2019 中 7.4 和 GB/T 39767—2021 中第 8 章的要求。

6.5.4 生物样本库应向共享需求方提供人类生物样本及其相关数据质量报告，报告要求及内容应符合 GB/T 37864—2019 中 7.12 的规定。共享报告的示例模板见附录 C。

6.6 接收确认

6.6.1 样本需求方对接收的人类生物样本及其相关数据进行数量和规格核对、完整性和准确性检查，并确认接收。

6.6.2 发生样本破损、温度超标、信息不符等异常时及时与生物样本库沟通确认处置方案。

6.7 共享后的反馈

样本需求方应按照协议约定要求将需反馈的结果、数据、相关成果进行反馈。

6.8 投诉

6.8.1 生物样本库应建立、成文和实施投诉处理程序，接收和处理样本需求方就人类生物样本及其相关数据的共享活动、质量的投诉。

6.8.2 生物样本库在共享过程中接到相关方投诉的，应对投诉内容进行接收、评估及处理。

7 共享管理要求

7.1 生物样本库应由经过授权的专人负责共享活动。

7.2 生物样本库应针对共享过程中的各个环节，通过证明材料查验、操作记录查验、协议签署查验、现场监督验证、质量报告审查等方式，保障共享过程的符合性。

7.3 对于在 7.2 的检查内容、投诉中发现的不符合情况，应纠正并制定纠正措施。

7.4 生物样本库应对共享过程记录并归档，记录内容应包括但不限于合作协议、分发记录、运输记录、接收记录、反馈、投诉及处理记录、样本需求方的证明材料(如适用)。

附　录　A
（资料性）
人类生物样本及其相关数据共享服务协议

人类生物样本及其相关数据共享服务协议示例见表 A.1。该示例仅供参考，双方可协商约定具体内容，例如，可就示例中未尽的、本文件 6.4 的相关安排进行约定。

表 A.1　人类生物样本及其相关数据共享服务协议示例

甲方（样本需求单位）：

乙方（样本提供单位）：

一、共享目的

××××××

二、共享内容

××××××（双方可将拟共享的人类生物样本及其相关数据的范围在协议正文中进行描述，也可以通过附件形式列明其名称、数量，并加以描述）

三、双方权利和义务

（一）甲方的权利和义务

1. 生物样本是不可再生的研究资源，甲方应最大限度地合理利用人类生物样本及其相关数据，人类生物样本及其相关数据仅限用于科学研究目的，或者依照本协议约定用于相关法律法规允许的其他合理目的，不能用于其他非法目的。

2. 甲方有权对乙方提供的人类生物样本和/或相关数据进行质量和资料的完整性评估，并据此判定是否符合要求。

3. 甲方应充分保障人类生物样本和/或相关数据的安全。

4. 保障乙方按照法律法规享有人类生物样本和/或相关数据的使用权和相关的知识产权。

5. 如有必要，甲方应配合将相关数据（如实验数据）返还给乙方。

6. 甲方承诺获得样本后参与的科学活动必须符合中国人类遗传资源管理的相关法律法规（如《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》）。利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究需向相关部门报批或备案。如未经批准或报备，禁止将人类生物样本及其相关数据运输/提供至外国（或境外）组织、个人及其设立或者实际控制的机构或相关法律法规规定的其他外方单位。如有违反中国人类遗传资源管理相关法律法规的行为发生，双方将按照法律法规承担相关责任。

7. 甲方负责向乙方提供人类生物样本保藏过程中场地、设备、人员、耗材所产生的合理成本费用，并负责后续人类生物样本及其相关数据所有的使用费用，前述行为并非且双方不得从事任何人类遗传资源买卖活动。

8. 本项目实验执行完成后，剩余样本应按相关法律法规要求交回乙方或由甲方自行销毁。

（二）乙方的权利和义务

1. 乙方承诺生物样本来源合法，在向甲方提供之前符合中国人类遗传资源管理的相关法律法规（如《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》）和伦理要求。

2. 乙方须提供项目的伦理委员会审核意见书，承诺样本均已取得捐赠者/供体的知情同意，并可供有资格的相关方（如政府监管部门、合格评定机构等）检查。

3. 乙方必须按甲方的要求在规定期限内提供符合要求的人类生物样本和/或相关数据给甲方。

4. 样本编号应唯一，如果有平行样本，应用不同编号区分。

5. 交接数据中的个人身份信息应去链接化、去可识别化，交接过程中做好数据的保密性。

6. 对样本适宜的运输方式、储存条件等做出指导。

7. 乙方有权定期对甲方样本应用情况进行核查。

表 A.1　人类生物样本及其相关数据共享服务协议示例（续）

四、共享人类生物样本及其相关数据成本费用与支付

1. 甲方负责提供为科学研究依法收集所需样本的部分合理经费，按照每例样本[ ]元收取，包括样本、样本采集知情同意书、伦理审核意见书、病例资料、随访资料等材料的收集准备，总金额[ ]元。此专项经费提供给乙方用于项目实施。

2. 甲方应于本协议签署后( )个工作日内将项目经费支付至乙方账户，并由乙方开具发票。

账户名称	
开户银行	
账号	

五、项目研究成果的归属

项目研究成果的归属应根据不同的共享模式具体情况具体分析。项目研究所产生的科研成果和知识产权原则上归双方共同所有，例如，如果涉及甲方使用乙方提供的数据以及利用乙方的技术许可，所产生的科研成果和知识产权归双方共同所有。甲方利用乙方提供的人类生物样本和/或相关数据进行研究，在征得双方同意的情况下，可进行论文发表、申报成果奖、申请专利等，完成人署名应双方协商，并按照实际贡献大小排序。但双方亦可根据具体情况，基于友好协商确定其他方式或具体安排，包括但不限于：

(1)　如果只是针对生物样本的生物材料转移协议，双方可协商所产生的科研成果和知识产权的归属。

(2)　如果甲方根据本协议的约定、在使用材料的过程中，不依赖乙方的贡献而产生的科研成果（“甲方项目成果”）及其知识产权，双方可协商属于甲方所有。

(3)　乙方利用甲方提供的人类生物样本和/或相关数据进行研究，可参照上述约定执行。

以上方式可根据项目实际情况单独或组合适用。

六、协议期限

共享期限自××××年××月××日起至××××年××月××日止。期限届满，双方如需要继续合作，应另行签订合作协议。

七、保密条款

1. 双方对合作项目具有保密责任，不得公开或向外泄露应属保密的成果内容、数据或其他有关资料。

2. 保密内容：本协议所称保密信息为甲乙双方在洽谈、协商或合作中知晓的以下信息：

(1) 生物样本所属个人身份信息与临床信息：包括住院号、身份证号、姓名、住址等所有隐私信息。

(2) 生物样本相关信息：样本在采集、处理、储存、质量控制、申请使用、运输和销毁过程中产生的所有原始数据信息。

(3) 本项目技术服务和实验产生的任何数据信息。未经甲乙双方事先书面同意，此项目涉及的样本及产生的数据信息不得私自转让给第三方，不得擅自进行国际合作（含有外方单位的第三方机构），否则守约方有权解除协议并要求违约方承担所有责任。

3. 涉密人员范围：项目参与人员以及直接或间接涉及项目技术的有关管理、辅助人员、技术人员以及因协议项目而知悉保密内容的人员。

4. 保密期限：双方协商，一般以不影响使用者的知识产权权益为准制定保密期限（本协议变更、解除或终止不影响本条款的效力）。

5. 泄密责任：违反保密义务的一方应依法承担给另一方造成的所有损害赔偿责任及因泄密而引发的法律责任，并以技术泄露的严重程度支付赔偿金。

6. 本协议签署生效后参与本项目合作的其他单位，同样遵循本保密条款。

八、协议解除

双方确定，出现下列情形，致使本协议的履行成为不必要或不可能的，一方可以通知另一方解除本协议：

1. 因发生不可抗力或技术风险；或任何一方的伦理委员会的审核意见不通过的。

2. 甲、乙双方通过书面协议解除本协议。

3. 协议期限届满，甲、乙双方不再续签本协议。

4. 本协议期限届满之前，当事人一方明确表示或以自己的行为表明不履行协议主要义务的。

5. 法律法规规定解除的情形。

表 A.1　人类生物样本及其相关数据共享服务协议示例（续）

九、违约责任

1. 除不可抗力外，本协议任何一方不履行、不全面履行或迟延履行本协议条款中其承担的任何义务，均构成违约，违约一方应承担违约责任，并赔偿守约方因此遭受的全部经济损失。

2. 甲、乙双方在履行本协议时，非因守约方原因而与第三方所产生的一切经济纠纷和法律责任，均由违约方自行承担。

3. 合作各方若发生合同纠纷，应本着互谅互让、互相尊重、和平友好的原则协商解决。协商不成的，双方同意按照第十一条争议解决方式的约定通过诉讼解决。

十、不可抗力

任一方如果因超出自身合理控制能力的情形（以下简称“不可抗力”，包括但不限于天灾、流行病或大流行病、政府行为、事故、罢工、恐怖主义、生物恐怖主义、闭厂停业或其他形式的劳资纠纷）而延迟履行或未能履行本协议约定的义务，并且及时向另一方发出通知，则无须就此延迟履约或未能履约承担责任。任何不可抗力事件均不构成违约，履约期限应作相应延展；然而，如果不可抗力事件持续超过时限，则双方可开展讨论，以减轻其影响，并且（若可能）约定在所有情形下合理的备选安排。

十一、争议解决方式

本协议应受中华人民共和国法律管辖，并据此解释。甲、乙双方因履行本协议而产生的任何争议，双方应本着互谅互让、互相尊重、和平友好的原则协商解决。协商不成的，任何一方均可向乙方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼解决。

十二、通知

对于本协议要求或允许发送的任何通知、请求、同意、主张、要求、弃权和其他通讯（以下统称“通知”）必须采用书面形式送达以下地址。一方若通过专人递送、全国公认的隔夜快递或挂号信（在任一情况下，均要求回执），则通知在收到时被视为已送达，并且此类通知应视为于快递递交之日送达。一方若通过电子邮件的方式寄送（需发送成功），如果在收件一方的正常工作时间内发送，则为电子邮件发送的日期视为通知已送达，如果在收件一方正常工作时间以外发送，则为电子邮件发送的日期后的下一个工作日，视为通知已送达。

寄往甲方：

收件人：

地址：

电话：

电子邮件：

寄往乙方：

收件人：

地址：

电话：

电子邮件：

十三、其他

1. 如有未尽事宜：甲乙双方可通过友好协商另行商定。

2. 本协议经甲乙双方签字盖章后生效。本协议一式贰份，甲乙双方各执壹份。

（以下无正文，为合同签署页）

甲方（样本需求单位）：	**乙方（样本提供单位）：**
负责人签字：	**负责人签字：**
日　　期：	**日　　期：**

附　录　B
（资料性）
人类生物样本及其相关数据共享服务申请表

人类生物样本及其相关数据共享服务申请表示例见表 B.1。

表 B.1　人类生物样本及其相关数据共享服务申请表示例

项目名称			
申请人姓名		申请日期	
申请人电话		申请人邮箱	
申请人部门/科室		申请人单位	
是否国际合作	□是	批准号	
	□否		
对人类生物样本及其相关数据需求描述	疾病类型		
	样本类型、数量及规格		
	数据需求		
	其他需求		
样本及数据使用方案			
备注			
申请人签章			
申请人单位意见			
申请单位签章			
生物样本库意见			
样本库主管领导审批意见			

附　录　C
（资料性）
人类生物样本及其相关数据共享质量报告模板

人类生物样本及其相关数据共享质量报告模板见表 C.1。

表 C.1　人类生物样本及其相关数据共享质量报告模板

<table>
<tr><td colspan="4">××××××生物样本库
样本质量报告
地址：　　编号：</td></tr>
<tr><td>合同号</td><td></td><td>批次号</td><td></td></tr>
<tr><td>申请人</td><td></td><td>出库日期</td><td></td></tr>
<tr><td>申请人部门</td><td></td><td>申请人单位</td><td></td></tr>
<tr><td>出库样本类型</td><td></td><td>出库样本数量</td><td></td></tr>
<tr><td>质量评估项目</td><td colspan="3">质量评估描述</td></tr>
<tr><td>样本类型、数量及规格</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>样本编码</td><td colspan="3">样本编码与出库单上的样本编码相符合</td></tr>
<tr><td>过程时间</td><td colspan="3">样本均已确保在 24 小时内完成采集、接收、处理、储存流程，其中尿液 6 小时，含保存液的粪便 72 小时</td></tr>
<tr><td>样本质控</td><td colspan="3">质控信息：</td></tr>
<tr><td>数据质控</td><td colspan="3">质控信息：</td></tr>
<tr><td>存储条件</td><td colspan="3">样本存储过程中确保存储温度在控</td></tr>
<tr><td>备　　注</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">出库操作人：　　日 期：
质量管理员：　　日 期：
质量负责人：　　日 期：
批　准　人：　　职务：　　日 期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">样本及其质量报告签收确认：　　日 期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">注 1：本报告只适用于接收到的生物样本，本生物样本库不负责样本的采集。
注 2：未经本生物样本库书面批准，不得部分复制本报告。</td></tr>
</table>

参 考 文 献

[1] GB/T 34670—2017 技术转移服务规范
[2] GB/T 35770—2022 合规管理体系 要求及使用指南
[3] GB/T 37964—2019 信息安全技术 个人信息去标识化指南
[4] GB/T 38357—2019 招标代理服务规范
[5] SZDB/Z 126—2015 人类间充质干细胞库建设与管理规范
[6] SZDB/Z 255—2017 生物样本数据共享平台建设与管理规范
[7] 中华人民共和国人类遗传资源管理条例(中华人民共和国国务院令第 717 号)
[8] 人类遗传资源管理条例实施细则(科学技术部令第 21 号)
[9] 金力.中国人类遗传资源的共享设计与解决方案[M].上海:复旦大学出版社,2024.