

生物样本数据共享平台建设与管理规范

Biospecimen and Data Sharing Platform Construction and Management
Regulation

2017-07-20 发布

2017-08-01 实施

深圳市市场监督管理局

发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 平台概述.....	2
5 平台建设.....	2
5.1 平台规化.....	2
5.2 机构组成.....	2
5.3 人员.....	3
5.4 场地与设施.....	3
6 平台管理.....	4
6.1 共享机制和平台管理办法.....	4
6.2 生物样本数据共享信息.....	4
6.3 共享原则.....	5
6.4 使用规范.....	5
附 录 A（资料性附录） 人类样本资源信息登记表.....	7
附 录 B（资料性附录） 生物多样性资源信息登记表.....	8
附 录 C（资料性附录） 资源共享流程.....	9
附 录 D（资料性附录） 样本需求书.....	10
附 录 E（资料性附录） 资源申请流程.....	11
参考文献.....	12

前 言

本文件按 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本文件由深圳市发展和改革委员会归口。

本文件负责起草单位：深圳华大基因研究院。

本文件主要起草人：万仟、余琴、苏柳婷、宋雪花、杨海棠、李启沅、尹洁芳、贾佳。

本文件为首次发布。

引 言

近年来，随着基因组学和测序技术的迅猛发展，使得科学研究及临床试验越来越以“大样本、大数据、大平台、大合作”为基础，多中心参与合作等形式的出现，说明了对生物样本数据共享的需求。

欧美等发达国家已将生物资源作为国家生命科学研究发展的重要战略资源，并逐步成立了一些国际样本库联合组织或样本数据网络共享平台，如：“泛欧洲生物样本库与生物分子资源研究平台 (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure, BBMRI)、全球生物资源中心网络 (Global Biological Resource Centre Network, GBRCN)、全球基因组生物多样性网络 (Global Genome Biodiversity Network, GGBN)”等。我国拥有丰富的动植物种质资源、微生物菌种资源、多民族人类样本资源，医院、高校、科研机构等纷纷建立了各自的生物样本库，生物样本数据共享平台建设也有一些进展，如：中国人类遗传资源平台、中国西南野生生物种质资源库、北京重大疾病临床数据和样本资源库等。但是，我国的生物样本数据共享平台还存在着一定的局限性，如：范围局限、资源种类局限等，缺少生物样本数据共享平台建设与管理相关的国家或地方标准，各平台的资源描述规范和数据标准不一致，使得资源整合与信息沟通困难重重；此外，缺乏公开、透明的共享机制与管理办法，也让人们对生物样本数据共享望而却步。

因此，制定本文件，规范生物样本数据共享平台的建设与管理，建立统一的资源整合体系，完善共享机制及流程，对促进样本的科学应用，推进整个生命科学发展具有重大的战略意义。

生物样本数据共享平台建设与管理规范

1 范围

本文件规定了生物样本数据共享平台建设与管理相关的内容。

本文件适用于生物样本数据共享平台的建设与管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本文件。

HJ 626-2011 生物遗传资源等级划分标准

HJ 628-2011 生物遗传资源采集技术规范

SZDB/Z 89-2014 动物种质资源库建设与管理规范

SZDB/Z 91-2014 人类样本库建设与管理规范

SZDB/Z 92-2014 生物基因信息数据库建设与管理规范

SZDB/Z 130-2015 植物种质资源离体保存库建设规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

样本 specimen

为开展生命科学研究工作，收集的人类样本资源和生物多样性资源（包括：动植物种质资源、微生物菌种资源）等。

3.2

信息 information

指样本基本信息、样本附属信息和生物信息分析数据等资源信息。

3.3

样本基本信息 sample basic information

样本本身及存储相关的信息，包括样本类型、样本编号、存储方式、保存单位、资源分类等基本信息。

3.4

样本附属信息 sample attached information

与样本相关的个体信息，包括诊断资料、健康状况、治疗资料、图像、随访信息、家系信息、民族、出生日期、性别、生殖方式、生活史、表型和性状等附属信息。此类样本

附属信息需经过匿名化处理方可共享至平台，确保患者隐私得到保护。

3.5

样本定量 sample quantitative

指每份样本的容积或体积。

3.6

生物信息分析数据 biological information analysis data

应用数学、信息学、统计学和计算机科学的方法对共享到平台的生物样本进行归纳和注释等分析后得到的数据。

3.7

生物数据存储 biological data storage

将生物测序数据和生物信息分析数据以某种格式记录在计算机内部或外部存储介质上的过程。

3.8

材料转移协议 material transfer agreement

资源提供方和资源申请方之间达成的关于样本和数据转移的协议，是明确双方合作条款、权利和义务的规范性文件。

3.9

资源提供方 resource provider

共享生物样本及不涉及患者隐私的数据或经过匿名化处理的样本相关信息至平台，并愿意将其提供给资源申请方的单位或个人。

3.10

资源申请方 resource applicant

申请使用生物样本和数据的单位或个人。

4 平台概述

生物样本数据共享平台是由国内外支持生物样本及数据共享的单位或个人共同搭建，致力于整合国内外生物样本及数据信息，制定规范统一的资源整合共享体系，完善共享机制及流程，形成公开、公平、公正的样本数据交流交换服务平台。

5 平台建设

5.1 平台规范化

生物样本数据共享平台建设应包含：平台机构组成、人员组成，门户网站、数据库等硬件平台与场地设施，配套相应的资源信息描述标准规范、共享机制和平台运行管理办法等。

5.2 机构组成

5.2.1 执行机构

5.2.1.1 生物样本数据共享平台执行机构负责平台日常工作的执行和落实。

5.2.1.2 生物样本数据共享平台执行机构的日常工作包括：平台的搭建与运营推广、生物样本信息及数据的采集、样本及数据使用申请的接收、处理与备份，日常行政及财务工作等。

5.2.2 科学委员会

5.2.2.1 生物样本数据共享平台搭建过程中可设立科学委员会，在样本申请过程中，提供科学性建议。

5.2.2.2 科学委员会应由生物科学、医学与遗传学等领域的专家组成。

5.2.3 伦理委员会

5.2.3.1 生物样本数据共享平台搭建过程中也可设立伦理委员会，在样本申请过程中，负责审查伦理批件。

5.2.3.2 伦理委员会应由医学、伦理学、法学、动物学、植物学和社区代表等多学科人员组成。

5.3 人员

5.3.1 人员配比

根据生物样本数据共享平台执行机构的工作要求，平台应至少包括样本信息管理、平台运营及信息技术维护等三方面的人员。

5.3.2 人员要求

生物样本数据共享平台的工作人员应具备相应生物专业知识和信息技术水平，并严格遵守隐私保护及信息安全相关的法律法规，不得从事危害平台信息安全的活动。

5.4 场地与设施

5.4.1 办公场所

根据生物样本数据共享平台执行机构的工作内容，平台应提供一定规模的独立空间作为办公场所，以确保日常工作的有效执行和落实。

5.4.2 服务器布置

生物样本数据共享平台应使用独立服务器以确保平台的运行速度、安全性和数据承载容量等。

5.4.3 安全备份

为了保护生物样本数据共享平台的数据完整性，防止原始数据丢失或损坏，应确保数据备份及其可恢复性。

5.4.4 门户网站

5.4.4.1 门户网站设计前应做需求分析，全面考虑平台的美观性和用户体验。

5.4.4.2 门户网站建设应全面考虑不同系统之间数据的整合发布与检索，门户网站应设立基本的功能模块，包括样本资源检索模块、样本资源信息共享模块、样本资源信息申请模块、资料下载模块，并保证可能的扩充和修改功能。

5.4.5 数据库设计与搭建

5.4.5.1 数据库设计及搭建前应进行全面的需求分析，保证其具有良好的性能，具有可移植性和可扩展性，并设计远程数据接口。

5.4.5.2 数据库中各种对象的命名和程序代码的编写应规范，数据库应用系统能够适应不同的数据库平台。

5.4.5.3 合理设计表间关联，尽可能地降低数据的冗余，保证数据的一致性和完整性。

5.4.5.4 数据库逻辑结构和物理结构设计应对数据进行规范化并进行数据流分析，调整数据库服务器的系统参数，选择合适的数据类型，使数据库的存储结构和配置达到最佳。

5.4.5.5 数据库在使用前应对数据库进行试运行，使用和维护阶段要求数据库的转存和恢复，对数据库进行安全性和完整性控制；对数据库进行性能监督，分析和改造数据库。

5.4.5.6 对数据库中共享的样本基本信息、样本附属信息和生物信息分析数据应进行编码管理，避免出现身份识别信息，设置防火墙，制定严格的信息透露机制，安全贮存样本信息和数据。

5.4.5.7 数据库设计与搭建应具备一定的硬件设备，硬件设备要求应符合 SZDB/Z 92-2014 的要求。

6 平台管理

6.1 共享机制和平台运行管理办法

共享机制和平台运行管理办法的建立是生物样本数据共享平台建设的一个重要方面。通过公平、公正、公开透明的共享原则保护各方权益；通过严格的信息准入规则控制数据信息质量，经过安全处理，保证数据信息的隐私性及安全性；划分信息等级，明确浏览权限，梳理清晰的资源数据信息获取条件、流程及使用规范，从而创造公平、可靠的共享环境。

6.2 生物样本数据共享信息

6.2.1 信息来源

共享平台的样本数据信息来源于参与平台共享的资源提供方。

6.2.2 信息准入

6.2.2.1 样本来源应明确，共享的样本数据信息应获得伦理委员会审查同意，样本数据信息的采集、处理、存储与管理应对我国国家安全、国家利益和公共安全没有危害，须符合各项规范、相关法律法规及伦理相关条例原则。

6.2.2.2 资源信息应严格遵守生物样本数据共享平台相关标准进行规范性描述。

6.2.3 信息安全

6.2.3.1 分级浏览

生物样本数据共享平台应制定有效的信息管理制度,对共享样本数据的存储和访问进行安全性监督与管理,确保样本数据的安全。平台对所有信息进行分级,并设置访问权限,特殊信息根据实际情况进行授权访问。所有在平台上可查询的信息都应隐去个人信息,不可追踪到个人。

- 1) 一级信息:指样本基本信息,包括样本编号、样本类型、样本来源途径、存储方式、数量、保存单位、资源分类等基本信息;这类信息完全公开共享,无需注册即可查询;
- 2) 二级信息:指样本附属信息和生物信息分析数据,其中样本附属信息包括与样本相关的个体信息,包括诊断资料、治疗资料、图像、随访信息、家系信息、性别、民族、出生日期等,平台只展示这些信息的“有”或“无”;这类信息需进行平台注册,并通过身份核实验证后,才可查询,具体详见附录 A;
- 3) 三级信息:指样本附属信息中的病理诊断与分析资料、治疗资料、家系信息、随访信息、图像资料、知情同意书以及基因/分子信息等的具体内容;这类信息具体内容完全保密,使用这些信息的具体内容只能通过书面合作协议的形式获得。

6.2.3.2 隐私保护

- 1) 资源申请方应承诺保护资源数据的机密性,保护研究对象的个人隐私与安全,不得试图通过获得的数据来识别和寻找研究对象;
- 2) 生物样本数据共享平台应制定严格的信息透露机制,防止样本资源个人情况或家庭情况泄露给其他机构。

6.3 共享原则

生物样本数据共享平台应始终保持其公益性,遵守生命科学研究中的伦理原则、严格按照知情同意和隐私保护原则,保护研究对象的权益,确保服从相关法律法规条例的要求。

6.4 使用规范

6.4.1 资源提供方

资源提供方应是有资质的生物样本库、科研院所、资源保存单位。共享资源时应按照平台规定的资源信息描述规则提供需要共享的样本资源数据信息,资源提供方必须保证提供的生物样本数据来源明确及合法,对中国国家安全、国家利益和公共安全没有危害。

6.4.2 资源共享流程

6.4.2.1 共享资源时应按照平台规定的资源信息描述规则填写生物样本数据共享平台《人类样本资源信息登记表》或《生物多样性资源信息登记表》,共享样本数据信息见附录 A、B。

6.4.2.2 平台应核查样本信息的填写是否符合要求,审核生物样本数据来源是否符合相关规范、法律法规及伦理原则,保证生物样本数据的安全性。

6.4.2.3 资源共享流程参见附录 C。

6.4.3 资源申请方

资源申请方应是有资质的学术机构、健康研究相关组织或个人,或是有医学研究经验的商业研究组织。申请时应提供材料展示团队的实力及研究人员具备完成申请项目的能力,

提供研究方案等，明确研究目的、设计方案、资源保存策略和使用计划，提供项目资金来源及保障材料。

6.4.4 资源申请流程

6.4.4.1 申请方应参照附录 D 先填写《样本需求书》并提供相关证明材料：研究机构介绍材料、研究者履历、项目研究方案、项目伦理审查批件至生物样本及数据共享平台。若无法提供伦理审查批件，则交由资源提供方进行审查。资源申请流程参见附录 E。

6.4.4.2 资源提供方的伦理委员会负责对项目进行伦理及相关法律法规条例等方面的审查。审查通过后，出具伦理批准文件。

6.4.4.3 资源提供方可设立科学委员会负责对申请方所属研究机构的资质、研究者履历、项目研究方案的科学性和可行性等进行审查。

6.4.4.4 申请材料经平台审核通过后，签订《材料转移协议》。

6.4.4.5 材料转移与接收。

附录 A

(资料性附录)

人类样本资源信息登记表

表A.1 给出了生物样本数据共享平台《人类样本资源信息登记表》

表A.1 《人类样本资源信息登记表》

编号信息			
样本平台 ID		样本-ID	
样本基本信息			
样本类型		器官/组织来源	
储存温度		保存单位/人	
样本定量		采集日期	
样本状态			
样本附属信息			
疾病类型		病理诊断与分析	
ICD-10 编码		治疗资料	
家系信息		家系大小	
随访信息		图像资料	
知情同意书		性别	
民族		出生日期	
基因信息			
基因/分子信息		序列号	
Genbank 序列号		组学信息	
项目应用			
项目应用简介		项目详情	
共享方式			
<input type="checkbox"/> 公益性共享; <input type="checkbox"/> 公益性借用共享; <input type="checkbox"/> 合作研究共享; <input type="checkbox"/> 知识产权性交易共享; <input type="checkbox"/> 纯资源性交易共享; <input type="checkbox"/> 资源租赁性共享; <input type="checkbox"/> 资源交换性共享; <input type="checkbox"/> 行政许可性共享; <input type="checkbox"/> 收藏地共享			

附录 B

(资料性附录)

生物多样性资源信息登记表

表B.1 给出了生物样本数据共享平台《生物多样性资源信息登记表》

表B.1 《生物多样性资源信息登记表》

编号信息			
样本平台 ID		样本库存 ID	
样本采集 ID		保存单位编号	
分类信息			
门 (Phylum)		纲 (Class)	
目 (Order)		科 (Family)	
亚科 (Subfamily)		属 (Genus)	
种 (Species)		微生物类别	
中文名		鉴定人	
鉴定人邮箱		鉴定人单位	
样本信息			
样本材料类型		储存温度	
保存介质		繁殖方式	
性别		生命阶段	
注释		最佳培养温度 (微生物)	
培养介质 (微生物)		备注	
采集信息			
洋/洲		国家	
省/州		区/市	
准确位置		经度	
纬度		海拔	
采集单位/人		采集日期	
分离源 (微生物)			
基因信息			
基因/分子信息		序列号	
Genbank 序列号		组学信息	
信息归属			
标本保存单位		资助单位/人	
受资助项目		项目名称	
共享方式			
<input type="checkbox"/> 公益性共享; <input type="checkbox"/> 公益性借用共享; <input type="checkbox"/> 合作研究共享; <input type="checkbox"/> 知识产权性交易共享; <input type="checkbox"/> 纯资源性交易共享; <input type="checkbox"/> 资源租赁性共享; <input type="checkbox"/> 资源交换性共享; <input type="checkbox"/> 行政许可性共享; <input type="checkbox"/> 收藏地共享			

附录 C
(资料性附录)
资源共享流程

图 C.1 给出了生物样本数据共享平台的资源共享流程

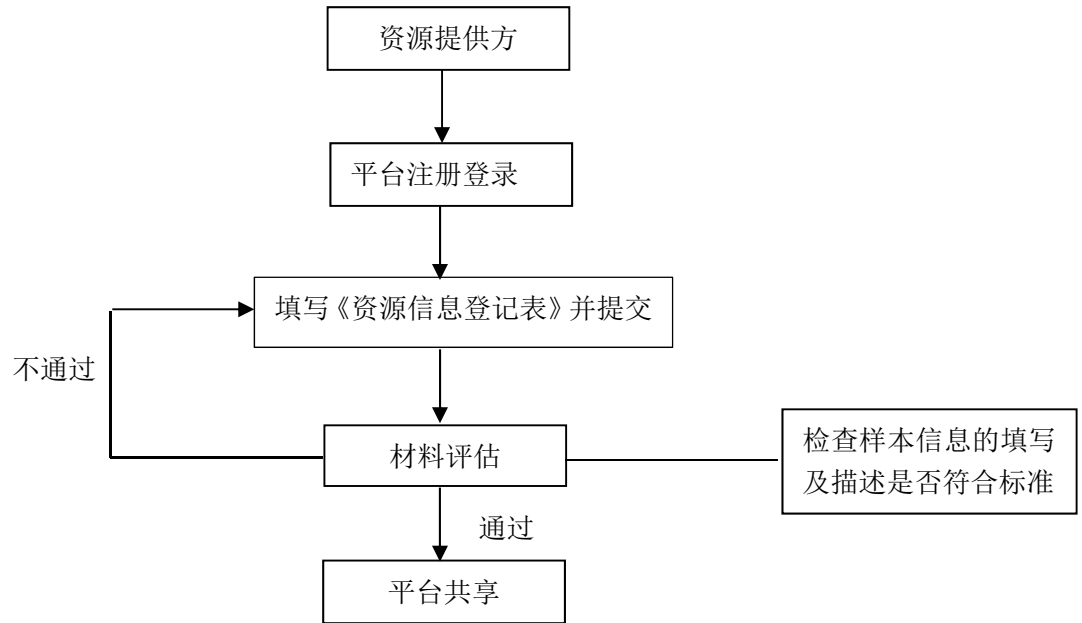


图 C.1 资源共享流程

附 录 D
(资料性附录)
样本需求书

表 D.1 给出了生物样本数据共享平台的《样本需求书》。

表 D.1 样本需求书

项目名称:	
项目负责人:	
所属单位:	
联系人:	
联系方式:	
样本需求说明:	
所需样本类型:	

附录 E
(资料性附录)
资源申请流程

图 E.1 给出了生物样本数据共享平台的资源申请流程

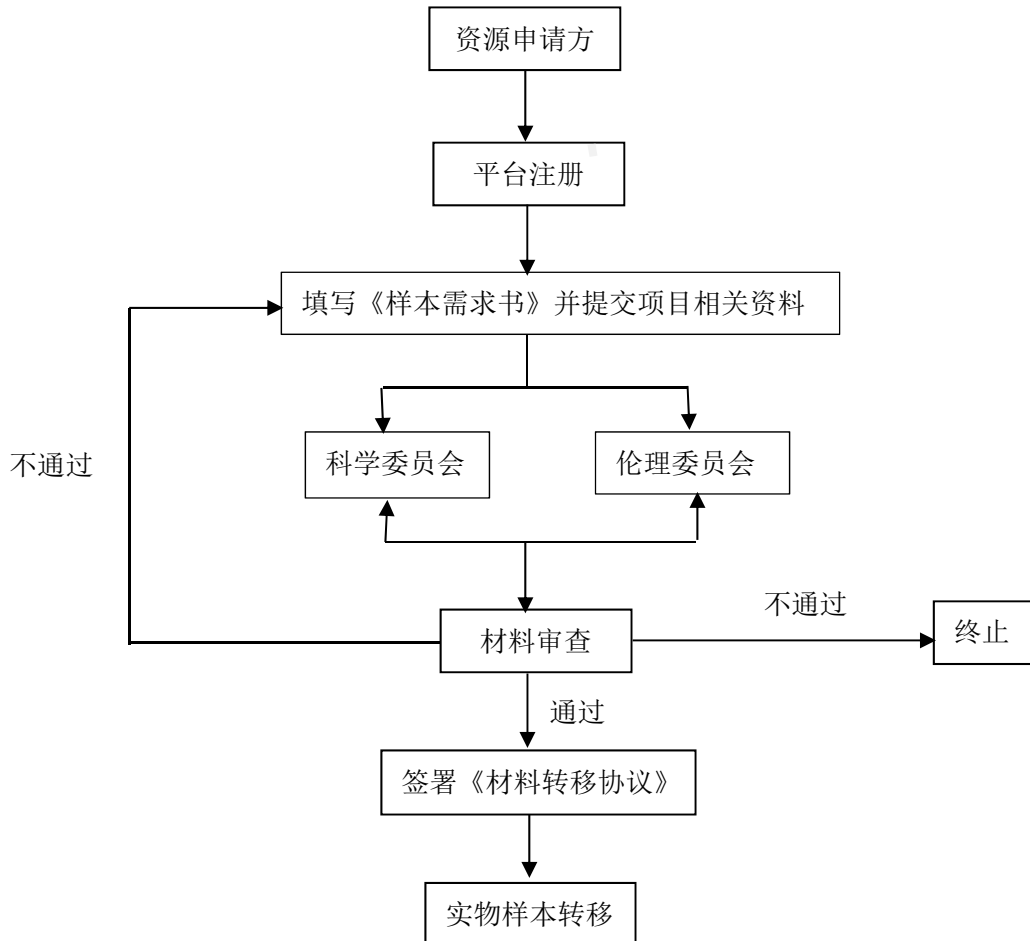


图 E.1 资源申请流程

参 考 文 献

- [1] 《赫尔辛基宣言》.
- [2] 《纽伦堡法典》.
- [3] 《贝尔蒙报告》.
- [4] 《生物多样性公约》.
- [5] 《人类遗传资源管理暂行办法》.
- [6] 《人类遗传资源管理条例（2012 送审稿）》.
- [7] 《中国人类遗传资源标本采集、运输和保存技术规程（2005 讨论稿）》.
- [8] 《中华人民共和国野生动物保护法》.
- [9] 《进出境动物、动物产品检疫采样管理办法》.
- [10] 《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》.
- [11] 《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》.
- [12] 《Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data》.
- [13] 《IARC Policy on Access to Human Biological Materials》.
- [14] 刘云涛. 我国人类遗传资源共享利用的标准化研究获进展[J]. 中国医药报, 2008:1-2
- [15] 翟国涛. 人类基因原材料提供者的权利定性及利益分享[J]. 安徽警官职业学院学报, 2003, 2 (5A): 89-91.
- [16] 韩纓. 中国动植物遗传资源利用现状和制度完善[J]. 资源科学, 2010, 32 (8):1615-1620.
- [17] 曹宗富, 曹彦荣, 马立广. 中国人类遗传资源共享利用的标准化研究[J]. 遗传, 2008, 30 (1): 51-58.
- [18] 顾万春, 李文英. 我国林木种质资源共享现状及建议[J]. 2007, 20(1): 66-69.
- [19] 张雪娇, 李海燕, 龚树生. 国内生物样本库建设现状分析与对策探讨[J]. 中国医院管理, 2013, 33 (7):76-77.
- [20] 郑培永, 杨佳泓, 赵蓉等. 我国生物样本库建设的思考[J]. 中国卫生资源, 2014, 17 (2): 87-88.
- [21] 吴小敏, 徐海根, 朱成松. 遗传资源获取和利益分享与知识产权保护[J]. 生物多样性, 2002, 10 (2): 243-246.
- [22] 路鹏, 苗良田, 莫纪宏. 构建完善合理的科学数据共享政策法规体系[J]. 国际地震动态, 2008, (3): 25-33.
- [23] 雷缪蕊. 人类遗传资源利益分享机制的法律分析[J]. 发展研究, 2010, (11):95-97.
- [24] 胡序怀. 我国人类遗传资源信息描述规范的研究制定与初步应用: [D]. 北京: 中国协和医科大学, 遗传学系, 2006.
- [25] 李君. 遗传资源保护的权力设计及权利制度构建——以《生物多样性公约》为中心: [D]. 山东: 中国海洋大学, 法学系, 2010.
- [26] Sandra A. McDonald, 1 Kara Sommerkamp, 2 Maureen Egan-Palmer, 2 Karen Kharasch, 2 and Victoria Holtschlag. Fee-For-Service as a Business Model of Growing Importance: The Academic Biobank Experience[J]. BIOPRESERVATION AND BIOBANKING, 2012, 10: 421-425.