

T/YALAS

云南省实验动物学会团体标准

T/YALAS 007—2025

非人灵长类生物样本共享服务规程

Procedures of sharing and releasing non-human primate biological samples



2025 - 10 - 20 发布

2025 - 11 - 01 实施

云南省实验动物学会 发布

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 生物样本共享要求 1

 4.1 基本原则 1

 4.2 其他要求 2

 4.1.1 合规性 2

 4.1.2 安全性 2

 4.1.3 可追溯性 2

 4.1.4 知识产权保护 2

5 生物样本共享 2

 5.1 一般要求 2

 5.2 职责 2

 5.3 明确共享方式 2

 5.4 知识产权归属 2

6 样本出库 3

 6.1 出库审批 3

 6.2 出库准备 3

 6.3 出库记录 3

7 共享服务评价与反馈 3

附录 A（资料性） 非人灵长类生物样本使用申请单 4

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这些专利的责任。

本文件由中国科学院昆明动物研究所提出。

本文件由云南省实验动物学会（YALAS）归口。

本文件起草单位：中国科学院昆明动物研究所、云南省实验动物学会。

本文件主要起草人：吕龙宝、肖文娟、张飞燕、李倩、李乙江、段何仙、贺争鸣、张玉华、胡英周、王文超、孙玉林、谢丽分、达圣文、周驰、陈俊杰。



非人灵长类生物样本共享服务规程

1 范围

本文件规定了非人灵长类生物样本的共享申请、出库及服务的相关程序。

本文件适用于实验研究、生物样本库建设等相关领域的非人灵长类的生物样本保存、使用的机构和人员。

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 37864-2019 生物样本库质量和能力通用要求

T/YALAS 001.3 非人灵长类生物样本 第三部分质量控制

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

非人灵长类生物样本 non-human primates biological samples

从非人灵长类个体获得或衍生的任意实体物质。主要包括组织（器官）、血液、尿液、粪便、脑脊液、骨髓、细胞、DNA 等。

3.2

生物样本库 biobank

可标准化开展健康和疾病生物体的直接或衍生的生物样本及相关数据和信息的收集、制备、处理、保存、分析、分发和应用的合法实体或其部分。

[GB/T 37864-2019，定义 3.5。定义有修改]

3.3

共享 sharing

将生物样本提供给生物样本库外的单位或人员使用。

3.4

出库 releasing

将生物样本从生物样本库的存储设备中取出、核销登记并移交给申请使用方使用的过程。

4 生物样本共享要求

4.1 基本原则

生物样本库优先为支撑国家科技基础研究和技术创新突破等战略性研究提供支撑服务。严禁将生物样本用于非法商用、转卖等行为。

生物样本的出库应遵循规范的操作流程，以保证生物样本的合规性、安全性、可追溯性，科学、合理使用。

4.2 其他要求

4.1.1 合规性

共享过程应遵守国家的法律法规、伦理规范及生物样本库机构内部的管理规定。

4.1.2 安全性

确保生物样本在共享过程中的完整性、稳定性及样本和人员安全。

4.1.3 可追溯性

应建立完善的生物样本来源、保存过程、出库及共享等记录，确保样本背景清楚和可追溯。

4.1.4 知识产权保护

生物样本共享应尊重和保护样本提供方和使用方的合法权益与知识产权。

5 生物样本共享

5.1 一般要求

5.1.1 用于科学研究等相关机构和个人可提出样本的共享使用申请。

5.1.2 生物样本的共享包括但不限于使用申请、共享方式、知识产权归属等。

5.2 职责

5.2.1 使用方应按照生物样本库的要求提交使用申请表，申请表一式两份。

5.2.2 使用申请表包括但不限于以下内容：申请人相关信息（如申请人、联系方式、单位等）、样本名称、用途、样本类型、数量等，同时需提供相关应用的伦理审批证明文件。使用申请表参照附录 A。

5.2.3 使用申请方应按照申请用途使用样本，不得擅自改变用途或转让给第三方。若样本使用方与外单位合作，需提供加盖双方单位公章的合作证明材料。

5.2.4 使用生物样本的成果产出应注明来源。

5.2.5 提供方应保证样本来源合法，对生物样本质量及唯一性和真实性负责，质量符合 T/YALAS 001.3 的相关要求。

5.2.6 提供方需明确生物样本的使用范围及方式。

5.2.7 样本库应对共享样本全流程追溯监测。

5.3 共享方式

生物样本库应与样本提供方及使用方沟通，明确生物样本的共享方式。共享方式包括但不限于：

a) 完全共享：使用方可自由申请获取；

b) 有条件共享：提供方与使用方可通过合作研究、交换等方式共享，明确责权利；

c) 不共享：出于国家安全、保密等原因不对外开放共享的样本，或需经主管部门审批后方可共享。

5.4 知识产权归属

5.4.1 国内生物样本可通过使用方和提供方协商共享方式，并明确知识产权归属。

5.4.2 对于跨境样本的共享，应遵守国际条约和相关国家的知识产权法律和出口管制规定，通过签订国际合作协议，明确知识产权的归属及争议解决机制。

6 样本共享

6.1 出库审批

收到生物样本使用方的申请材料，样本库需按照样本出库的相关要求审核，审核通过后出具批准文件。

6.2 出库准备

6.2.1 样本库工作人员根据批准文件核对样本编号、数量及存储位置，整理出库生物样本清单和对应的质量检测报告，根据样本的特性进行包装，并注明样本名称或编号、出库日期及接收方信息等。

6.2.2 应确保样本在运输过程中的安全性、完整性、稳定性。

6.2.3 样本库需提供给使用方样本清单，包括但不限于样本名称及数量、资源标识号、保存条件、动物背景信息（如年龄、性别、死因等）。

6.3 出库记录

6.3.1 样本库工作人员填写样本出库记录表，记录办理流水编号。

6.3.2 出库记录应包括但不限于动物背景信息、资源标识号、样本名称及数量、存放位置及储存条件、运输方式、共享方式、出库日期、接收人及单位、出库经办人。

6.3.3 样本出库需在相关管理系统和/或共享服务网站更新样本的状态。

7 共享服务评价与反馈

使用方可通过邮件、信函等方式对生物样本库反馈样本的质量、利用、服务等进行评价，促进生物样本库的共享服务水平。

附 录 A
(资料性)
非人灵长类生物样本使用申请单

表 A.1 给出非人灵长类生物样本使用申请单。

表 A.1 非人灵长类生物样本使用申请单

办理流水编号：

申请日期		动物福利伦理审查编号	
申请人		申请人单位	
联系电话及邮箱		研究方向	
样本要求		样本名称及数量	
样本运输要求		申请人合作外单位名称 (如有, 请填写)	
样本实验使用用途			
申请负责人签字及日期			
申请人单位公章及日期			
样本库负责人签字/日期			

注：此表一式两份，样本库与使用方各执一份。