

上海生物样本库
最佳实践规范及标准操作流程
文件汇编
（第二版）

2010 年 5 月

样本库最佳实践规范

第5章 伦理

目 录

5 伦理.....	2
5.1 基本原则.....	2
5.2 伦理委员会.....	2
5.2.1 伦理委员会的职责.....	2
5.2.2 伦理委员会人员的组成.....	3
5.2.3 伦理委员会人员的任命.....	4
5.2.4 伦理委员会人员的职责.....	5
5.3 知情同意.....	6
5.3.1 知情同意原则的发展及其含义.....	6
5.3.2 样本收集的知情同意和二次使用的知情同意.....	7
5.3.3 中国可选的模型—选择不参加（opt-out）方式.....	8
5.3.4 关于未成年人或无能力给予同意的情况.....	11
5.3.5 知情同意的签署和撤销.....	12
5.4 伦理审查.....	13
5.4.1 审查流程.....	13
5.4.2 审查要点.....	14
5.4.3 会议记录.....	15

5 伦理

5.1 基本原则

采集、处理、取用和储存人类样本及其遗传资源数据，包括科学数据、医疗数据、个人数据和敏感数据时不仅存在着对人类尊严的尊重，而且对保护人权和基本自由具有潜在的伦理风险，人类遗传数据不仅可以提供一般医学信息，而且可能含有家庭，包括子孙后代的信息，或者在某些情况下涉及到样本捐赠者所属社群的信息。为了解决这些问题，需要建立一个属于样本库的伦理规范。

样本库伦理的基本原则有：

应根据透明的和伦理上可接受的程序采集、处理、取用和储存人类样本和遗传资源数据；

应努力使社会作为一个整体来知情参与人类样本及遗传资源数据的采集、处理、取用和储存，以及对样本库管理的评价和决策提供帮助，特别是建立大范围人群样本的样本库；

应建立独立的、多学科、多元化的伦理委员会，协商论证样本库相关标准、准则和质量体系文件的制订；

遵循平等、公正、尊重人类尊严、人权和基本自由的原则，既有研究的自由，又有对隐私的保护，是样本库一切活动开展的基础。

5.2 伦理委员会

5.2.1 伦理委员会的职责

5.2.1.1 成立的目的

伦理委员会成立的目的是为了**保护样本捐赠者的权益和安全**，并在科学性前提下对人类样本研究项目进行伦理审查。

5.2.1.2 伦理审查的职责

科学审查和伦理审查不可分割，涉及样本不科学的研究其本身就是不道德的。

我国的《药物临床试验质量管理规范》、世界医学协会(WMA)的《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会(CIOMS)的《人体生物医学研究国际伦理指南》制定并确立了人类样本研究的伦理和科学标准。

伦理委员会应依据这些指南对样本相关研究进行独立的、称职的和及时的审查，必要时伦理委员会可邀请专家或特殊人群的代表列席和提供咨询意见。

伦理委员会负责在样本研究开始前进行伦理审查，同时对已通过审查或正在进行的项目进行伦理监督与审查。

5.2.2 伦理委员会人员的组成

5.2.2.1 人员的资格

伦理委员会的组成应该是多学科和多部门的，人员资格包括：

具有副高以上技术职称的医学、药学、护理专业人员；

代表公众利益的非医药相关专业的人员；

法律工作者；

外单位的人员，独立于样本库和样本使用机构的人员。

人员需保证其有能力对申请研究项目的所有伦理问题进行审查和评价，并保证在没有偏倚和影响其独立性的情况下进行工作，人员应在自己工作中证明其工作能力和效率。

5.2.2.2 人员的组成要求

伦理委员会法定到会人数需超过全体委员的半数，包括各种资格类别的人员，并有不同性别的成员。

为保证伦理审查会议的法定到会人数中的专业资格类别符合要求，伦理委员会各专业资格类别的委员人数可以各有2名或以上。

如果伦理委员会的审查涉及某些特定的疾病（如HIV）或弱势人群的研究，

可以邀请这类病人或其代表列席参加评审会。

伦理委员会人员的组成和工作不受任何参与研究的组织、机构、社团和个人影响。伦理委员会的工作以《赫尔辛基宣言》为指导原则，并受中国有关法律法规的约束。

5.2.3 伦理委员会人员的任命

5.2.3.1 人员任命

伦理委员会一般设主任委员1人，副主任委员1人，委员若干名，秘书1人。

主任与副主任委员由样本库经理和中心执行委员会讨论后由在业内有较大影响者担任。

伦理委员会副主任委员在主任委员缺席时，可代替主任委员行使职权。

伦理委员会委员可以是兼职的，委员会中医药或法律背景的人员都以独立身份参加，而不代表任何组织和机构。

伦理委员会委员任期三年，为保证伦理委员会工作的连续性，维持和发展伦理委员会的专业知识，伦理委员会成员可以连任。但为不断吸引新的观点和方法，换届的新成员应有一定的比例，原则上不低于20%。

5.2.3.2 义务与权利

接受任命的伦理委员会委员应同意公开其完整姓名、职业和隶属关系，同意应要求公开其工作报酬和相关开支。

成员应拥护伦理委员会的章程，积极参加伦理委员会活动，执行其决议，维护其声誉。

委员享有表决权、选举权和被选举权，并享有对伦理委员会的工作提出批评建议和监督的权利。

成员如无故不参加委员会工作与活动超过6个月或有严重违反伦理委员会章程的行为，经委员会通过，予以除名。

5.2.4 伦理委员会人员的职责

5.2.4.1 主任职责

负责委员会的总运行以及相关制度的建立。

参与伦理委员会成员的任免。

制定或修改伦理委员会标准操作程序。

审核并签署评审意见。

主持伦理委员会每月2次例会及其他会议。

积极参与委员会样本相关伦理道德建设。

负责伦理委员会有关培训和继续教育，并加强本领域的国际交流。

5.2.4.2 副主任职责

协助伦理委员会主任做好各项工作。

负责安排伦理委员会各委员的培训及继续教育。

指导伦理委员会秘书做好档案管理工作及其他日常工作。

伦理委员会主任不在时, 由副主任代行主任职责。

5.2.4.3 委员职责

对提交审查的研究项目进行充分审查，参加伦理委员会会议，并对研究项目进行讨论和评价。

对伦理委员会的评审文件、相关资料和记录等履行保密协议。

积极参加样本研究伦理学和样本研究的继续教育。

5.2.4.4 秘书职责

负责伦理委员会的日常管理工作，并向主任委员报告。

负责受理伦理审查申请材料，告知申请材料需补充的缺项。

定期组织伦理委员会会议，一般每月安排1-2次伦理委员会会议，根据情况，必要时可增加或减少会议次数。

根据安排的会议日程通知伦理委员会委员参加会议，在会议前将审查材料提交伦理委员会委员预审。

负责安排会议日程以及会议记录。

根据审查结果准备评审意见，提交主任委员审核签发，及时将审查决定传达给申请人。

对所有批准的研究项目组织合适的跟踪审查，包括修正方案审查，不良事件报告审查等。

负责安排伦理委员会与样本使用申请者、委员和样本捐赠者之间的联系。

负责起草伦理委员会年度工作总结，提交主任委员审定。

负责伦理委员会经费管理工作。

就伦理委员会相关工作作为主任委员提供必要的管理支持。

负责伦理委员会文件档案的管理。

5.3 知情同意

5.3.1 知情同意原则的发展及其含义

5.3.1.1 知情同意的发展

早在1914年美国大法官Cardozo于“Mary E. Schloendorff VS. The Society of the New York Hospital”一案中，便揭示了病人自主权保障的重要性。

到了1940年代末期，为避免再次发生二次世界大战时期德国医生在集中营所为惨无人道的人体试验，“同意”便成为欧美国家生命、医学伦理最重要的基本要求，并认为“知情同意”是保障受试者的人性尊严，避免受试者沦为研究者的工具。

1946年的《纽伦堡法典》明白揭示“任何人体试验均须出于受试者完全自主同意”这个原则后，“知情同意”原则被各国医学研究的法律、伦理领域奉为准则。

在1997年联合国教科文组织(UNESCO)的《世界人类基因组与人权宣言》中也表示，除有健康方面的急迫情形外，任何后续的研究必须与原同意的授权范围及条件相符合，才能得以进行；否则必须再次取得新的同意后，才能进行。

因此，对“知情同意”的强调似乎弥漫着一种想法：“若没有遵循知情同意原则，任何行为都是错的；反之，那就极可能是正确的。”基于对个人自主权的尊重，与人体有关的生物医学研究必须取得参与者的知情同意始得以进行，但若推行到极致，显然不利于公共利益。

5.3.1.2 样本库及样本研究的知情同意

知情同意是保证受试者了解并理解试验或研究的目的和内容，并自愿同意参加试验或研究的原则。在样本库的情况下，样本及其信息捐赠者就是受试者。

知情同意包含三个原则要素：即信息、理解和自愿。也就是说收集样本或信息的研究人员必须向潜在捐赠者提供充分信息；确认他们真正理解了所提供的信息；确保他们自愿同意参与研究。

知情同意是对样本捐赠者个人尊严与自主性的尊重和对个人自由选择权的保护，是指具有行为能力的个体在得到必要和足够的信息并充分理解后作出参加样本捐赠和后期研究的决定，而不是受到任何强迫或不正当引诱下所做的决定。

知情同意也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。在以人为研究或试验对象的科研领域，研究人员必须获得研究对象或参与者的知情同意，以保护他们的利益和权利，同时也是对研究人员的保护。

5.3.2 样本收集的知情同意和二次使用的知情同意

目前多数人已经认识到知情同意对生物学样本研究的重要性，但是知情同意在大规模的样本库中遭遇了困难。因为样本库通常涉及到样本采集（知情同意过程）和对样本实际研究的分离。样本在某一精确的时刻取得，但是伴随着科学研究的进展，样本随后将要被使用很多年。储存的人类样本通常被二次使用，尽管它们常常在取样的时候不可预见，但是不应该被忽视。因此这产生了一个主要的伦理难题：当将要开展的准确研究不清楚的情况下，怎样确保有意义的同意。

我们可以把样本库中的知情同意分为两类来讨论：直接从捐赠者收集样本的初次知情同意，和为其他目的使用已经采集样本的二次使用知情同意。

样本库潜在的捐赠者将收到一封信邀请他们参加样本库，同意参加的人将完成一份问卷调查并参加的访谈，在这个过程中将寻求一份正规的样本采集的书面

同意，同时也将收集其疾病和临床治疗方面的信息。

在最初的样本采集阶段，向潜在的捐赠者描述他们需要做什么相对容易的，包括要完成问卷或者调查，将要做的检查和检测，要花费的时间等等。样本库收集这些信息与其他任何接受伦理审查的研究项目没有区别。潜在的捐赠者能被合理地期望去决定他们是否将想了解在招募阶段所确认的任何疾病或者严重的风险因子，是否想被直接告知还是通过其他捐赠者愿意的方式得知。捐赠者改变主意并且逆转参与的决定也很容易，因为他们仅仅需要告知与其交流的人不想继续访问就可以了，并且可以要求破坏已经收集的信息。

对于已经采集的样本及其信息二次使用于遗传或者基因组等研究就复杂得多了，它比其他类型的流行病学研究更敏感：关于遗传特征的遗传信息关系到遗传上相关的家庭成员；一些基因型与突变有关，而这些突变对整个人群或者社群很重要。所以样本库中的样本及信息的二次使用似乎更应该获得捐赠者的知情同意。

虽然研究人员为一个特定的研究计划采血、细胞或者组织样本是有可能的，但是建立大型的样本库不可能对样本及其信息被用于未来研究的所有可能方式给出知情同意。而且考虑包括遗传学在内的科学研究的飞速发展，是不可能预测未来对样本的使用方式。

怎样做既能尊重捐赠者的自主性（知情同意）又能不脱离现实情况（无法预测未来研究）成为了一个难题。5.3.3中将给出一种符合中国样本研究实际情况和伦理要求的知情同意方式。

5.3.3 中国可选的模型—选择不参加（opt-out）方式

5.3.3.1 什么是“选择不参加”知情同意

建议在中国建立样本库采取“选择不参加”（opt-out）方式的知情同意。

经典的知情同意是“选择参加”（opt-in），其默认值是“不同意”，与之不同，“选择不参加”的默认值是“同意”。这里所说的选择不参加方式的含义是在样本捐赠时给与捐赠者一次是否参与研究的选择，一旦选择参加，就默认为同意参加以后所有的研究，除非捐赠者自己主动明示要求退出。

“选择不参加”的方式包含了“一揽子同意”，即一旦样本捐赠者没有选择

不参加，那么这就意味着对其样本以后的研究使用也是默示的同意（不会选择不参加）。将不再次征求捐赠者对参加与否的态度，除非捐赠者改变主意主动前来表示不同意今后再次利用其捐赠的样本。

“选择不参加”的方式就是在潜在样本捐赠者目标人群确定后，推定潜在样本捐赠者都会同意提供样本并参加所有未来的研究，但与推定同意不同的是，仍然给样本捐赠者一个机会选择不参加本次提供样本以及利用该样本所做的未来所有研究。

5.3.3.2 “选择不参加” 知情同意的利弊

“选择不参加”就发生在日常的医疗实践之中。首先，我们去医院就诊，医生给我们检查、开药，都是在我们同意下进行的，尽管我们没有签署知情同意书，我们并不因此说这样做就是违反了知情同意。我们去就诊就隐含着同意医生给我们诊治，其默认值是“同意”；第二，假设条件不变时医生对我们的诊治是有益于我们的身体健康的，其可能的风险是很小的；第三，在我们不同意的地方，我们可随时提出，例如女性妇产科病人不愿意男性医师检查身体，要求换女性医师来做等等。如果我们要求常规医疗也采取经典的知情同意模型，就会使得常规医疗的进行遇到很大的阻力。

在临床医疗的情境下如果一旦需要风险较大的手术或其它侵入性治疗方法时，医师就要求病人给予经典的知情同意。同样在研究情境下我们也不能采取常规医疗中的“选择不参加”的方式，而必须采取经典的知情同意办法。因为参加研究不一定使受试者受益，而受试是为了他人和社会的利益，为了科学知识的增长作贡献；受试者参加研究可能面临风险，受到伤害，因此默认值是他们“不同意”。研究背景下的“同意”应该坚持明示的知情同意原则。

在“选择不参加”的方式下采取一些必要的防护措施，就能使知情同意的基本要求得到满足。该方式优于推定同意的是给捐赠者一个机会进行自主选择；比经典同意更胜一筹的是可以随时退出而不受到任何伤害和损失。但也有人认为“选择不参加”不符合知情同意要求，或者担心这种方式容易导致变相的强制同意。

5.3.3.3 为什么使用“选择不参加”知情同意

“选择不参加”的方式有利于样本库的建立、发挥效益和进一步发展。

知情同意原则在任何情境下都应该坚持，但具体做法应考虑不同情境而异。根据样本库的特点，一方面提供样本及其信息对本人的风险或伤害属于最低程度的，并不大于常规医疗的风险；另一方面，如果采取经典的知情同意程序，无助于使样本库有效建立、充分利用和进一步的发展。采用选择不参加的方式不失为获得同意的较佳方式。

“选择不参加”方式若能开展实施，是可以将样本库的受益最大化，而对个人权利和利益的侵犯也可降低至最小程度。实施该方式的前提是病人的充分知情，尊重个人自主性和知情同意权（表现为有权选择不参加），简化知情同意和研究过程，增加捐赠样本的科学和社会价值，并降低使用样本开展研究的花费，无需为每个样本的每次利用去追寻样本捐赠者的再次同意，而这种重复的使用可能有多次，可能间隔几十年。

5.3.3.3.1 理论依据

英国医学家Margaret Turner-Warwick和哲学家Onora O’Neill在讨论问题时都认为，“知情同意应该与实际情况相结合，在告知病人相关信息和取得同意的时候不应有统一的知情同意程序”。

同时O’Neill从康德哲学角度对知情同意的重新认识是：在医学伦理学中，知情同意的伦理学基础更应该建立在值得信任与保护病人的基础上，而不应该将尊重个人自主性放在首位。知情同意之所以重要是因为其保证了病人没有受到引诱和强迫，自愿地做出决定。

5.3.3.3.2 满足样本库知情同意的要求

虽然“选择不参加”的方式在一定程度上简化了知情同意程序，但满足了知情同意原则的基本要求。

采取“选择不参加”的方式应该通过法律或条例，在制订相关法律或条例的进程中应该对样本库及“选择不参加”方式进行广泛的讨论，尽可能吸引广大公

众参与讨论。

如果确定捐赠样本的目标人群，则应该进一步对该人群成员进行深入的教育、咨询和讨论活动。

在取样时给予潜在的样本捐赠者表示“选择不参加”的机会，规定取样工作人员的行为准则等等。这样可以确保知情同意的基本要件得到贯彻。

5.3.3.3.3 公众接受

“选择不参加”方式的知情同意能够为公众接受，是建立样本库的可行方法。

美国NIH临床生命伦理部的临床伦理学家David Wendler通过30项对病人、研究参与者、家庭成员、宗教领导者和公众观点评价的研究，提供了关于33000多人观点的调查数据。Wendler设定了“理性人”这个标准，这个标准指导研究人员在考虑捐赠者的利益、利害关系和目标后，为捐赠者提供理性人想要做出的选择。大多数人对“选择不参加”方式的知情同意都一致认可。这些数据在许多不同的群体中，包括宗教领导人、过去和当前研究的样本捐赠者以及一般公民也是一致的。大部分被调查者想知道他们的样本是否被用于研究目的，捐献样本倾向于采用选择不参加的知情同意方式。

瑞典乌普萨拉大学研究伦理和生命伦理学中心所做的研究也表明，大部分瑞典人也愿意采用选择不参加的知情同意。对这种方式的广泛支持表明它在社会上可以得到公众的接受，并会导致高捐赠率。

有些人认为需要获得对任何个人信息使用的特定同意，即使是匿名的信息。尽管他们的担心可以理解，但是对使用去标识的信息采取限制的方式，可能会严重地妨碍医学研究中许多领域的进步。应该承认一开始同意的重要性，但是再次使用时重复同意的过程是不实际的而且不必要的。对于不可追踪或者可追踪的去标识信息和样本，寻求普遍同意的方式是可以接受的。

5.3.4 关于未成年人或无能力给予同意的情况

样本捐赠者可能由于年龄（儿童或青少年）、残疾、疾病（痴呆）和意外等情况缺乏同意能力。

代表无行为能力的捐赠者做出决定必须总是合法的代表，如未成年人的父母或老年人的照料者。法定代表也可代表成年人，当个人成为有能力给与同意时代表权力即终止。

取自死者身体的样本对医学研究也可能极有价值。可从死者收集样本和数据，储存在样本库中，留给以后研究使用。如果死者在生前没有机会给予同意，他的亲人可以提供这样的同意，条件是不违反死者在生前表达过的或被推定的意愿。

5.3.5 知情同意的签署和撤销

5.3.5.1 知情同意的签署

样本捐赠者签署知情同意书是一项重要的程序，但不能把知情同意过程归结为得到一份捐赠者签署的知情同意书。应该将它看成是一个过程，与捐赠者交流的过程，目的是让受试者在真正了解有关信息后根据自己的价值观念做出是否参加研究的决定。

知情同意的文件包括提供给捐赠者所有相关信息的资料（招募广告，语句通俗易懂的小册子如研究简介，视听资料如影碟）和知情同意书。如果临床试验涉及利用受试者的生物标本，知情同意书应包括单独的一个章节。作为惯例，招募广告语不应提及政府监督管理部门，亦不应提出任何报酬。

伦理委员会应审查所有文件的内容和措辞；审查提供给捐赠者的补偿或报酬是否合理，避免“过度劝诱”。补偿或报酬过大，可能损害捐赠者对风险更佳判断力，也可能诱使捐赠者隐瞒那些使他们丧失参与资格的信息。

样本捐赠者或其法定代理人以及执行知情同意过程的研究人员均须签署知情同意书。应避免以口头同意、第三方见证的方式代替捐赠者或其法定代理人亲自签署的知情同意文件。

5.3.5.2 知情同意的例外

对于调查和观察性研究，二次利用在临床诊疗过程中收集的病历记录或获取的生物标本，伦理委员会如果判定研究造成的风险极小，病人的权利或利益不会

受到侵犯，他们的隐私和机密或匿名得到保证，以及研究目的是重要的，若规定需获取知情同意将使研究不可行的情况下，伦理委员会可以部分或全部免除知情同意。对于临床研究病历和生物标本的二次利用，应在最初的知情同意时预见到将来的研究计划，并请求同意。

5.3.5.3 知情同意的撤销

在样本捐赠中，一个人可以在签署知情同意书后的任何时间和情况下撤销同意，除非样本及其信息已经与一个可以确认身份的人完全没有联系。撤销同意既不应或不能使当事人产生不利和蒙受损失，也不应或不能使之遭受惩罚。

5.4 伦理审查

5.4.1 审查流程

伦理委员会审查遵循的原则是国际一般准则和我国的法律规定。通常《纽伦堡法典》、《赫尔辛基宣言》、国际医学组织理事会及世界卫生组织有关文件都是十分重要的依据。伦理审查委员会的审查是确保这些准则得到遵循的关键。伦理审查委员会的组成必须适当，并采用书面的标准操作程序，以保证其决定的独立性与高质量。

必要时应就样本库建设中人类样本及其遗传数据的采集储存和共享使用的标准、规则和指导原则征求国家伦理委员会的意见。

在将有关的标准、规则和准则应用于具体的实践时，应征求伦理审查委员会的意见。

合作研究需合作单位的伦理审查委员会各自进行审议，也可以联合审议。

如果样本及其遗传数据的采集储存和共享使用要在两个或两个以上国家进行，则应征求各国的国家伦理委员会的意见，而且应依据国家的法律规定在有关的范围内研究这些问题。

伦理审查委员会对有关样本及其遗传数据的采集储存和共享使用的书面申请报告进行审议。审议采取多数通过的方式，审议时，申请人需回避。

审议后应明确回答同意、修改后同意或不同意。不同意时应写明理由，并允

许申请者申辩。

在样本库建设的实践进程中，应定期向伦理审查委员会提交书面报告，至少每年一次。当有重大问题或计划变动时（例如出现未预料的不良事件）应随时报告。

在遇到未能预料的伤害，或者未遵守伦理审查委员会的规定时，需中断及推迟样本及其遗传数据的采集储存和共享使用的进程。

伦理审查委员会的记录及文件应归档，包括保存研究项目计划、知情同意书、进展报告、意外事件报告及伦理审查委员会审议结果的书面文件等。要求以上文件在研究结束后保留三年。

5.4.2 审查要点

5.4.2.1 样本采集

是否充分描述获得知情同意的过程，包括确定获得同意的责任人。

是否给予捐赠者或其法定代理人充分、完整且可理解的书面和口头信息。

从不能给出同意的个人采集样本时，是否予以申明并且说明获得同意，或者授权这些个人参与的安排。

5.4.2.2 样本处理

捐赠者是否能在任何阶段获得捐赠样本的遗传资源数据（数据未与其本人脱离关系时）。

与一个可以确认身份的人有联系的人类遗传数据是否得到保密，是否保证没有被泄露给第三方或者让第三方获得。

5.4.2.3 样本保存

各级伦理委员会提出的准则和程序是否一致。

计算机或手工处理的人类样本遗传数据的存储能否得到足够的保护。

5.4.2.4 样本使用

是否未经受试者同意, 所采集的人类样本及其遗传资源数据就用于与最初获得知情同意不一致的目的。

是否未经当事人事先、自由、知情和明确表达的同意, 就使用储存的人类样本及其遗传资源数据。

人类样本及其遗传资源数据自由流通时, 是否确保这些数据与可以确认身份的人脱离了关系, 且这种联系不可重新建立。

人类样本及其遗传资源数据跨国流通时, 是否得到公平获得。

是否保证捐赠者将可得利用他们的样本进行的研究的成果及有关的信息, 包括他们的权利、安全和福利。

5.4.2.5 社群考虑

对当地社群和捐赠者所处的相关社群的影响和关联。

在设计研究的过程中和相关社群协商所采取的措施。

社群对个人同意的影响。

研究过程中提议的社群协商。

使用样本进行的研究对能力建设的贡献程度, 比如增强当地的医疗保健、研究和对公共健康需求做出反应的能力。

描述相关社群对任何研究产品的可得性和可负担能力。

研究结果将以何种方式使研究受试者和相关社群可得。

5.4.3 会议记录

伦理委员会秘书负责详细记录会议内容, 会后整理会议记录, 确保其质量, 撰写批准函和通知函, 盖章并发给申请者。

5.4.3.1 整理会议记录

会议结束后, 将会议的讨论和决定总结成简练、易读的文字。

确保会议记录的真实、完整。

应在会议结束后1周内完成会议记录。

每次会议后，会议记录应尽快交主任委员审阅并批准。

秘书根据部门档案管理规定妥善保存正式批准的会议记录。

5.4.3.2 会议记录的内容

会议编号。

会议地点、日期。

参加会议的委员、独立顾问及其他人员。

会议主席。

委员意见和建议。

会议表决结果。

审核使用人类样本及其遗传资源数据的研究项目时，在每项研究项目下的记录内容还应该包括：项目名称、研究者姓名、项目方案的编号、日期和版本号、委员们赞成、反对或要求作改正的理由、委员们提出的合理措施等事项。