

编号：

# 中国标准创新贡献奖 标准项目奖提名书

项目名称： GB/T 37864-2019  
《生物样本库质量和能力通用要求》

第一完成单位： 生物芯片上海国家工程研究中心

提名单位/专家： 上海市市场监督管理局

填表日期： 20220513

2022

## 提名单位本情况和提名理由

提名单位名称	上海市市场监督管理局			所在地	上海
通讯地址	上海市徐汇区肇嘉浜路 301 号			邮政编码	200032
联系人	华希	办公电话	64220000	移动电话	18321231347
电子邮箱				传真	
<p>提名理由：（应当涵盖以下内容：一、标准相关技术内容和指标的创新性；二、标准在国际国内、产业链上下游的应用情况；三、标准实施效益，主要包括支撑国家重大战略实施情况，在推动高质量发展方面取得的经济效益、社会效益和生态效益；四、标准产生的社会影响力。限 1000 字）</p> <p>一、标准技术内容和指标的创新性</p> <p>生物样本库已列为国家重大战略资源并涉及国家安全的重大基础工程，标准化至关重要。生物芯片上海国家工程研究中心（以下简称：中心）牵头创建的“国家生物样本标准化技术委员会（SAC/TC559）”并组织领域专家历时四年制定了生物样本库首个国家标准 GB/T 37864-2019 《生物样本库质量和能力通用要求》，走到国际前列。该原创性国标规定了生物样本库能力、公正性、持续运行的通用要求，以确保生物样本和数据的质量，适用于所有从事生物样本采集与保藏的机构，从源头上解决生物样本采集、处理、储存、应用过程中的质量问题，为转化医学和精准医学的快速发展奠定坚实的基础。</p> <p>二、标准应用情况</p> <p>只有高质量生物样本即“样品”，才能产生高质量“大数据”，因此而快速转化为“产品”与“商品”。该原创性国标支撑并推动了国家质检总局、中国合格评定国家认可委（CNAS）生物样本库认可准则的率先发布，被国际 ALIC 确认为新的认可制度并得到亚太 APEC 与国际互认，标准与认可准则为国内外数千家机构应用。SAC/TC559 及中心应用该标准开创了生物样本学与学科建设并创立我国生物样本库质量控制、教育培训体系，成立 20 余个专业学组并进行 30 余场专业培训，率先探索生物银行新模式，堪称我国生物样本库标准化建设的领跑者。中心利用该标准建立生物样本库与开发组织细胞芯片，利用该平台发表论著影响因子达 30000 分，形成一批核心专利并开发了系列分子诊断获证产品及 40 多个创新药物靶点，在产业链上下游得到充分应用，走通从“样品”到“产品”再到“商品”快速转化通道。</p>					

### 三、标准实施效益

该标准支持“国家人类遗传资源共享服务平台”与“中国重大疾病与罕见病临床与生命组学数据库”重大专项的实施，各大医院按照标准上传样本信息近 1000 万份、打造中国生物样本库地图，开展临床与生物信息分析与数据共享，实现了生物样本库与生物医药转化医学的跨越式发展。该标准实施，实现高质量转化研究，是造福千秋万代的健康与疾病精准诊疗重大事业，具有显著经济效益，极大地巩固和提高我国生物医药水平和国际领先地位。

### 四、标准产生的社会影响力

该标准作为我国生物样本库领域的首个国家标准，获 2019 中国医药生物技术十大科技进展，积极引导和推动我国生物样本库建设与应用工作稳步开展，标志着中国生物样本库进入全面标准化的时代，这对于中国生物样本学、基础临床与转化研究及精准医疗事业的发展有重大意义。该标准保持了与国际同步的态势，争取了更多的国际话语权，极大地增强了我国在该领域权威性。

# 提名材料清单

一、标准基本信息

二、标准项目情况

三、主要完成单位情况表

四、主要完成人情况表

五、附件清单

六、上传的证明材料

## 一、标准基本信息（国家标准填写此页）

标准类型	国家标准	标准性质	推荐性国家标准
标准编号	GB/T 37864-2019		
标准名称	《生物样本库质量和能力通用要求》		
标准所属领域	C40		
标准发布时间	2019-08-30	标准实施时间	2019-08-30
标准发布单位	中华人民共和国国家市场监督管理总局、中华人民共和国国家标准化委员会发布		
标准外文版	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	语种	<input type="checkbox"/> 英语 <input type="checkbox"/> 俄语 <input type="checkbox"/> 法语 <input type="checkbox"/> 日语 <input type="checkbox"/> 韩语 <input type="checkbox"/> 其他_____（可多选）
采用国际标准情况	采用 ISO 国际标准：《生物技术—生物样本保藏—生物样本库通用要求》	对应的国际标准号	ISO 20387:2018
主要起草单位	1.生物芯片上海国家工程研究中心		
	2.广东省中医院		
	3.中国合格评定国家认可委员会		
	4.复旦大学附属肿瘤医院		
	5.北京协和医院		
	6.复旦大学附属中山医院		
	7.中国疾病预防控制中心		
	8.南京鼓楼医院		
	9.复旦大学		
	10.上海交通大学医学院附属新华医院		
	11.上海交通大学医学院附属仁济医院		

	12.上海芯超生物科技有限公司
	13.上海医药临床研究中心
	14.江苏省肿瘤医院
	15.上海市第一妇婴保健院
	16.浙江省肿瘤医院
	17.深圳华大生命科学研究院
	18.东方肝胆外科医院
	19.国家卫生计生委科学技术研究所
	20.中国人民解放军总医院
	21.天津市第一中心医院
	22.天津医科大学肿瘤医院
	23.中山大学肿瘤防治中心
	24.北京大学附属肿瘤医院
	25.空军军医大学西京消化病医院
	26.中国计量科学研究院
主要起草人	1.郜恒骏
	2.陈曲波
	3.翟培军
	4.张小燕
	5.李军燕
	6.许靖曼
	7.郭丹
	8.李卡

	9.叶庆
	10.许蜜蝶
	11.魏强
	12.杜祥
	13.孙孟红
	14.杨亚军
	15.王伟业
	16.康晓楠
	17.张可浩
	18.杜莉利
	19.张勇
	20.阮亮亮
	21.周学迅
	22.尹荣
	23.李倩
	24.郑智国
	25.徐讯
	26.李启沅
	27.杨远
	28.高华方
	29.赵秀梅
	30.郑虹
	31.王政禄

	32.李海欣
	33.贾卫华
	34.张连海
	35.聂勇战
	36.姚海嵩
	37.王晶



## 被提名标准项目的主要完成单位和主要完成人

标准项目名称	GB/T 37864-2019 《生物样本库质量和能力通用要求》	
主要完成单位	序号	单位名称
	1	生物芯片上海国家工程研究中心
	2	广东省中医院
	3	中国合格评定国家认可委员会
	4	复旦大学附属肿瘤医院
	5	北京协和医院
	6	复旦大学附属中山医院
	7	中国疾病预防控制中心
	8	南京鼓楼医院
	9	复旦大学
	10	上海交通大学医学院附属新华医院
主要完成人	序号	姓名
	1	郜恒骏
	2	陈曲波
	3	翟培军
	4	张小燕
	5	李军燕
	6	许靖曼
	7	郭丹
	8	李卡

	9	叶庆
	10	许蜜蝶
	11	魏强
	12	杜祥
	13	孙孟红
	14	杨亚军
	15	王伟业

## 二、标准项目情况

### 1. 标准项目简介

(请介绍标准项目基本情况, 主要包括标准制定背景、主要技术内容、应用及效益情况等, 限 1500 字)

标准化生物样本库是基础、临床研究源头, 也是大样本验证、快速实现转化并实现精准医疗的关键环节, 已列为国家重大战略资源、涉及国家安全的重大基础工程。然而, 长期以来我国生物样本库建设由于缺乏标准化, 质量堪忧、产生较多“垃圾库”及大量“垃圾数据”。另外, 生物样本库信息封闭、使用率与共享程度极其低下, 产生大量“死库”, 严重阻碍我国基础、临床、转化研究与个性化精准诊疗的发展进程。因此, 我中心牵头组织制定并发布了我国首个生物样本库采集、处理、运输、保存、信息化管理与应用全过程的国家标准 GB/T37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》。

GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》, 依据中国国家标准 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则—第 1 部分: 标准的结构和编写规则》起草, 等同采用 ISO 国际标准: ISO 20387: 2018《生物技术—生物样本保藏—生物样本库通用要求》, 规定了生物样本库能力、公正性、持续运行(含质量控制)的通用要求, 以确保生物样本和数据的质量, 适用于所有从事生物样本保藏的机构, 包括为研究和开发而保藏多细胞有机体(如人、动物、真菌和植物)及微生物的生物样本库。生物样本库用户、监管机构、同行评估组织、认可机构均可使用本标准来确认或承认生物样本库的能力。标准与认可准则为国内外数千家医院等机构应用。

中心通过该标准的实施, 建立了国际领先、全自动、高标准的生物银行“上海张江生物银行”, 储存能力达 1500 万份, 为国际著名 Nature 报道称其为中国最大的生物样本库, 通过了国家科技部人类遗传资源管理办公室 2 次行政许可、上海市人大立法与国家卫健委最新医院样本库文件的认可, 目前, 已保存医院、临床医学检验所、生物技术公司与药企 300 多万份样本。中心及合作单位打造了 300 万份肿瘤样本库, 开展了 10 大肿瘤、各 5000 例, 共 3000 多个分子标记物的大样本验证, 开发 1500 种组织细胞芯片, 近 200 家高校、3000 家医院、100 家药企、10000 名专家、18000 项项目, 利用生物样本库与组织细胞芯片开展研究, 论著影响因子达 20000 分, 走通从“样品”到“商品”快速转化通道。支持了“国家人类遗传资源共享服务平台”与“中国重大疾病与罕见病临床与生命组学数据库”项目的实施, 各大医院按照该标准上传样本信息近 1000 万份、打造中国生物样本库地图, 实现 10000 例重大疾病样本信息、临

床资料与研究数据有机整合的大数据系统，开展临床与生物信息分析与数据共享。建立了高标准的规范化生物样本库联合网络，特别融合了生物医药的综合资源和在生物样本库领域已经积累的技术力量，开展临床与生物信息分析与数据共享。复旦大学附属肿瘤医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、中国人民解放军总医院应用该标准开展了临床生物样本库的标准化建设，极大地促进了生物样本资源的有效整合、科学管理、高质量大数据库建立、临床转化研究和高效共享。创立了“生物样本学”与学科建设，成立 21 个专业学组，开展 30 余场全国专业培训班，培养了 4000 余名具有合格上岗证的专业技术人员及 1500 余名认可内审员；成立质量达标检查工作组并与国际 ISBER 联合签订国际室间质评合约，完成 250 家单位室间质评和第三方质控。

该标准作为生物样本库领域首个国标，对于中国生物样本库学科发展有重大意义，获 2019 中国医药生物技术十大科技进展，为生物样本库标准化建设奠定坚实基础，也标志着中国生物样本库行业将进入全面标准化的时代。通过该标准的实施，加强生物样本科学化、共享化与集约化方面的广泛应用和推广；开创了生物样本库标准化建设与充分应用的新时代，实现了生物样本库与生物医药转化医学的跨越式发展。该标准实施，实现高质量转化研究，是造福千秋万代的健康与疾病精准诊疗重大事业。不但具有显著的经济效益，更利于极大地巩固和提高我国生物医药水平和国际领先地位。

## 2. 技术水平

### 技术水平评价（单选）

- |                                       |  |                                       |
|---------------------------------------|--|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 领先同类国际国内标准水平 | <input checked="" type="checkbox"/> 达到同类国际国内标准水平 | <input type="checkbox"/> 低于同类国际国内标准水平 |
|---------------------------------------|--|---------------------------------------|

（请从标准所包含关键技术内容的技术水平在国际、国内所处的水平进行描述，限 1500 字）

生物样本资源对生命科学的研发及其应用至关重要，生物样本库是构建和管理用于临床研究所需的生物资源，也是探索疾病发生、发展、转归、诊断和治疗，以及药物研发、健康预防等研究与转化应用的重要基础。高质量生物样本库是基础与临床研究关键源头，实施大样本验证、快速实现转化医学的核心环节，对研究型医院、国家精准医疗战略及创新型国家建设至关重要，已列为国家战略资源、涉及国家安全的重大基础工程。以标准化的方式进行样本采集、处理、运输、存贮及检索与查询，是正确使用和共享生物样本资源的根本保证，建立这样一个保存和提供生物资源的管理体系具有重要意义。

随着全球化程度加深，生物样本的收集更加具有组织性和竞争性，逐渐成为世界各国重要的战略资源。国际上，法国建立了国家标准来规范人类生物资源中心的质量管理，国际生物和环境样本库协会（International Society for Biological and Environmental Repositories, ISBER）发布了 ISBER 生物样本最佳实践指南等标准文件。此外，2013 年成立的 ISO/TC276 生物技术标准技术委员会成立了“生物样本库和生物资源”工作组（WG2），旨在建立生物样本和生物资源相关的国际标准，各会员国如中国、德国、法国、卢森堡、美国和日本等国十分重视该领域标准的制定。我中心作为共同召集人单位，组织召开过多次工作组会议及网络会议，并于 2018 年 8 月发布了生物样本库通用标准 ISO 20387。

2009 年我中心牵头成立的中国医药生物技术协会组织生物样本库分会（BBCMBA）于 2012 年组织制定了首个《中国医药生物技术协会肿瘤生物样本库行业标准》，翻译出版了《生物样本库最佳实践 2012（第三版）》、《生物样本库最佳实践 2018（第四版）》。组织出版了《中国生物样本库：理论与实践》、《临床生物样本库的探索与实践》等 7 部大型生物样本库专著，为国际社会所瞩目。中心作为共同召集人单位积极投身 ISO 20387 的组织制定。并于 2019 年实施 GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》国家标准，走到国际前列。

GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》是我国生物样本库领域的首个国标，规定了生物样本库能力、公正性、持续运行（含质量控制）的通用要求，以确保生物样本和数据的质量，适用于所有从事生物样本保藏机构，包括为研究和开发而保藏多细胞有机体（如人、动物、真菌和植物）及微生物的生物样本库。

该标准建立了生物样本采集、运输、可追溯性、制备和保存、质量控制、信息和数据管理等技术，研制出生物样本库质量和能力要求等技术标准，支撑了生物样本库认证活动开展，推动了人类生物样本数据统一和共享利用，为相关产品质量控制提供了有效基准。生物样本库用户、监管机构、同行评估组织、认可机构均可使用本标准来确认或承认生物样本库的能力。

该生物样本库标准的实施对于我国生物样本库学科发展有重大意义，也为生物样本库标准化建设奠定了坚实的基础，标志着我国生物样本库建设进入全面标准化、认可与规范化管理的时代，积极引导和推动我国生物样本库建设与应用工作稳步开展，且该标准保持了与国际同步的态势，争取了国际话语权，增强我国在该领域的权威性并走在国际前列。

3. 创新性					
创新点 (单选)					
<input checked="" type="checkbox"/> 聚焦原始创新技术、集成创 新技术或重大瓶颈问题		<input type="checkbox"/> 聚焦关键共性技术		<input type="checkbox"/> 聚焦具体产品、服务、 工艺和管理创新	
受表彰奖励情况					
序号	项目名称	表彰奖励 时间	表彰奖励名 称	表彰奖励等级	表彰奖励部门
(1)	《生物样本 库质量和能 力通用要 求》	2019	2019 年中国 医药生物技 术十大进展	/	中国医药生物 技术协会
(2)	《生物样本 库质量和能 力通用要 求》	2020	上海市标准 化推进专项 资金	/	上海市市场监 督管理局
(3)	《国家生物 样本库重大 基础工程的 标准化建设 与应用》	2021	中华医学科 学技术奖	二等奖	中华医学会
是否具有自主 核心技术或专 利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否				
	自主核心技术数量				
	序号	核心技术名称			
	(1)				
	.....				
	标准必要专利数量				12

序号	专利名称	专利号
(1)	一种检测和判定幽门螺旋杆菌耐药性的试剂盒和方法	ZL201811570903.8
(2)	多重荧光 PCR 熔解曲线法检测幽门螺旋杆菌耐药基因多态性的试剂盒	ZL202011013635.7
(3)	癌症相关基因表达差异检测试剂盒及其应用	ZL201611069151.8
(4)	一种检测分析幽门螺旋杆菌的毒性及致病性的方法	ZL201810970602.8
(5)	一种尿液幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒及其制备方法	ZL202110252709.0
(6)	乳腺癌组织的微阵列组织芯片	ZL201821713395.X
(7)	一种检测粪便样品中幽门螺旋杆菌的一体化检测装置	ZL201821744218.8
(8)	一种细胞芯片	ZL202020004299.9
(9)	一种病毒抗体检测试剂盒	ZL202020626028.7
(10)	机械手持低温取样仪	ZL201721805661.7
(11)	机械手持低温取样仪	ZL201830096666.0
(12)	低温取样钻针 (隔离型)	ZL201830395812.X



(请从标准聚焦新技术、新问题, 创新程度进行描述, 限 1500 字)

生物样本库是不可再生资源, 被列为国家重大战略资源, 是涉及国家安全的重大基础工程。标准化、高质量生物样本库是整合生物样本实体、表型数据与分子医学大数据信息的综合资源库, 对于开展人类疾病预测预防、早筛早诊、个性化治疗即精准医疗与全民健康研究具有重大意义。

我国人口基数庞大, 临床样本资源丰富, 样本采集、处理和保存的不规范, 极易造成宝贵样本资源的浪费。长期以来我国生物样本库建设由于缺乏标准化, 质量堪忧, 存在不少的“垃圾库”。另外, 信息封闭、使用率与共享程度极其低下, 产生大量的“死库”。这些严重阻碍我国基础、临床、转化研究与精准诊疗的发展进程。着眼于我国科学规划和总体设计生物样本产业标准化战略与有关制度规范, 研究、制定与发布我国生物样本库质量控制等相关标准和技术规范迫在眉睫。因此制定 GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》旨在统一规范生物样本库的质控要求, 从源头上解决生物样本采集、处理、储存、应用过程中的质量问题, 为转化医学和精准医学的发展奠定坚实的基础

2016-2019 年间, 由生物芯片上海国家工程研究中心、广东省中医院、中国合格评定国家认可委员会、复旦大学附属肿瘤医院、北京协和医院、复旦大学附属中山医院、中国疾病预防控制中心、南京鼓楼医院、复旦大学、上海交通大学医学院附属新华医院联合提出并准写国家标准《生物样本库质量和能力通用要求》, 由全国生物样本标准化技术委员会 (TC559) 提出并归口上报及执行, 由中华人民共和国国家市场监督管理总局、中华人民共和国国家标准化委员会发布, 并于 2019 年 8 月 30 日实施。

GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》规定了生物样本库能力、公正性、持续运行 (含质量控制) 的通用要求, 以确保生物样本和数据的质量, 适用于所有从事生物样本保藏的机构, 包括为研究和开发而保藏多细胞有机体 (如人、动物、真菌和植物) 及微生物的生物样本库。生物样本库用户、监管机构、同行评估组织、认可机构均可使用本标准来确认或承认生物样本库的能力。

该标准是国内首个该领域的标准, 创新主要体现在以下几方面: ①内容全面, 该标准从范围、规范性引用文件、术语和定义、通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理要求几方面, 详细、全面的规定了生物样本库能力、公正性、持续运行的通用要求, 确保生物样本和数据的质量, 指导与应用性强。②技术先进, 建立了生物样本采集、运输、可追溯性、制备和保存、质量控制、信息和数据管理等技术, 研制出生物样本库质量和能力要求等技术标准, 支撑了生物样本库认证活动开展, 推动了人类生物样本数据统一和共享利用, 为相关产品质量控制提

供了有效基准。③国内第一，该标准是我国生物样本库领域首个国家标准，填补了国内空白，具有先进性和指导性，对于中国生物样本库学科发展有重大意义，为生物样本库标准化建设奠定坚实基础，也标志着中国生物样本库行业将进入全面标准化的时代，为相关产品质量控制提供了有效基准。④国际同步，该标准保持了与国际同步的态势，争取了国际话语权，增强我国在该领域的权威性。

4. 国际化水平			
是否基于其主要技术内容制定了相应国际标准 (仅适用于国内标准)	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
	序号	制定的国际标准名称	标准编号
	(1)		
	.....		
是否被其他国家采用	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
	被采用的国家数量		
	序号	国家名称	
	(1)		
	.....		
是否为在其他国家注册使用的国内标准 (国际标准不适用)	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
	注册使用的国家数量		
	序号	国家名称	
	(1)		
	.....		
<p>(请从标准的国际化情况, 以及被其他国家采用或海外应用情况进行描述, 限 1000 字)</p> <p>SAC/TC599 作为国际 ISO 标准《BS ISO20387:2018》的共同召集人单位, 组织国家专家在多国 (中国、美国、德国、意大利、韩国、日本等) 多地 (北京、深圳、华盛顿、罗马、首尔、东京等) 的制修订研讨会;</p> <p>SAC/TC599 组织全国专家多次参加国际生物样本学大会 (加拿大、美国、澳大利亚等), 进行标准及应用方面的学术交流;</p> <p>与 BBCMBA 与 ISBER、IBBL 签订联合开展国际生物样本库室间质评项目合约, 并利用 GB/T 37864-2019 《生物样本库质量和能力通用要求》进行室间质评和第三方质控。</p> <p>2019 年成功申办并主办了国际 ISBER 生物样本学大会在上海隆重召开, 与</p>			

会国际专家达 300 名。

## 5. 开放性

(请从标准制定程序和过程, 以及国内外利益相关方参与情况进行描述, 限 1000 字)

鉴于目前我国在生物样本质量和能力方面标准的空白, 全国生物样本标准化技术委员会秘书处单位生物芯片上海国家工程研究中心分别于 2016 年 7 月、2016 年 10 月和 2017 年 2 月在上海、重庆等地召开三次起草组工作会议, 召集评定国家认可委员会、复旦大学附属肿瘤医院、北京协和医院、复旦大学附属中山医院、中国疾病预防控制中心、南京鼓楼医院、复旦大学、上海交通大学医学院附属新华医院等多家单位参与, 对目前国内生物样本库质量和能力方面的内容进行深入讨论, 整合各单位在生物样本库建设方面的优势资源, 并大量查询国内外文献, 汇总整理, 确定标准的组织结构和任务分工, 对标准草案进行修改, 对标准重要内容进行讨论, 并对标准的构架进行优化调整, 在各方协调一致的情况下形成标准征求意见稿。2016 年 12 月 28 日, 国家标准计划《生物样本库质量和能力通用要求》(20162495-T-469) 下达, 项目周期 12 个月, 由全国生物样本标准化技术委员会 (TC559) 提出并归口上报及执行, 主管部门为中华人民共和国国家标准化管理委员会。2019 年 8 月 30 日, 国家标准《生物样本库质量和能力通用要求》(GB/T 37864-2019) 由中华人民共和国国家市场监督管理总局、中华人民共和国国家标准化管理委员会发布。2019 年 8 月 30 日, 国家标准《生物样本库质量和能力通用要求》(GB/T 37864-2019) 实施。

《生物样本质量和能力通用要求》标准的编写符合法律法规的要求, 与现行国家法律、法规和强制性国家标准均无矛盾冲突内容, 符合中国国情, 且该标准

的制定有利于生物样本库的标准化建设和后续研究的规范化、标准化。本标准起草单位为生物芯片上海国家工程研究中心、广东省中医院、中国合格评定国家认可委员会、复旦大学附属肿瘤医院、北京协和医院、复旦大学附属中山医院、中国疾病预防控制中心、南京鼓楼医院、复旦大学、上海交通大学医学院附属新华医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海芯超生物科技有限公司、上海医药临床研究中心、江苏省肿瘤医院、上海市第一妇婴保健院、浙江省肿瘤医院、深圳华大生命科学研究院、东方肝胆外科医院、国家卫生计生委科学技术研究所、中国人民解放军总医院、天津市第一中心医院、天津医科大学肿瘤医院、中山大学肿瘤防治中心、北京大学附属肿瘤医院、空军军医大学西京消化病医院、中国计量科学研究院，各单位集中自己的资源与优势，为标准的起草和实施做出了贡献，无利益冲突。

## 6. 实施方式

是否被法律法规、政策文件引用	□是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
	序号	文件名称
	(1)	
	.....	

(请从标准宣贯实施的形式，标准被法律法规、政策文件引用或在认证认可、检验检测、招投标和政府采购中的使用情况进行描述，限 1000 字)

### (1) 标准在政府部门开展监督管理工作中得到应用

标准支撑是法律制度和政策实施的重要机制，本标准已经在部门监管工作中得到广泛应用，为国家认可活动开展提供了必要支撑。本标准支撑国家干细胞库通过中国合格评定国家认可、南方医科大学珠江医院临床生物样本资源中心获批国家科技部人类遗传资源保藏行政许可、四川大学华西医院样本库，获得科技部人类遗传资源管理办“人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境”许可资质、山东大学齐鲁医院疾病标本库建设加入中国生物样本库联盟，并顺利通过中国医药生物技术协会组织生物样本库分会(BBCMB)生物样本库质量达标检查，荣获“生物样本库质量达标检查合格证书”等。

### (2) 标准在第三方和培训机构得到推广应用

北京生命科学园生物科技研究有限公司按照国家标准《生物样本库质量和能力通用要求》，建设北京重大疾病临床数据和样本资源公共服务平台，作为第三方服务平台，提供生物样本及其数据的保藏、备份储存、分析服务；同时为样本资源开发和应用机构提供样本经济、储存、科研经济和成果转化服务，为我国自

主知识产权的创新性药物研发与评价、重大疾病诊疗新技术和新方法研究提供大量高质量的原始性基础资源。

TC599 应用本标准, 牵头举办了 13 届中国生物样本库标准化建设与应用全国大会、8 届中国生物样本库院长高峰论坛, 参会人数达 800 人, 外国专家达 300 人。牵头举办了十期生物样本库行业标准与岗前培训、六期质量达标检查、四届 ISBER 最佳实践培训及三届 863 重大项目部生物样本库培训班。开展 30 场培训班, 培养 4000 名专业人员, 1500 名认可内审员。与 BBCMBA 与 ISBER、IBBL 签订联合开展国际生物样本库室间质评项目合约, 成立质量达标检查工作组, 完成 250 家单位室间质评和第三方质控。

### (3) 标准为科研机构开展生物产业相关研究提供了支撑

上海同济大学附属同济医院消化疾病研究所、上海交通大学医学院附属仁济医院、中南大学湘雅医院、南方医科大学南方医院、中山大学附属第一医院、上海申康医院发展中心、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、浙江大学外科研究所、华中科技大学同济医学院附属协和医院等用户, 使用本标准开展了各大医院临床队列样本库的标准化建设, 打造高水准临床研究中心, 形成了规范的大型综合性医院样本库标准化采集、管理体系及管理运行机制, 对大型综合医院基础、临床与转化研究、促进精准医学提供了高质量样本的支撑, 为极大地提升重大专病临床研究、转化研究并实现精准医学提供了强有力的支撑。

## 7. 实施后取得的效益

### 7.1 经济效益

(请从标准主要应用单位近 5 年应用本标准所取得的经济效益情况和计算方法进行描述, 限 1000 字)

年份	新增产值 (万元)	新增利润 (万元)	新增税收 (万元)
2019	1047	366	62
2020	3924	1373	235
2021	4246	1486	254
累计	9217	3225	551

①本项目经济效益主要来源: 生物样本库技术标准体系指导规范下的生物样本库技术服务、生物银行存储服务、宣贯培训会议等。

②新增产值=会议收入+生物银行收入+国标委质检收入, 利润率为 35%, 税率为 6%

## 7.2 社会效益

(请从标准实施后在社会责任、社会评价和社会影响等方面的社会效益情况进行详细描述, 限 1000 字)

### **社会责任:**

#### ①契合国家产业政策

“十三五”生物产业发展规划指出:要构建“高通量、低成本、标准化”的生物样本和数据存储、管理、认证、基础应用体系,引领推动国内外相关标准和行业规范的制定。本标准实施完全契合国家产业政策,前景可观。

#### ②应用价值巨大

本标准为我国珍贵的生物样本资源高质量采集、贮存、使用和共享提供重要的监管和保证,可逐步解决中国生物样本库建设中存在的各类问题,提升生物样本在科研和临床医学中的应用价值,进而为整个人类健康事业做出重大贡献。

#### ③示范意义重大

本标准建设涉及到众多交叉学科,众多合作单位,具有产业链协同和带动作用,其技术、模式创新以及成果推广,有利于发挥巨大的行业标杆示范作用。

#### ④培养人才和带动就业

本标准中通过在全国举办的分会培训、高峰论坛、组建学组、制定文献等活动,培养了大量专业人才。通过产业化推广,也带动了大量就业。

### **社会评价:**

ISBER2018 主席 Zisis Kozlakidis 教授:祝贺中国国家标准 GB/T 37864-2019 的发布,郜教授带领的 SAC/TC559 团队,ISO 20387:2018 是生物样本库标准的基础,GB/T 37864-2019 的发布对该标准在中国的实施和应用有重要作用。

ISO/TC276 WG2 主席 Georges Dagher 教授:中国是最早实施和应用 ISO20387:2018 标准的国家之一,也是最早使用本标准开展相关认可的国家之一,感谢 SAC/TC559 和郜教授对 ISO 20387:2018 标准在中国实施的推动,祝贺 GB/T 37864-2019 的发布。

### **社会影响:**

2019 年 9 月起,上海浦东门户网站、文汇网、中国日报网、央视网、首都标准网、东方网、搜狐、中国质量报等先后报导:

“上海发布全国首个生物样本库国家标准,精准医学将有‘精准’保障”;  
“由该中心(生物芯片上海国家工程研究中心)牵头、全国 20 多家单位共同起草撰写的《生物样本库质量和能力通用要求》国家标准获得国家批准发布,这是

我国首个生物样本库国家标准，标志着我国生物样本库建设进入全面标准化、认可与规范化管理的时代”；“我国生物样本库领域首个国家标准 GB/T 37864-2019 正式发布，该标准对于我国生物样本库学科发展有重大意义，也为生物样本库标准化建设奠定了坚实的基础。”该事件相关新闻受到国内大量媒体转载，引起巨大反响，评为 2019 中国医药生物技术十大科技进展。

综上，本标准解决了生物产业发展中标准缺失问题，促进了生物产业发展，为保障和改善民生供了技术支持，支撑了医疗健康等高精尖产业发展，促进了企业税收，并吸纳就业和培养了一批专业人才，社会效益显著。

### 7.3 生态效益

(请从标准实施后在节能减排、保护环境等方面的生态效益情况进行详细描述，限 1000 字)

GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》标准避免环境污染、资源浪费，支撑了医疗健康产品开发、保障民生。

我国人口基数庞大，临床样本资源丰富，样本采集、处理和保存的不规范，极易造成宝贵样本资源的浪费。GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》，从源头上解决生物样本采集、处理、储存、应用过程中的质量问题，统一规范生物样本库的质控要求，避免资源浪费，为转化医学和精准医学的发展奠定坚实的基础。

长期以来我国生物样本库建设由于缺乏标准化，质量堪忧，存在不少的“垃圾库”。另外，信息封闭、使用率与共享程度极其低下，产生大量的“死库”。这些严重阻碍我国基础、临床、转化研究与精准诊疗的发展进程。GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》，建立统一、规范的质量标准，保证样本质量，通过该标准的实施，建立了生物银行及其分行，保障生物样本的安全，实现了样本信息的实时共享，极大地避免低层次重复建设、质量与安全难以保障并造成巨大人财物浪费，节约样本资源，保护环境。

GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》，打造了 300 万份肿瘤样本库，开展了 10 大肿瘤、各 5000 例，共 3000 多个分子标记物的大样本验证，开发 1500 种组织细胞芯片，近 200 家高校、3000 家医院、100 家药企、10000 名专家、18000 项项目，利用生物样本库与组织细胞芯片开展研究，论著影响因子达 20000 分，为保障改善民生提供了标准支持。



### 三、主要完成单位情况表

单位名称	生物芯片上海国家工程研究中心	统一社会信用代码	9131000072937017XU		
排名	1	所在地	上海		
通讯地址	上海市浦东新区李冰路 151 号 1 号楼				
联系人	何红梅	办公电话	021-51320288	移动电话	15001774036
电子邮箱	hongmei_he@shbiochip.com				
<p>对本标准项目的贡献：（限 500 字）</p> <p>生物芯片上海国家工程研究中心在项目中发挥了领头羊的作用, 最早洞察生物样本资源的巨大作用, 建立了国内最大的肿瘤生物样本库与数据库, 牵头创办了中国医药生物技术协会组织生物样本库分会, 牵头创立国家生物样本标准化技术委员会与中国抗癌协会肿瘤样本整合研究分会, 作为秘书处与主任委员单位, 牵头制定了我国生物样本库首个国家标准 GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》、与首个国家 CNAS 的认可准则, 后者被国际权威组织确认为新的认可制度成为国际互认, 领先于国际, 堪称我国生物样本资源史上里程碑事件。</p> <p>中心开创了我国生物样本资源国际标准化与认可的崭新时代, 为该领域领跑者与权威机构, 在生物样本库行业规范, 教育培训、学术交流与国际合作等方面作出了重要贡献。同时, 率先打造了国际一流的自动化、智能化、信息化与数据化国家重大战略资源亮点工程——集约化上海张江生物银行新模式（存储能力达 1500 万份）, 得到国家科技部人遗办首批行政许可, 为著名杂志 Nature 报道。此外, 探索开创了一切“以患者为中心”, 开创新型临床转化医学学科建设 CBDTM 模式, 成功走通了从患者“样品”、“大数据”到解决患者问题“产品”的快速转化研究与产业化通道, 为国内业界所认可。</p> <p>声明: 本单位遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求, 保证所有提交材料真实有效, 如有虚假, 愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议, 保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: center;">单位（盖章）：</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>					

### 三、主要完成单位情况表

单位名称	广东省中医院	统一社会信用代码	124400004558634272		
排名	2	所在地	广东省广州市		
通讯地址	广东省广州市大德路 111 号				
联系人	陈曲波	办公电话	020-39318172	移动电话	13682222326
电子邮箱	quboichen326@126.com				
<p>对本标准项目的贡献：（限 500 字）</p> <p>广东省中医院在本项目中完成了多项关键技术开发、分中心建设、标准化体系建设以及应用推广等工作。</p> <p>1、全国率先建设中医特色生物资源中心，是中国医药生物技术协会组织生物样本库分会（BBCMBA）中医药学组组长和质量管理学组组长单位，是全国生物样本标准化技术委员会（TC559）副主任委员单位。</p> <p>2、积极参与 BBCMBA/TC559 生物样本库国家标准体系建设，与中国合格评定国家认可委员会（CNAS）一起，牵头起草并积极推进《生物样本库质量和能力认可准则》的出台和实施，2021 年 3 月成为全国第一家通过 ISO20387 认可评审的综合性生物样本库，也是世界上最早采用该标准建设的综合性生物样本库。主编我国第一部将我国生物样本库建设实际情况和 ISO20387 国际标准相融合，指导我国生物样本库标准化建设专著《生物样本库质量体系文件范例》在人民卫生出版社发行。获中华人民共和国国家版权局软件著作权 1 项；获发明专利授权 1 项。</p> <p>3、主导国家标准 GB/T38576-2020《人类血液样本采集与处理》、GB/T37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》、GB/T39766-2021《人类生物样本库管理规范》、国家标准 GB/T39767-2021《人类生物样本管理规范》、国家标准 GB/T38735-2020《人类尿液样本采集与处理》。</p> <p>4、获 2018 年 BBCMBA 行业贡献奖、优秀组织奖</p> <p>声明：本单位遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: center;">单位（盖章）：</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>					

### 三、主要完成单位情况表

单位名称	中国合格评定国家认可中心	统一社会信用代码	121000007178006897		
排名	3	所在地	北京市		
通讯地址	北京东城区南花市大街 8 号				
联系人	李军燕	办公电话	01067105372	移动电话	18601383329
电子邮箱	lijy@cnas.org.cn				
<p>对本标准项目的贡献：（限 500 字）</p> <p>2016 率先在国际实验室认可合作组织（ILAC）提出认可对于生物样本库的适用性问题研究，发起国际讨论，促进了该项新认可制度的确立，具有前瞻性和创新性；在 ILAC 主持开展了生物样本库认可国际调查，促成国际组织在 2018 年将生物样本库评价确定为一项最新国际认可制度。</p> <p>组织人员参与国际标准化组织生物技术委员会（ISO/TC276）工作，重点参与了 ISO 20387 “生物样本库通用要求” 国际标准制定工作；深入参与 GB/T37864-2019 的制定工作，并以此标准为基础同步制定生物样本库认可准则，开发建立了我国生物样本库完整的认可体系，并率先开展生物样本库认可评审工作，组织人员参与亚太认可合作组织（APAC）生物样本库认可领域工作组工作，为生物样本库认可领域国际合作打下基础，确立了生物样本库认可领域中的国际领先地位。</p> <p>参与组织了多次 GB/T37864-2019 标准宣贯暨质量管理培训，助力生物样本库行业质量管理人才队伍建设。通过认可工作搭建了该标准的建立与应用和实施的桥梁，对提升我国生物样本库管理的规范性科学性，确保生物样本质量将发挥重要积极作用。</p> <p>声明：本单位遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: center;">单位（盖章）：</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>					

### 三、主要完成单位情况表

单位名称	复旦大学附属肿瘤医院	统一社会信用代码	121000004250076546		
排名	4	所在地	徐汇区		
通讯地址	上海市徐汇区东安路 270 号				
联系人	孙孟红	办公电话	021-64175590-88513	移动电话	18017312383
电子邮箱	menghongs@hotmail.com				
对本标准项目的贡献：（限 500 字）					
<p>复旦大学附属肿瘤医院生物样本库一直是生物样本库协会中一支稳步前行的队伍。医院对生物样本库建设非常重视，在病理科托管下建立了严格的样本保藏制度。是 BBCMBA、中国抗癌协会肿瘤样本整合研究分会和中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会副主任委员单位。15 年来，医院和政府项目投入建设样本库资金逾 8 千万元，作为样本自动化整合学组组长单位推进全国生物样本库自动化。还在以下方面做出了成绩：首家获得国家科技部人类遗传办“人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境”行政许可；首家出版《恶性肿瘤生物样本库标准操作流程》；首家建立“上海市恶性肿瘤生物样本库—上海市专业技术服务平台”共享生物样本；首家获人类遗传办行政许可与 NIH-NCI 就 CPTAC 项目合作；首家在国际生物与环境样本库协会(ISBER)委员会任职（孙孟红，任组织咨询委员会委员，并任 2018 年 ISBER 年会筹备组联合主席；首家由医院生物样本库举办的第 6 届亚洲研究资源联盟中心会议；全国首批生物样本获得 ISBER 颁发的国际标准化实验检测能力对比证书；全国首家在综合性大学面向研究生开设“生物样本库”课程，已历时 10 年；全国发明创新数量最高的样本库：发明专利 4 项，实用新型专利 14 项和外观设计专利 2 项。</p>					
<p>声明：本单位遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p>					
<p>单位（盖章）：</p>					
<p>年 月 日</p>					

### 三、主要完成单位情况表

单位名称	中国医学科学院北京协和医院	统一社会信用代码	12100000400012916R		
排名	5	所在地	北京		
通讯地址	北京市东城区帅府园 1 号北京协和医院				
联系人	郭丹	办公电话	010-69154247	移动电话	13466568020
电子邮箱	pumch_biobank@163.com				
对本标准项目的贡献：（限 500 字）					
<p>完成标准化体系建设、人员培训以及应用推广等重要工作，参与起草、修订国家标准 GB/T37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》和国家《生物样本库质量和能力认可准则》，同时在院内积极开展样本库建设和管理的标准化工作，并承担多项培训，在生物样本库标准化建设、管理和转化应用等方面始终发挥着示范、引领等效应。</p>					
<p>声明：本单位遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p>					
<p>单位（盖章）：</p>					
<p>年 月 日</p>					

### 三、主要完成单位情况表

单位名称	复旦大学附属中山医院	统一社会信用代码	121000004250050696		
排名	6	所在地	上海市		
通讯地址	上海市枫林路 180 号				
联系人	李卡	办公电话	02164038038	移动电话	13761614575
电子邮箱	li.ka@zs-hospital.sh.cn				
对本标准项目的贡献：（限 500 字）					
<p>参与起草、修订国家标准 GB/T37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》，为国家标准的制定提供生物样本库过程管理经验，同时在院内积极开展样本库建设和管理的标准化工作，积极落实国标要求，完成标准化体系建设、人员培训以及应用推广等重要工作。</p>					
<p>声明：本单位遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p>					
<p>单位（盖章）：</p>					
<p>年 月 日</p>					

### 三、主要完成单位情况表

单位名称	中国疾病预防控制中心	统一社会信用代码	12100000400013118R		
排名	7	所在地	北京		
通讯地址	北京市昌平区昌百路 155 号				
联系人	赵元元	办公电话	010-58900337	移动电话	13401042608
电子邮箱	zhaoyy@chinacdc.cn				
<p>对本标准项目的贡献：（限 500 字）</p> <p>参与本标准的翻译、立项、理解与实施教材的编写，并参加标准培训班开展标准宣贯。在全国疾控系统，特别是国家病原微生物资源保藏网络单位中宣传推广使用本标准，并参考本标准制定病原微生物资源保藏相关标准。</p>					
<p>声明：本单位遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p>					
<p>单位（盖章）：</p>					
<p>年 月 日</p>					

### 三、主要完成单位情况表

单位名称	南京鼓楼医院	统一社会信用代码	123201004260904451		
排名	8	所在地	江苏省南京市		
通讯地址	江苏省南京市中山路 321 号				
联系人	刘艳红	办公电话	025-83106666-40020	移动电话	18252061851
电子邮箱	Nanjingbiobank@163.com				
对本标准项目的贡献：（限 500 字）					
<p>南京鼓楼医院生物样本库始建于 2012 年，是国际生物样本和环境样本库协会 (ISBER) 的会员单位，样本库国家标准起草参与单位，江苏省重大疾病生物资源库成员单位，也是南京市多中心生物样本库的示范库，作为上海创新中心成员，参与国家科技部“十三五”国家人类遗传资源共享服务平台建设项目。建成样本库包含样本处理、存储、质控、转化多个功能区，根据“科学伦理、规范高效、持续改进”的质量方针，建立全流程样本库质量管理体系，2017 年、2022 年通过科技部人类遗传资源保藏行政审批，2017 年通过了国际环境与生物样本库协会 ISBER 和卢森堡生物样本库 IBBL 联合举办的生物样本库能力对比认证项目 (PT 项目)，2018-2021 年每年参加并通过中国生物医药技术协会组织样本库分会组织的全国生物样本库能力对比认证项目及第三方质控项目。样本库信息管理系统符合 FDA 对 GLP、GMP、电子签名、患者隐私安全，信息传输安全的要求并获得认证，依托南京卫生信息中心健康医疗大数据平台获取捐献者全面诊疗信息。配备高学历专职工作人员团队，能够实施专业化的样本库工作流程、样本采集、质控、信息管理、项目管理等。积极开展行业内培训和学术交流活动，每年接待省内外参观、来访、学习、进修百余人次。</p>					
<p>声明：本单位遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p>					
<p>单位（盖章）：</p>					
<p>年 月 日</p>					



### 三、主要完成单位情况表

单位名称	复旦大学	统一社会信用代码	12100000425006117P		
排名	9	所在地	上海杨浦区邯郸路 220 号		
通讯地址	上海杨浦区邯郸路 220 号				
联系人	邵田	办公电话	021-65642660	移动电话	
电子邮箱	keyanyuan@fudan.edu.cn				
<p>对本标准项目的贡献：（限 500 字）</p> <p>参与编写 GB/T 37864-2019 《生物样本库质量和能力通用要求》等多项国家标准，作为重要编写人员起草的国家标准 GB/T 38736-2020 《人类生物样本保藏伦理要求》、GB/T39768-2021 《人类生物样本分类与编码》，和 GB/T40364-2021 《人类生物样本库基础术语》已发布；参与编写的 GB/T39766-2021 《人类生物样本库管理规范》和 GB/T39767-2021 《人类生物样本管理规范》已于 2021 年发布。同时目前参与多项国家标准的编写和讨论工作。</p>					
<p>声明：本单位遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p>					
<p>单位（盖章）：</p>					
<p>2022 年 06 月 13 日</p>					

### 三、主要完成单位情况表

单位名称	上海交通大学医学院 附属新华医院	统一社会信用代码	12310000425026599X		
排名	10	所在地	上海市杨浦区		
通讯地址	上海市杨浦区控江路 1665 号				
联系人	陈琦玮	办公电话	021-25076144	移动电话	13611777997
电子邮箱	chenqiwei@xinhumed.com.cn				
<p>对本标准项目的贡献：（限 500 字）</p> <p>上海交通大学医学院附属新华医院是我国最早建立的知名样本库之一，分别为全国生物样本标准化技术委员会（SAC/TC559）副主委，国际 ISBER 中国区大使，中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会副主委，中国抗癌协会第一届肿瘤样本整合研究分会副主委和中国医药生物技术协会生物样本库分会常委单位。</p> <p>2012 年经人才引进国际专业人士建设生物样本库。2018 年获人类遗传资源保藏的行政许可（国科遗办审字【2018】1828 号）。</p> <p>主要贡献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、多年建设出生队列生物样本库标准化模式，建立特色性“生命千天计划”出生队列生物样本库模式，研发信息化远程管理，并推广到多家联盟医院。</li> <li>2、参与编写生物样本库系列标准共 6 项，其中《生物样本库质量和能力通用要求》、《人类生物样本保藏伦理要求》、《人类血液样本采集与处理》3 项标准已发布，《人类生物样本管理规范》、《人类生物样本分类与编码》、《人类生物样本库管理规范》3 项标准正在批准中。</li> <li>3、注重生物样本库信息化建设和共享，获 1 项生物样本库信息化管理系统软件著作权。</li> <li>4、获 4 项生物样本库相关技术创新专利。</li> <li>5、建立规范化进修和培训体系，近 20 单位进修学习，连续举办全国出生队列生物样本库建设和管理培训累计人数超 400 人。</li> </ol> <p>声明：本单位遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: center;">单位（盖章）：</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>					

#### 四、主要完成人情况表

姓名	郜恒骏	性别	男
排名	1	国籍	中国
民族	汉	证件号码	321026196507100016
职称	教授	职务	主任
电子邮箱	hengjun_gao@shbiochip.com	办公电话	021-51320288
移动电话	13816802848	通讯地址	上海市浦东新区李冰路 151 号 1 号楼
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>中心主任郜恒骏教授担任分会 BBCMBA 及国标委 SAC/TC559 主任委员、中国生物样本库联盟主席，中国医药生物技术协会组织生物样本库分会三届主任委员、中国抗癌协会肿瘤样本整合研究分会主任委员，牵头制定我国生物样本库第一个国标 GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》，并推动国家认可准则出台，得到国际互认，开创并推动我国生物样本库进入标准与认可时代，走在国际前列。牵头举办生物样本库标准化建设与应用全国大会、高峰论坛等活动，进行标准的宣贯与推广应用；完成了人才培养、学术交流和国际合作工作；牵头打造了国内最大规模肿瘤样本、幽门螺杆菌耐药菌株库与国际一流的自动化、智能化、数据化的上海张江生物银行，得到国家科技部两次人遗办行政许可，为 Nature 报道并得到上海人大浦东立法；建立了十大技术平台，应用该平台研究论著发表在诸多国际著名期刊，影响因子 30000 多分；利用 10 余项核心专利开发创新分子诊断产品，获得国家药监局三、二类医疗器械证 9 项，欧盟 CE 认证 8 项，构建了国际一流的新型临床转化医学 CBDTM 创新链与产业链基地，成功走通从“样品”到“数据”到“产品”再到“商品”的快速转化研究与产业化通道，取得了令人瞩目的成果和经济、社会效益，在国内外发挥广泛的影响力。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">本人签名：                   年 月 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">单位（盖章）：                   年 月 日</p>	

#### 四、主要完成人情况表

姓名	陈曲波	性别	男
排名	2	国籍	中国
民族	汉	证件号码	360102196409293812
职称	教授/主任技师	职务	科主任
电子邮箱	qubo chen326@126.com	办公电话	020-39318172
移动电话	13682222326	通讯地址	广东省广州市越秀区大德路 111号
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>主要负责人编写 GB/T 37864-2019 《生物样本库质量和能力通用要求》国标，是《全国生物样本库岗前培训》/《ISO20387 暨生物样本库质量和能力通用要求国家标准宣贯》/《全国生物样本库认可准则宣贯暨内审员培训》等主要组织策划者、主讲教师及考核评估者；我国生物样本库 ISO20387 国际标准认可及政府采信工作的主要倡导者和践行者；CNAS 《生物样本库质量和能力认可准则》主要制定者；作为全国生物样本库标准化技术委员会副主任委员，始终致力于全国生物样本库标准化建设，积极推进北京、上海、广东、深圳等经济发达地区生物样本库标准化建设和国家标准应用进程；主编中国生物样本库第一部将我国国情与 ISO20387 国际标准相融合的人民卫生出版社专著《生物样本库质量体系文件范例》，主导生物样本库国家标准 5 项，全国医疗机构第一家按照国标 GB/T 37864-2019 《生物样本库质量和能力通用要求》建立质量管理体系并运行和完成 CNAS 国际标准 ISO20387 认可的生物样本库负责人。迄今作为主要骨干推动我国 5 家生物样本库完成 ISO20387 认可并获得认可证书。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">本人签名： 年 月 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">单位（盖章）： 年 月 日</p>	

#### 四、主要完成人情况表

姓名	翟培军	性别	男
排名	3	国籍	中国
民族	汉	证件号码	110107197001260611
职称	研究员	职务	处长
电子邮箱	zhaipj@cnas.org.cn	办公电话	010-67105283
移动电话	13601026763	通讯地址	北京东城区南花市大街 8 号
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>2016 年在国际实验室认可合作组织（ILAC）发起生物样本库认可的讨论，在 ILAC 主持开展了生物样本库认可国际调查，促成国际组织在 2018 年将生物样本库评价确定为一项最新国际认可制度。</p> <p>具体负责建立我国样本库认可体系，在国际上率先开展生物样本库认可评审工作，确立了国际领先地位，为我国生物样本库的质量管理和能力建设提供了一个先进路径，对提升我国生物样本库管理的规范性科学性，确保生物样本质量将发挥重要积极作用。</p> <p>参与国际标准化组织生物技术委员会（ISO/TC276）国际标准化工作，深度参与了 ISO20387 “生物样本库通用要求” 国际标准、GB/T37864-2019 和生物样本库认可准则的制定。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">本人签名： 年 月 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">单位（盖章）： 年 月 日</p>	

#### 四、主要完成人情况表

姓名	张小燕	性别	女
排名	4	国籍	中国
民族	汉	证件号码	321284198203194440
职称	高级工程师	职务	分会秘书长
电子邮箱	xiaoyan_zhang@shbiochip.com	办公电话	021-51320288
移动电话	18616875833	通讯地址	上海市浦东新区李冰路 151 号 1 号楼
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>作为中国医药生物技术协会组织生物样本库分会委员,负责牵头组织我国生物样本标准体系建设,参与 GB/T 37864-2019 《生物样本库质量和能力通用要求》国标的制修订工作,《全国生物样本库岗前培训》/《ISO20387 暨生物样本库质量和能力通用要求国家标准宣贯》/《全国生物样本库认可准则宣贯暨内审员培训》等组织者、讲师,并致力于全国生物样本库标准化建设,积极推进北京、上海、广东、深圳等经济发达地区生物样本库标准化建设进程。</p>			
<p>声明:本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求,保证所有提交材料真实有效。如有虚假,愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议,保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">本人签名:                   年 月 日</p>		<p>声明:本单位确认该完成人情况表真实有效,如有虚假,愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议,愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">单位(盖章):                   年 月 日</p>	

#### 四、主要完成人情况表

姓名	李军燕	性别	女
排名	5	国籍	中国
民族	汉	证件号码	140102197312270626
职称	副高级	职务	/
电子邮箱	lijy@cnas.org.cn	办公电话	01067105372
移动电话	18601383329	通讯地址	北京市东城区南花市大街 8 号
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>参与国际标准化组织生物技术委员会 (ISO/TC276) 工作，重点参与了 ISO20387 “生物样本库通用要求” 国际标准讨论制定；参与 GB/T37864-2019 的制定工作。</p> <p>以本标准为基础同步制定生物样本库认可准则，以此为核心开发建立了我国生物样本库完整的认可体系：制定并发布实施生物样本库认可规则、准则、作业性文件等系列文件；开发了生物样本库认可业务系统；组织生物样本库评审员队伍遴选和培训，组织生物样本库认可评审工作。</p> <p>参与并组织本标准宣贯培训暨质量管理培训，助力生物样本库行业培养内审员队伍和质量管理骨干，通过认可工作搭建了该标准的建立与应用和实施的桥梁，促进提升我国生物样本库行业质量管理和生物样本库科学评价体系建立。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">本人签名：                   年 月 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">单位（盖章）：                   年 月 日</p>	

#### 四、主要完成人情况表

姓名	许靖曼	性别	女
排名	6	国籍	中国
民族	汉	证件号码	152823198306100020
职称	中级工程师	职务	分会秘书
电子邮箱	jingman_xu@shbiochip.com	办公电话	021-51320288
移动电话	13482121390	通讯地址	上海市浦东新区李冰路 151 号 1 号楼
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>作为中国医药生物技术协会组织生物样本库分会秘书，参与 GB/T 37864-2019 《生物样本库质量和能力通用要求》国标的制修订工作，参与《全国生物样本库岗前培训》/《ISO20387 暨生物样本库质量和能力通用要求国家标准宣贯》/《全国生物样本库认可准则宣贯暨内审员培训》等工作，并致力于全国生物样本库标准化建设工作。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">本人签名：                   年 月 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">单位（盖章）：                   年 月 日</p>	



#### 四、主要完成人情况表

姓名	郭丹	性别	女
排名	7	国籍	中国
民族	汉族	证件号码	65400119801225142x
职称	助理研究员	职务	临床生物样本中心主任
电子邮箱	gdp1225@163.com	办公电话	010-69154247
移动电话	13466568020	通讯地址	北京市东城区帅府园 1 号
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>国际生物样本库与环境协会 ISBER 委员、中国医药生物技术协会组织生物样本库分会委员、上海张江生物银行科学技术委员会委员等职务。参与 GB/T 37864-2019 《生物样本库质量和能力通用要求》、CNAS 《生物样本库质量和能力认可准则（试行）》和《生物样本库质量与能力认可准则内审员教材》的编制和修订，并参与《TC559 人类生物样本分类与编码》、《TC559-人类生物样本库管理规范》、《TC559-人类生物样本库信息管理通用要求》、《TC559-人类血液样本采集与处理》等标准的修订。同时作为授课专家参加行业协会组织的多项标准化宣贯和培训工作；发表多篇论文；取得多项专利技术。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: center;">本人签名： 年 月 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: center;">单位（盖章）： 年 月 日</p>	

#### 四、主要完成人情况表

姓名	李卡	性别	男
排名	8	国籍	中国
民族	汉	证件号码	330823197504270052
职称	助理研究员	职务	科长
电子邮箱	karllee75@hotmail.com	办公电话	02164038038
移动电话	13761614575	通讯地址	上海市枫林路 180 号 5 号楼 509 室
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p style="text-align: center;">参与国家标准的制定、宣贯培训和推广，并结合国内生物样本库的实际情况，参与制定生物样本库认可制度，推进生物样本库的规范化建设。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">本人签名：                   年 月 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">单位（盖章）：                   年 月 日</p>	

#### 四、主要完成人情况表

姓名	叶庆	性别	女
排名	9	国籍	中国
民族	汉族	证件号码	420121197005040042
职称	研究员	职务	样本库主任
电子邮箱	qingye1998@126.com	办公电话	025-83106666-40020
移动电话	13645195516	通讯地址	江苏省南京市中山路 321 号
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>参与编写 GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》等国家标准，参与我国标准化体系建设；在国际生物与环境样本库协会(ISBER)委员会任职；2012~2015 年作为主要完成人完成以鼓楼医院样本库为示范库的南京市多中心生物样本库的初期建设，2016~2020 年作为牵头单位负责人承担南京市卫健委“十三五”重大专项“多中心生物样本库的标准化建设”，2015~2018 年完成江苏省创新能力建设专项“重大疾病生物资源样本库妇产疾病子库”的建设项目。2017 年作为上海创新中心成员单位负责人，参与国家科技部“十三五”国家人类遗传资源共享服务平台建设项目。多次组织南京市多中心生物样本库质量管理体系培训活动，2019 年组织举办生物样本库国家级继续教育培训班及岗前培训活动。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">本人签名：                   年 月 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">单位（盖章）：                   年 月 日</p>	

#### 四、主要完成人情况表

姓名	许蜜蝶	性别	女
排名	10	国籍	中国
民族	汉	证件号码	362422198609180049
职称	主治医师	职务	主治医师/组织库质量主管
电子邮箱	xumd27202003@sina.com	办公电话	021-64175590
移动电话	18017317824	通讯地址	上海市徐汇区东安路 270 号
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>参与中国合格评定国家认可中心项目《生物样本库质量和能力认可制度研究》，参与《生物样本库质量和能力通用要求》、《人类组织样本采集与处理 第 1 部分手术切除组织》、《人类血液样本采集与处理》和《人类生物样本分类与编码》4 项生物样本库国家标准制修订。获生物样本库质量和能力认可内审员资格，任中国合格评定国家认可委员会生物样本库认可评审员。现为中国抗癌协会肿瘤样本整合研究分会委员，中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会委员。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">本人签名：                   年 月 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">单位（盖章）：                   年 月 日</p>	

#### 四、主要完成人情况表

姓名	魏强	性别	男
排名	11	国籍	中国
民族	汉	证件号码	222401197508124518
职称	研究员	职务	副处长
电子邮箱	weiqiang@chinacdc.cn	办公电话	010-58900338
移动电话	13051960143	通讯地址	北京市昌平区昌百路 155 号
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>参与本标准的翻译、立项、理解与实施教材的编写，并参加标准培训班开展标准宣贯。在全国疾控系统，特别是国家病原微生物资源保藏网络单位中宣传推广使用本标准，并参考本标准制定病原微生物资源保藏相关标准。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">本人签名：                   年 月 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">单位（盖章）：                   年 月 日</p>	

#### 四、主要完成人情况表

姓名	杜祥	性别	男
排名	12	国籍	中国
民族	汉	证件号码	310104196309112918
职称	教授/主任医师	职务	主任医师
电子邮箱	dx2008cn@163.com	办公电话	021-64175590
移动电话	13901666050	通讯地址	上海市东安路 270 号
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>作为本项目主要负责人之一及学科带头人，率先提出病理在样本库的作用，建立全国首家由医院病理科托管的生物样本库。建立组织样本、外周血样本、体液样本保藏的标准化；重视样本质量控制工作，将本项目组的管理及建设理念推广至其他地区。参与我国样本库标准化体系建设并取得 2 项发明专利。参与中国合格评定国家认可中心项目《生物样本库质量和能力认可制度研究》，参与《生物样本库质量和能力通用要求》和《人类血液样本采集与处理》2 项生物样本库国家标准制修订。任中国合格评定国家认可委员会生物样本库认可评审员。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">本人签名：                   年 月 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">单位（盖章）：                   年 月 日</p>	

#### 四、主要完成人情况表

姓名	孙孟红	性别	女
排名	13	国籍	中国
民族	汉	证件号码	340104196003152023
职称	主任医师	职务	组织库主任
电子邮箱	menghongs@hotmail.com	办公电话	021-64175590-88513
移动电话	18017312383	通讯地址	上海市徐汇区东安路 270 号
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>参与中国合格评定国家认可中心项目《生物样本库质量和能力认可制度研究》，参与《生物样本库质量和能力通用要求》、《人类组织样本采集与处理 第 1 部分手术切除组织》、《人类血液样本采集与处理》和《人类生物样本分类与编码》、《人类生物样本保藏伦理要求》、《人类生物样本管理规范》等 6 项生物样本库国家标准制修订。全国样本库首家在国际生物与环境样本库协会(ISBER)委员会任职，孙孟红教授任组织咨询委员会委员，并在 2018 年 ISBER 年会筹备组中任联合主席；参与我国标准化体系建设并取得 9 项专利；2014 年组织举办首次由医院生物样本库主办的第六届亚洲研究资源联盟中心(Asian Network of Research Resource Center, ANRRC)会议；参与国际重大项目 CPTAC（肿瘤临床蛋白质组）合作是 TCGA 的延续，共享高质量人类肿瘤样本，得到项目高度认可。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">本人签名：                   年 月 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">单位（盖章）：                   年 月 日</p>	

#### 四、主要完成人情况表

姓名	杨亚军	性别	男
排名	14	国籍	中国
民族	汉	证件号码	620502196902281036
职称	教授	职务	教师
电子邮箱	Yyj229@263.net	办公电话	021-65642421
移动电话	13524379602	通讯地址	上海杨浦区邯郸路 220 号
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>参与编写 GB/T 37864-2019 《生物样本库质量和能力通用要求》等多项国家标准，作为重要编写人员起草的国家标准 GB/T 38736-2020 《人类生物样本保藏伦理要求》和 GB/T39768-2021 《人类生物样本分类与编码》已发布；参与编写的 GB/T39766-2021 《人类生物样本库管理规范》和 GB/T39767-2021 《人类生物样本管理规范》已发布，《人类生物样本库基础术语》也于 2021 年发布。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">本人签名： 2022 年 06 月 13 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">单位（盖章）： 2022 年 06 月 13 日</p>	



#### 四、主要完成人情况表

姓名	王伟业	性别	男
排名	15	国籍	美国
民族	汉	证件号码	外国人永久居留身份证 USA310059100504
职称	研究员/教授	职务	主任
电子邮箱	wcwangw13@163.com	办公电话	021-25078858
移动电话	15121143720	通讯地址	上海市杨浦区控江路 1665 号
<p>对本标准项目的主要贡献：（限 500 字）</p> <p>王伟业教授倡导和推进临床信息与生物样本库结合与应用，建立了临床信息注释方法和模式，设计和领导开发了生物样本库信息化管理系统 BIMS，在行业中发挥着重要作用。探索并建立了信息共享机制和运作的模式，创建了联盟医院的远程信息化管理模式和资源共享新模式。提出的“生物样本价值完整性评估”理念，方法设计与研发获得国际同行认可，并受邀以专家述评发表于国际杂志。促进了我国生物样本库在国际上的交流互通，提高了我国生物样本库行业在国际上的话语权。近几年致力于生物样本库标准化建设，参与 GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》等系列标准的编写工作，尤其是在数据管理与应用方面撰写过程中起到了主导作用。</p>			
<p>声明：本人遵守《中国标准创新贡献奖管理办法》的有关规定和本次提名的具体要求，保证所有提交材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，保证积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">本人签名：                   年 月 日</p>		<p>声明：本单位确认该完成人情况表真实有效，如有虚假，愿意承担相应责任并接受相应处理。如产生争议，愿意积极配合调查处理工作。</p> <p style="text-align: right;">单位（盖章）：                   年 月 日</p>	

## 五、附件清单

序号	附件类型	附件名称
1	正式标准文本	正式标准文本
2	标准技术水平的证明材料	新闻
3	标准创新性的证明材料	查新报告
4	受表彰奖励情况的证明	奖励证明材料
5	标准国际化水平证明材料	无
6	知识产权情况证明材料	授权证书
7	标准开放性证明材料	编制说明
8	标准实施情况的证明	应用证明
9	标准实施产生效益证明	生物银行存储合同
10	其他证明材料	其他证明材料
.....		

## 六、上传的证明材料