

生物样本库相关伦理审查

2015HTA论坛

复旦大学附属肿瘤医院
2015年11月1日

讨论内容

- 生物样本的概念
- 生物样本库的工作内容
- 生物样本库的伦理审查
- 生物样本库的伦理问题焦点
- 生物样本库伦理审查范例
- 国际生物样本库伦理问题的讨论

讨论内容

- 生物样本的概念
- 生物样本库的工作内容
- 生物样本库的伦理审查
- 生物样本库的伦理问题焦点
- 生物样本库伦理审查范例
- 国际生物样本库伦理问题的讨论

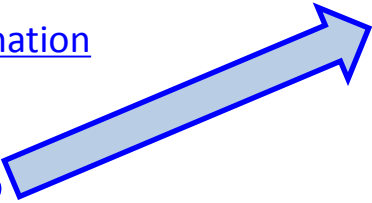
生物样本库改变世界

时代杂志（改变人类的10件大事）

Times

- [Jobs Are The New Assets](#)
- [Recycling the Suburbs](#)
- [The New Calvinism](#)
- [Reinstating the Interstate](#)
- [Amortality](#)
- [Africa, Business Destination](#)
- [The Rent-A-Country](#)

● **Biobanks**



- [Survival Stores](#)
- [Ecological Intelligence](#)
-

Read more:

<http://www.time.com/time/specials/packages/completelist/0,29569,1884779,00.html#ixz1egNplyUp>

生物样本库

- 实证医学和转化医学的基石
- 基础医学和临床医学从业人员成功的利器
- 国内外生物医药产业关注的焦点和成长点
- 生物样本库不断增长

• No banking, no saving!

生物样本库的概念

- 以科学的手段收集和保存人类生物样本，使之为基础和临床研究所用，以促进疾病研究和提高疾病诊治水平。
- 间接提供长期的、经得起考验的研究结果
- 从科研成果管理的角度来收集、管理科研成果，造福人类

讨论内容

- 生物样本的概念
- 生物样本库的工作内容
- 生物样本库的伦理审查
- 生物样本库的伦理问题焦点
- 生物样本库伦理审查范例
- 国际生物样本库伦理问题的讨论

医院生物样本库

- ◆ 储存疾病相关的样本和临床信息
- ◆ 管理高质量的疾病相关的样本和随访信息
- ◆ 共享高质量的样本和信息（新药创制/科研/疾病治疗）

库：样本+赋予样本的全部所需信息
（与样本相关的研究结果和临床信息，包括预后信息等）

医院是生物样本库的主体

- ◆ 样本产生
- ◆ 临床信息产生
- ◆ 科研命题产生
- ◆ 样本采集——病理科/检验科
- ◆ 最佳模式——科研机构与医院的合作

生物样本库的工作内容

样本

- 样本收集
- 样本处理
- 样本管理
- 样本分发

样本信息

- 基本信息
- 临床信息
- 治疗信息
- 预后信息

生物样本库的工作内容

- 外周血样本
- 组织样本
- 细胞学样本
- 口腔拭子
- 毛发
- 关节液、泪液、器官移植置换物等
- 所有相关信息

讨论内容

- 生物样本的概念
- 生物样本库的工作内容
- 生物样本库的伦理审查
- 生物样本库的伦理问题焦点
- 生物样本库伦理审查范例
- 国际生物样本库伦理问题的讨论

生物样本库的伦理

- 生物样本库中样本和样本信息是同等重要的
- 收集样本和收集信息均需要得尊重伦理原则
- 生物样本库应遵循医学研究相关的所有伦理原则
- **知情同意**是患者的基本权利
- 样本出库时也需要伦理的认可
- 尊重伦理使样本的使用更符合造福人类的原则

知情同意权的核心：

“任何人体实验都必须取得受试者的同意，不允许隐瞒病人和家属在病人身上进行任何试验”。

生物样本库遵循的伦理法规

- 纽伦堡法典
(Nurmburg Code, 1947)
- 赫尔辛基宣言
(Declaration of Helinki, 1964–2002)
- 贝尔蒙报告
(Belmont Report, 1979)
- 世界医学组织理事会
(CIOMS, 2002, 2008)

知情同意的形式

- 特定同意
- 推定同意
- 一揽子同意
- 一般同意
- 一次同意
- 多次同意
- 签署同意
- 撤销同意

- 明示同意
 - 书面同意
 - 口头同意
- 默示同意
- 事先同意
- 事后同意
- 面签同意
- 书信同意

讨论内容

- 生物样本的概念
- 生物样本库的工作内容
- 生物样本库的伦理审查
- 生物样本库的伦理问题焦点
- 生物样本库伦理审查范例
- 国际生物样本库伦理问题的讨论

生物样本库的伦理问题

■ 伦理问题的产生与生物信息库的特点有关

- 建立一个基于人群的或疾病相关的生物样本库（population-based biobank），其过程包括样本的采集、处理、利用和保存。
- 大多数收集的样本和数据不只是为一个研究项目，而是为未来长期使用

■ 伦理问题贯穿整个生物信息库（biobank）建设的始终

- 使用什么样的知情同意书？
- 是否需要包括人类遗传学研究的可能性？
- 医院伦理委员会是否对知情同意书的样式认可？
- 是否得到样本捐赠者的知情同意，应该获得什么样的知情同意？
- 捐赠者是否享有某些权利？
- 获得的组织样本和数据如何使用、共享？

生物样本库的伦理问题

■ 知情同意：

- 采集样本时是否获得样本提供者的知情同意？
- 在不知道个人信息用于未来什么样的研究的情况下将怎样给出知情同意？
- 是个体同意，还是集体同意？
- 内容太多、病人理解力局限

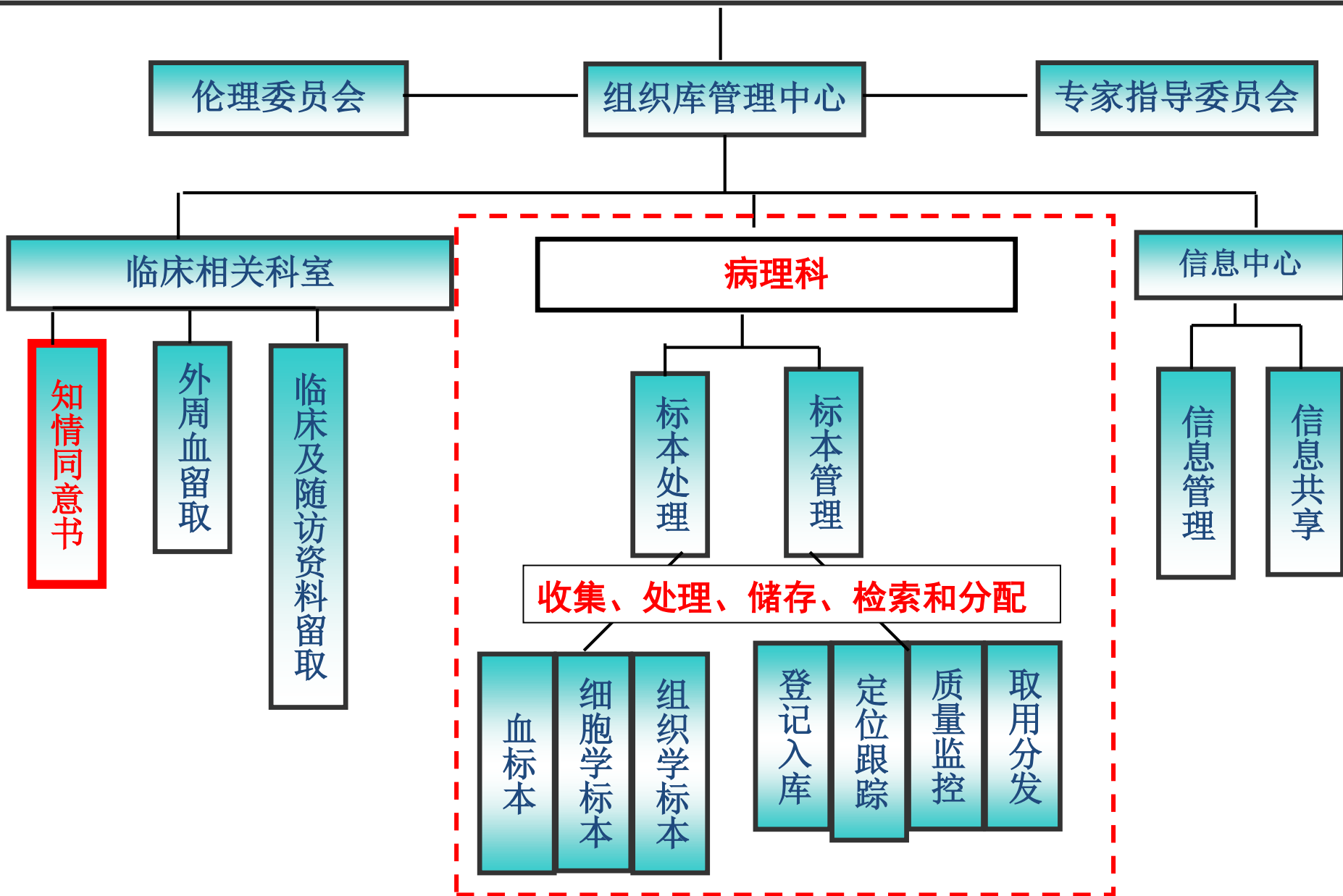
■ 隐私和保密：

- 将采取什么措施来确保个人的医疗和基因型信息的安全？如果安全被破坏了将采取什么补救措施？
- 收集的样本将用于什么类型的研究？谁将涉及政策的制定？
- 将能够获取与样本相连的信息的第三方是谁？
- 怎样能预防保险公司，雇主和其他第三方滥用这种信息？
- 合作方怎样获得有用的信息而确保患者信息安全？

讨论内容

- 生物样本的概念
- 生物样本库的工作内容
- 生物样本库的伦理审查
- 生物样本库的伦理问题焦点
- 生物样本库问题范例
- 国际生物样本库伦理问题的讨论

医院生物样本库组织机构图



知情同意书的签署



复旦大学附属肿瘤医院

上海市徐汇区东安路 270 号 (200032), 电话: 64175590

复旦大学附属肿瘤医院组织库 样本收集知情同意书

一、知情部分

您受邀请参加复旦大学附属肿瘤医院将部分组织和外周血捐献给科研项目所用的行动。样本将被保存在复旦大学附属肿瘤医院（东安路270号2号楼021-64175590）。

收集样本本身不会给您带来任何痛苦。血标本收集是在各项检查的组织样本的收集的前提是诊断和治疗必须进行切除或活组织检查,是在充分保证病理诊断所需才进行的。所收集的样本将在低温下保存。

给 详细»

give
grant
supply
provide

网络释义

give way to | hand out | dose

推广 免费学英语网站, 学英语必看

知情同意书的签署



复旦大学附属肿瘤医院

上海市徐汇区东安路 270 号 (200032), 电话: 64175590

二、同意部分

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本活动完全是自愿的。

我知道我的样本和所有信息的采集都将在法律允许的范围内实现全面的保密。

我也可以选择在任何时候退出这一举动, 我的任何医疗待遇与权益受到影响。

我知道签名并不意味着可以免去任何费用、应尽责的事项和药品费用

复旦大学附属肿瘤医院

全面的 [详细»](#)

comprehensive
all-sided
full-scale
general
overall

网络释义

comprehensive | OVERALL | all-ro

相关查询: 全面

知情同意书的签署

我知道我的权力和所有信息的结果都将在法律允许的范围之内发挥至大的作用。

我也可以选择在任何时候退出这一举动，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

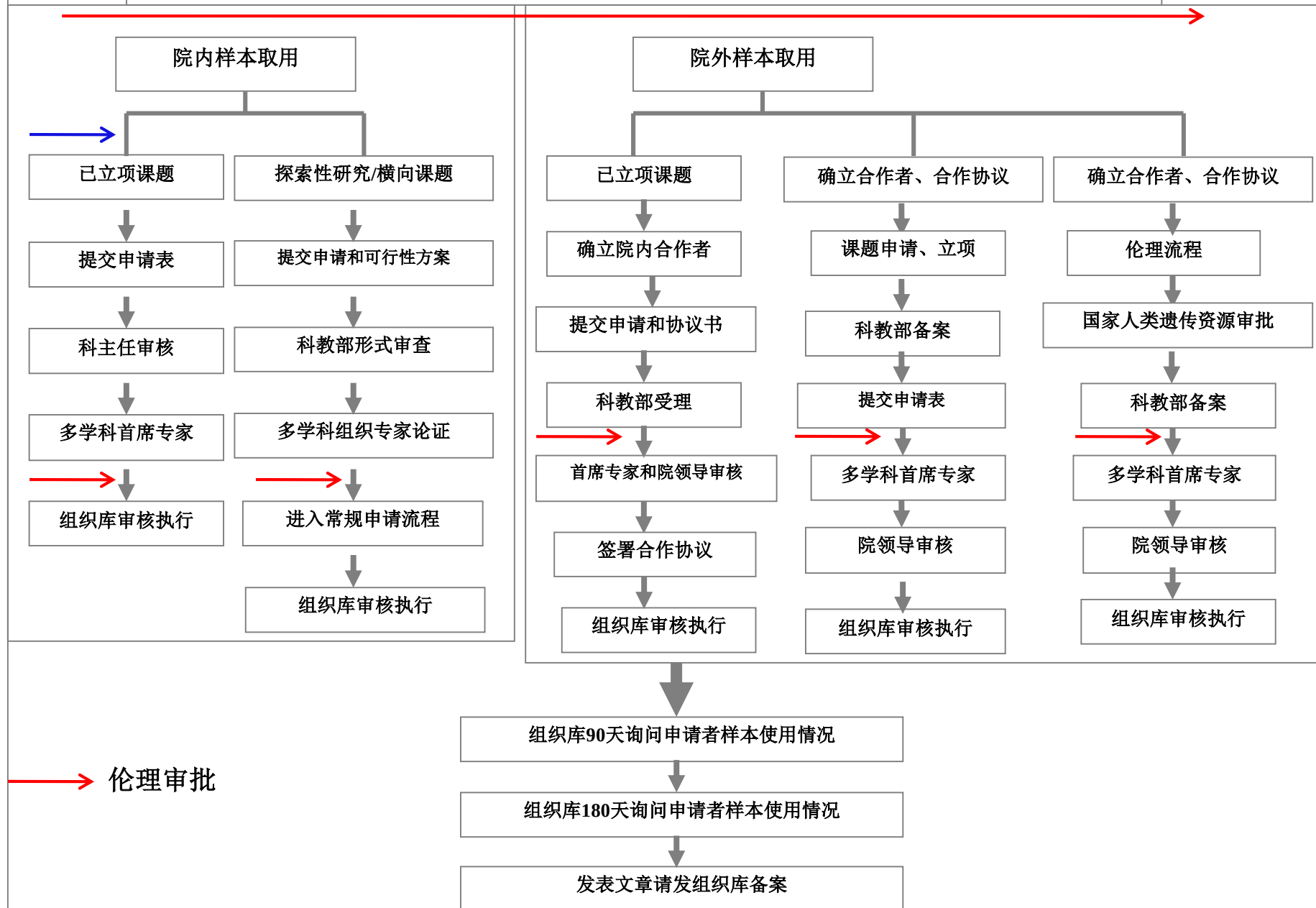
我知道签名并不意味着可以免去任何费用、应尽责的事项和药品费用。

复旦大学附属肿瘤医院会提供给我一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

患者或法定代理人签名：_____；主管医生签名：_____

日期：_____年_____月_____日

复旦大学附属肿瘤医院组织库样本使用流程



讨论内容

- 生物样本的概念
- 生物样本库的工作内容
- 生物样本库的伦理审查
- 生物样本库的伦理问题焦点
- 生物样本库问题范例
- 国际生物样本库伦理问题的讨论

国际伦理问题讨论

- Veatch: (1995) 摈弃知情同意
- EDWARDS: (2007) 知情同意是样本库的障碍
- Caulfield: (2012) 公众倾向宽泛的知情同意
- Colledge (2013) 赫尔辛基宣言2008版解读
 - Impossible, Impractical, and Non-Identifiable?
 - Biopreservation & Biobanking, 2013, 11:1-4
- 国际样本库会议2013

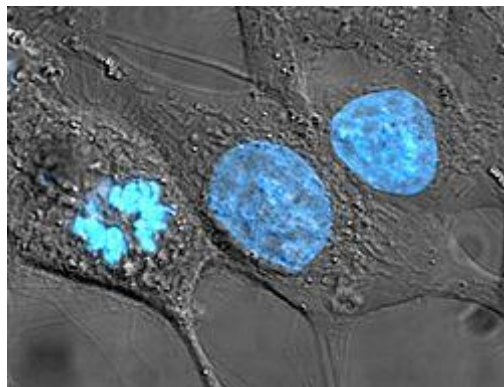
赫尔辛基宣言2008第25节

For medical research using identifiable human material or data, physicians must normally seek consent for the collection , analysis, storage, and/or reuse. There may be situations where consent would be impossible or impractical to obtain for such research or would pose a threat to the validity of the research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

对医学研究使用可识别的人体组织或信息时，医生通常需要征得收集、研究、储存和/或再利用的知情同意。在某些情况下用于研究的知情同意书的签署不可能或不现实，或对研究的有效性造成威胁。在这种情况下，只有经过伦理委员会的考虑和审批，研究方可以进行。

几个典型事例

- HeLa细胞系



- 用人胚细胞在小鼠海马区治疗早老症
- 临床资料泄漏的案例：赔款40万美元
- 基因专利的取缔
- 人体冷冻保存

生物样本库的伦理审查

- 生物样本库建立之始需要伦理审查
- 课题申请需要伦理审查（批件）
- 合作课题申请需要伦理审查（国内、**国际**）
- 样本取用需要伦理审查
- 特殊临床试验的样本收集需要伦理审查