

# 英国生物样本库公众参与实践模式 对提高我国临床研究质量的启示

——陈嘉怡 张芳婷 许 昌 许卫卫

**【摘 要】** 大样本人群研究对医学发展和人类健康至关重要。临床研究依赖人体样本数据,其来源、质量、数量是生物医学研究的基础。本研究梳理我国公众参与临床研究的影响因素,借鉴英国生物样本库的公众参与实践模式,从知情同意、出入库管理、匿名化处理、退出和信息公开机制等方面,介绍样本医院生物样本库智慧化管理经验,为提高我国临床研究质量提出建议。

**【关键词】** 生物样本库;研究参与者;知情同意;公众参与;临床研究质量

中图分类号:R197.1

文献标识码:A

The Implications of the UK Biobank's Public Participation Practice Model for Improving the Quality of Clinical Research in China/  
CHEN Jiayi, ZHANG Fangting, XU Chang, et al. //Chinese Health Quality Management, 2025, 32(6): 105-109

**Abstract** Large-scale population studies are of paramount importance for medical advancement and human health. Clinical research relies on human sample data, with its origin, quality, and quantity forming the foundation of high-quality biomedical research. This study sorts out the influencing factors of the public's participation in clinical research in China, drawing lessons from the public participation practice model of the UK Biobank, introduces intelligent management experience of biobank in the sample hospital, covering aspects such as informed consent, inbound and outbound management, anonymization, withdrawal and information disclosure mechanisms. It proposes suggestions for improving the quality of clinical research in China.

**Key words** Biobank; Research Participants; Informed Consent; Public Participation; Clinical Research Quality

**First-author's address** Peking University Shenzhen Hospital, Shenzhen, Guangdong, 518036, China

开展临床研究离不开研究参与者的信任与配合。2023 年 2 月,国家卫生健康委、教育部、科技部及国家中医药局联合发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,其中将传统的“受试者”改成了“研究参与者”。称呼的转变体现了对研究参与者的尊重,也凸显了研究参与者对临床科学研究的重要性<sup>[1]</sup>。在过去二十年里,公众与患者参与在欧美国家健康研究和健康政策领域获得了广泛的认可<sup>[2]</sup>。公众与患者参与是分享临床研究成果的重要方式,其目的是与患者和公众一起进行研究<sup>[3]</sup>。英国作为公众参与临床研究的典型

国家,于 2019 年颁布《公众参与研究标准》,包括包容性机会、共同努力、支持和学习、沟通、影响、治理等 6 个领域<sup>[4]</sup>。

我国临床研究面临诸多挑战,如个人隐私泄露、利益冲突、知情告知不充分等<sup>[5-6]</sup>,这些均会导致研究参与者对研究者和研究体系的不信任。知情同意是伦理“尊重”原则的具体体现,通过充分沟通可获得研究参与者的理解、信任和支持。然而,随着大数据时代来临,对研究参与者来说,要不要知情同意以及如何实现知情同意成为业内关心的话题<sup>[7]</sup>。本研究旨在梳理英国生物样

本库(英国 Biobank)成熟的管理经验,借鉴其公众参与实践模式,以提高我国生物医学研究样本、数据伦理治理的规范性,从而推动临床研究的高质量发展。

## 1 英国 Biobank 概况

英国 Biobank 采取前瞻性流行病学策略,在中老年人群中探索生活方式、环境和基因与疾病的关系<sup>[8]</sup>。自 2006 年以来,英国 Biobank 收集了 50 万名研究参与者的生物和医学数据<sup>[9]</sup>。基于英国 Biobank 数据开展的研究遍布世界

各地。据统计,截至 2023 年 11 月,已有来自 90 多个国家的 30 000 多名研究人员注册使用英国 Biobank,并发表相关科研论文超过 9 000 篇,且经过同行评议<sup>[10]</sup>。本研究重点关注英国 Biobank 管理流程中与公众发生关联的部分,即如何与样本提供者保持联系,如何进行知情同意,如何获得样本提供者持续的信任和支持等,这是保持样本库可持续高质量发展发展的关键。英国 Biobank 旨在建立一个可持续且有助于长期改善人群健康的研究资源中心。从样本视角看,英国 Biobank 管理流程可分为参与者预筛选、评估及知情同意、样本采集及入库、保密及匿名化、伦理审查及出库、退出机制等<sup>[11-12]</sup>,管理流程见图 1。

1.1 研究参与者的预筛选

参与英国 Biobank 是自愿、合规且可随时退出的。从最初招募潜在参与者到获得参与者的知情同意都是在尊重自身意愿、文化差异及遵守法律法规的前提下进行的。英国 Biobank 从国家医疗服务体系记录或其他登记册中提取潜在参与者基本信息(已进行保密处理)。值得注意的是,此阶段并不获取任何医疗信息。英国 Biobank 会避免招募那些无法表示知情同意(如有智力障碍)及不能参与数据收集(如疾病严重程度高)的人。英国 Biobank 会尽可能广泛地招募各类人群,这些潜在的参与者将收到有关研究的相关信息,并被邀请参加当地的生物样本库评估中心组织的评估活动。

1.2 秉持知情同意原则

在评估期间,英国 Biobank 为潜在参与者提供充分、可理解的信息,从而降低知情同意可能遇到的障碍。如果潜在参与者决定参加,会签署一份知情同意书。一旦同意参

与,意味着研究参与者将会长期或一生与英国 Biobank 合作,除非选择退出(任何时候无需理由)。如果未来有任何不属于现有同意范围的计划活动,英国 Biobank 将寻求研究参与者的进一步知情同意,即再次知情同意。

1.3 数据和样本的采集和入库

签署知情同意书后,研究参与者需要完成一份关于生活方式问卷并进行常规体检。英国 Biobank 在收集研究参与者的信息和样本时,会提前与研究参与者沟通,避免收集敏感信息和标本。在流程规范和严密管控的基础上,研究参与者的信息和样本将会有完整的记录链接到医疗和其他健康相关信息上,而参与者需要尽可能长时间地允许这种关联,以最大程度地提高研究资源的价值。

1.4 保密及匿名化管理机制

英国 Biobank 采取严格措施保护研究参与者隐私,确保数据和样本匿名且符合高安全标准。在确认加入英国 Biobank 后,评估中心将收集的可识别参与者身份信息加密后转移到中心系统,并删除其在评估中心的所有记录。在英国 Biobank 中心系统,所有可识别的个人身份信息将从参与者的数据和样本中分离出来,替换成信息代码。所有可

识别的研究参与者信息由英国 Biobank 集中保存于被高级工作人员控制的“限制的访问数据库”中。因此,研究者无法从匿名数据或样本中得到研究参与者的任何可识别信息。

1.5 伦理审查

英国 Biobank 会向研究参与者及公众披露获取研究的政策和程序,并制定全面的政策和详细的访问条款,以解决决策的公平性、透明度、利益冲突及样本使用的优先级等问题。任何研究者均不能独自享用英国 Biobank 的资源。英国 Biobank 对所有想利用其数据或样本进行研究的申请进行审查,以确保研究目的与研究项目相匹配。在获得伦理批准后,提供给研究者的数据和样本均已作匿名化处理。对于申请特殊用途的研究需有伦理批件并在许可的条件下进行。

1.6 研究参与者的退出机制

研究参与者在注册时就会被告知有权在任何时候无需理由退出英国 Biobank,这对保证参与的自愿性至关重要。退出形式包括三种:不再联系研究参与者,不再访问参与者的任何新数据,不再使用参与者的任何新数据。需要指出的是,因为移民、死亡等原因可能导致英国 Biobank 联系不到研究参与者,如果

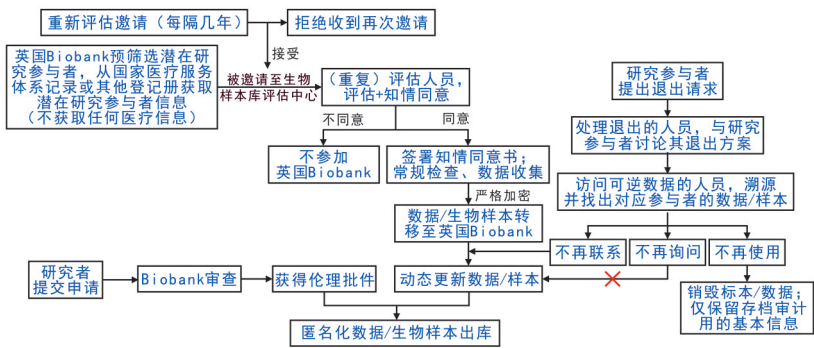


图 1 英国生物样本库管理流程图

参与者没有主动退出,其数据和样本将被继续使用。如果参与者失去民事行为能力或死亡,英国 Biobank 仍具有获得参与者的数据或样本的权利,因为这些数据和样本对严重疾病的研究至关重要。

英国 Biobank 致力于搭建完善的样本、数据管理和治理体系,其可提供各种保障措施,包括以匿名的形式安全存储数据和样本,并对访问非匿名数据和样本进行严格限制。此外,英国 Biobank 作为资源的管理者,会采取多种方式与研究参与者、公众、研究者及科学界等进行交流。英国 Biobank 会制定全面的政策和详细的访问条款,以解决决策的公平性、透明度、利益冲突及样本使用的优先级等问题。

2 我国公众参与临床研究的影响因素

近年来,尽管我国临床研究的数量和质量均有大幅提升,但仍然面临诸多难题,比如如何提升公众参与积极性等。一方面,大多数潜在研究参与者对临床研究一知半解,以为参与临床研究就是去当“小白鼠”;另一方面,对研究体系的不了解、不信任,存在很多疑虑,比如不清楚自己捐赠的生物样本会产生什么实际的科研价值,担心个人信息数据泄露,生物样本是否被滥用以及是否有合理的退出机制等<sup>[13-14]</sup>。

2.1 信息公开机制不健全

向社会公众发布临床研究结果是提升公众参与积极性的必要条件,有助于实现研究成果的透明化。由于研究结果的发布形式多样,其中可能涉及伦理问题,例如研究参与者的敏感个人信息、科研诚信与学术不端公开机制是否有规范化管

理等,因此可能产生不理想效果<sup>[15]</sup>。

2.2 知情同意不健全

知情同意是一个充分告知、完全理解、自愿同意的过程。现实中,由于告知人员、时机、方式的不同可能导致研究参与者无法正确理解。原因大致包括:一是医疗环境,医患关系紧张导致研究参与者与研究相互不信任。例如,当医生同时以研究者的身份对患者进行知情同意告知,患者可能迫于无形的压力不得已接受参加研究,可能会导致医患关系紧张。二是研究者本身对知情同意认识不到位,甚至有的研究者会认为“只要说了是研究,患者就会警觉和拒绝,还不如不说”。三是知情同意的方式过于单一,不利于研究参与者的理解。电子知情同意形式各式各样,设计电子知情同意过程中如何把握在合法合规情况下进行完全告知、充分理解及自主决定,甚至保密措施、安全实名认证、未成年人或无法知情等问题均会出现,这对伦理审查机构和研究者来说都是挑战<sup>[16]</sup>。

2.3 管理、支撑体系不健全

开展临床研究需要方方面面的支撑,包括文献检索、方案设计、学术审查、伦理审查、过程质控、样本和数据管理、数据统计分析、结果发表等。

以样本和数据管理为例,生物样本库会长期有效地存储有科研价值

的人体标本和数据,以供未来研究使用。但存在建库目的不明确,漫无目的收集大量的生物样本和数据等情况,这些样本存储成本较高,且有无科学研究价值尚不确定。样本和数据共享机制形同虚设,往往成为某些人、某些科室的私有财产。同时,样本库人员分工不清晰、样本出入库管理不严格、数据匿名化措施无统一标准等问题均会影响临床研究质量<sup>[17]</sup>。

3 基于英国 Biobank 的样本数据管理实践

北京大学深圳医院是全国智慧化示范试点医院,已通过电子病历六级评级并实现信息系统互联互通。本研究基于英国 Biobank 公众参与实践模式,在该院建设“以患者为中心”的信息管理模式,以实现对研究数据的有效管理。该院将生物样本库智慧化信息管理系统与医院信息系统、预约挂号系统、病理系统、实验室信息系统等进行对接,建立基于门诊和住院两个流程的患者信息采集、预知情、知情同意、样本和数据采集入库、管理、出库的全流程管理,实现生物样本及数据信息的共享和管理(图 2)。

3.1 住院/门诊患者临床诊疗剩余样本入库管理

门诊患者在预约挂号时进行预知情“是否愿意将临床诊疗剩余样本用作未来研究?”,若点击同意,则

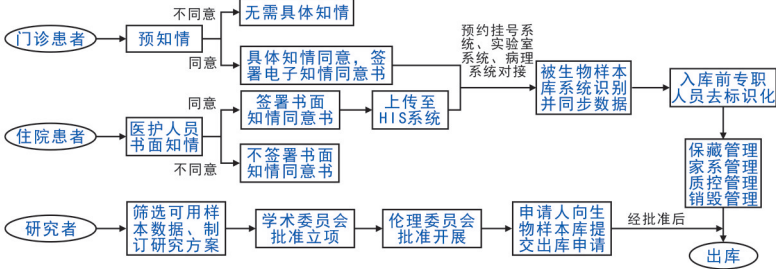


图 2 医院生物样本智慧化信息管理流程图



进行具体的电子知情同意,签署《剩余生物样本捐赠知情同意书》。若不同意,则无需进行具体知情且不会影响其任何医疗权益。而住院患者则会在患者办理住院时被书面告知,同意则书面签署《剩余生物样本捐赠知情同意书》,后续由医务人员将知情同意书上传至 HIS 系统。研究参与者可主动联系生物样本库工作人员,且可以在任何时候无条件退出。生物样本库信息管理系统通过与各系统对接,自动筛选愿意将生物样本和数据用作未来研究的参与者,提取签署的知情同意书,样本入库时自动生成样本标签。临床诊疗剩余的生物样本则会由生物样本库工作人员办理入库。

3.2 生物样本库的存储和安全性

样本存储管理人员按照《人类生物样本保藏伦理要求》进行接收、处理和保藏生物样本<sup>[18]</sup>。数据管理人员需建立特殊样本管理,以防止随意出库。生物样本库实行门禁授权使用制度,对进出的流动人员进行严格控制,定期删除不必要的访问权限。此外,生物样本库信息管理系统制订了隐私数据保密制度,专职人员须签订保密协议,样本入库前进行去标识化处理<sup>[19]</sup>。

3.3 样本出库和质控管理

生物样本库信息管理系统与医院各系统的互联互通,有助于研究者对生物样本及数据进行检索,及时筛选出所需样本及数据。研究者需准备完善的研究方案、履历、研究者声明等材料,经学术委员会和伦理委员会审查批准后,联系生物样本库提交样本出库申请,阐述出库样本类型、数量及用途,确保样本的安全和可追溯,研究成果发表后需反馈至生物样本库<sup>[20]</sup>。此外,生物样本库会定期进行第三方质控和内部质控,全流程全环节进行样本抽

检,对于不合格样本按照相关法规和管理制度进行销毁。

4 对我国的启示

4.1 制度保障

2019 年,《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》颁布;2023 年,《人类遗传资源管理条例实施细则》颁布,两条规范明确了对提高人类遗传资源和管理水平的重要性<sup>[21-22]</sup>,并将人类遗传资源管理提高到战略高度。但我国至今仍未有完整且统一的生物样本库法规规范、指南或共识。规范生物样本库和数据的管理机制是开展高质量研究和提高公众参与的重要前提,因此生物样本库的建立和生物资源的有效利用仍面临着许多挑战,需要规范操作流程并形成有效的治理结构<sup>[23]</sup>。同时,研究参与者的匿名化措施和隐私保护需在《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》等法规下有序进行<sup>[24-25]</sup>。

4.2 资源配置

为提升科研效率并为临床诊断和治疗提供更加精准的临床依据,我国数年前已提出对生物样本(如组织、细胞、基因等)、病例数据(如电子病历系统中诊断、治疗和随访等信息)以及专病资料(如针对特定疾病的治疗方案和研究数据等)进行有机整合,致力于构建一个综合性、全面性、系统性和更高效的生物样本库<sup>[26-27]</sup>。从生物样本和数据采集与整合、存储与管理、应用与共享等多角度完善生物样本库管理体系<sup>[28-29]</sup>。因此,生物样本库和数据资源的可持续发展需建立严格的监管机制。国家层面统一规划,形成自上而下的管理模式;各地方严格执行生物样本库和数据库的注册、出入库的管理和评估,加强对已建

生物样本库和数据库的定期评估和监管;医疗机构层面进一步完善生物样本库和数据库内部质量控制体系和出入库的伦理审查细则。我国可参考英国 Biobank 的人员职责分工和管理体系,维护公共利益和建设生物样本资源,加大生物样本库的出入库管理力度,完善保密措施和匿名化处理,保持与研究参与者的交流,进一步规范我国生物样本库的管理和隐私保护措施,以提高研究参与者的信任度。

4.3 公众参与及监督

公众参与临床科学研究在国际上越来越受关注。公众是潜在的研究参与者,也是医学研究成果的利益相关者,因此,卫生健康行政部门、医疗机构及医务工作者应深刻认识到公众参与临床科学研究的重要性,缓和医患关系。对此,医疗或科研管理机构可与大众媒体合作,及时向公众广泛传播研究成果,并提供线上线下咨询服务,加强公众和社会监督是解除医患隔阂、提高临床研究质量的重要措施<sup>[30]</sup>。

5 小结

生物样本数据是开展高质量临床研究的重要资源,样本的采集、使用离不开研究参与者的信任、支持与配合。英国 Biobank 致力于搭建完善的样本、数据管理和治理体系,其作为数据和样本收集的合法所有者可有效保障数据安全,包括以匿名的形式安全存储数据和样本,对非匿名访问进行严格限制。英国 Biobank 的管理模式和流程为我国生物样本库的出入库管理、知情同意、退出和隐私保护机制等提供了借鉴,对临床研究的可持续高质量发展具有重要意义。本研究中,样本医院以患者为中心建设的医院生物样本智慧化信息管理流程

虽然取得了初步成效,但其对科研工作的支撑效果尚有待验证。今后可结合实践,将相应的模式和经验推广到更多医疗机构中,提高公众参与临床科学研究的积极性,促进临床研究优质、可持续发展。

参考文献

[1] 国家卫生健康委,教育部,科技部,等.涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法:国卫科教发〔2023〕4号[EB/OL]. (2023-02-18)[2024-03-20]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7946/202302/c3374c180dc5489d85f95df5b46afaf5.shtml>.

[2] MCCOY MS, WARSH J, RAND L, et al. Patient and public involvement: two sides of the same coin or different coins altogether? [J]. Bioethics, 2019, 33(6): 708-715.

[3] 杨 辉, SHANE THOMAS, COLETTE BROWNING. 公众参与医疗服务质量改进:国际经验和中国展望[J]. 中国卫生质量管理, 2010, 17(2): 108-112.

[4] MOULT A, BAKER D, ARIES A, et al. Using the UK standards for public involvement to evaluate the public involvement sections of annual reports from NIHR managed research centres[J]. Research Involvement and Engagement, 2023, 9(1): 109.

[5] 吉 萍,褚红玲. 英国公众与患者参与医学研究的实践[J]. 医学与哲学, 2020, 41(20): 78-80.

[6] 王 晶. 临床研究利益冲突管理的构建及运行[J]. 中国医院, 2022, 26(11): 57-59.

[7] 汪旻晖,赵 杨,王 陵,等. 真实世界研究中个人信息和隐私保护的考虑要点[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(16): 1565-1570.

[8] 彭运朋,徐毅华. 医疗人工智能对知情同意的挑战与应对[J]. 医学与哲学, 2023, 44(10): 25-29.

[9] 蔡雨廷,徐玉梅. 科技伦理治理对构建和谐医患关系的作用研究[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(9): 1012-1016.

[10] 李 旭,王 妍,刘玉秀,等. 生物样本泛知情同意的撤回权及相关问题探讨[J]. 医学与哲学, 2023, 44(10): 16-18.

[11] 李毅静,蒋 艳. 基于患者体验

的护理提升行动与思考[J]. 中国卫生质量管理, 2024, 31(4): 63-67.

[12] YUSOF MYPM, TEC CH, NG CJ. Electronic informed consent criteria for research ethics review: a scoping review[J]. BMC Medical Ethics, 2022, 23(1): 117.

[13] 潘 睿,左祥林,刘小林,等. 临床试验生物样本管理的现状与挑战[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(6): 606-612.

[14] ELLIOTT P, PEAKMAN TC. The UK Biobank sample handling and storage protocol for the collection, processing and archiving of human blood and urine[J]. Int J Epidemiol, 2008, 37(2): 234-244.

[15] CONROY MC, LACEY B, BEŠEVIĆ J, et al. UK Biobank: a globally important resource for cancer research[J]. British Journal of Cancer, 2023, 128(4): 519-527.

[16] UK Biobank. World's largest genetic project opens the door to new era for treatments and cures: UK Biobank's major milestone[EB/OL]. (2023-11-30)[2024-06-06]. <https://www.ukbiobank.ac.uk/learn-more-about-uk-biobank/news/world-s-largest-genetic-project-opens-the-door-to-a-new-era-for-treatments-and-cures-uk-biobank-s-major-milestone>.

[17] UK Biobank. North West - Haydock Research Ethics Committee Attendance at Committee meeting on 08 June 2021[EB/OL]. (2021-06-18)[2024-06-06]. <https://www.ukbiobank.ac.uk/media/p4yjfqcq/2021-nwrec-rtb-application-and-approval.pdf>.

[18] 复旦大学,生物芯片上海国家工程研究中心,上海芯超生物科技有限公司,等. 人类生物样本保藏伦理要求[EB/OL]. (2020-04-28)[2024-03-20]. <https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=A47A713B765014ABE05397BE0A0ABB25>.

[19] UK Biobank. UK Biobank ethics and governance framework[EB/OL]. (2007-10-01)[2024-03-20]. [www.uk-biobank.ac.uk/media/0xsbfmfw/egf.pdf](http://www.uk-biobank.ac.uk/media/0xsbfmfw/egf.pdf).

[20] 尹忠楠,杨小雪,张春竹,等. 临床生物样本库管理系统建设与应用[J]. 中国医药生物技术, 2023, 18(5): 471-475.

[21] 中华人民共和国国务院令. 中华

人民共和国人类遗传资源管理条例[EB/OL]. (2019-05-28)[2024-03-20]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content\\_5404150.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5404150.htm).

[22] 科学技术部令. 人类遗传资源管理条例实施细则[EB/OL]. (2023-05-26)[2024-03-20]. [https://www.safec.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/bmgz/202306/t20230601\\_186416.html](https://www.safec.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/bmgz/202306/t20230601_186416.html).

[23] CHANDRASHEKAR C, SHETTY SS, RADHAKRISHNAN R. Evolution of biobanks and ethical governance for the emerging applications in biomedical research[J]. J Oral Maxillofac Pathol, 2022, 26(4): 433-439.

[24] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国个人信息保护法[EB/OL]. (2021-08-20)[2024-03-20]. [https://www.gov.cn/xinwen/2021-08/20/content\\_5632486.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2021-08/20/content_5632486.htm).

[25] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国数据安全法[EB/OL]. (2021-06-11)[2024-03-20]. [https://www.gov.cn/xinwen/2021-06/11/content\\_5616919.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2021-06/11/content_5616919.htm).

[26] 栗召辉,温 颖,祁 军. 生物样本库建设的发展状况与分析[J]. 口岸卫生控制, 2024, 29(1): 23-27.

[27] 张育军,叶 磊,高芳芳,等. 生物样本库建设是临床医学研究的基石[J]. 转化医学杂志, 2014, 3(6): 347-351, 355.

[28] 高 莹,杨 建,王 舒. 生物样本库的发展现状[J]. 转化医学杂志, 2015, 4(6): 329-331.

[29] 芦慧敏,王 岩,陈 聪,等. 生物样本库信息管理系统的应用[J]. 重庆医学, 2023, 52(14): 2211-2214.

[30] 杨梦婕,周吉银. 临床研究结果发布的伦理审查辨析[J]. 医学与哲学, 2023, 44(24): 24-27.

通信作者:  
许卫卫:北京大学深圳医院伦理办公室副主任  
E-mail: xww20046@sina.com

收稿日期: 2024-04-19  
修回日期: 2024-09-16  
责任编辑: 姚 涛