

主委访谈

张允：“生物银行”是为健康服务的基石

● 本报见习记者 陈祎琪

近日，中国人体健康科技促进会成立了人类遗传资源保护与利用专业委员会，首都医科大学附属北京友谊医院（以下简称友谊医院）临床样本与数据资源库平台主任张允当选为首届主任委员。当接下这份沉甸甸的责任时，张允表示，“诚如专委会之名，今后我们将竭力保护好、利用好人类遗传资源，努力挖掘人类遗传资源的丰富价值，助推全国从‘大’样本库向‘好’样本库发展。”

国内起步晚发展快

张允透露，该专委会的成立足足筹备了三年有余，最初萌生这一想法的契机源于2019年5月我国颁布的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（以下简称《人遗条例》）。该条例一经出台，就得到了临床医院、科研院所和医药研发企业等的广泛关注和高度重视。

“在此之前，该领域法律体系不健全且法律位阶较低，仅有1998年出台的《人类遗传资源管理暂行办法》，导致一些不法现象时有发生，例如社会影响恶劣的基因编辑婴儿事件。”张允指出，《人遗条例》在法律责任章节中设置了严格的处罚条款，对从业人员开展人类遗传资源的采集、保藏、利用和对外提供工作提出了合规要求。

所谓人类遗传资源，包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料；人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。

人类遗传资源是研究生命规律、探索疾病发生发展机制、推动新药创新、提升人民健康水平的重要战略性资源。具体而言，人类遗传资源既能支撑队列研究寻找危险因素，也能通过基础研究深入探索疾病病因或进展，同时支持大样本的验证性临床试验，有助于科研工作者发现疾病的生物标记物或治疗性靶点，从而促进实现疾病的早诊早治早预防。“简而言之，人类遗传资源是研究人类健康科学的宝藏，它有无限可能等待我们去挖掘。”张允说。

相比国外，张允表示，我国人类遗传资源的保护与利用工作虽然起步晚，但发展的步伐很快。特别是近十年，随着我国临床科研项目的广泛开展和自主研发新药能力的提升，实力雄厚的大型三甲医院纷纷建立样本库，北上广一线城市的三甲医院基本实现了全覆盖。“2000年初，我们还只有样本库的概念和雏形，根本谈不上规范，但现在，我们已经形成了一定的行业规模，拥有专业从业人员和行业标准，行走在高质量发展的路径上。”

样本管理程序长期复杂

样本的处理、制备、存储、发放是一套长期复杂的程序，就像银行一样，因此业内人士也将样本库称为“生物银行”。如何让样本最大化保真、防止样本变性变质以及通过周转使用挖掘其最大价值是管理“生物银行”最重要的问题。

在采集样本之前，研究医生或护士应先与捐赠者进行谈话，充分告知该行为的影响、意义和伤害，以及样本库对样本及数据的隐私保护措施，同时告知捐赠者享有了解样本相关科研进展和随时撤回样本的合法权利。在此前提下，双方签署知情同意书。“不同于临床试验中的受试者，样本捐赠者并不能从中直接获益，因此该行为具有一定的社会公益性。”张允说。

过去，医疗机构在样本采集的过程中不乏告知不充分、误导或诱导获得生物样本行为。张允表示，如今，样本从采集、存储管理到应用，都有健全的法律法规或医学伦理规范作为依据。

“由于缺少参考物质和参考值，也受限于样本总量，我们通常更关注过程质控，包括处理方法、时间、温度和材料、存储条件等，尽量阻止样本变化或降解。”张允解释，这是希望样本无限趋近于离体时的状态，真实呈现全部的生物学特性。“比如，样本从离体到进入实验室的时间尽量不要超过4小时，样本处理的时间宜在8小时内，长期存储的样本存储温度通常在-80℃以下，而组织样本、珍贵样本和细胞通常存储于-196℃的液

氮环境中。”

“样本冻存是样本管理的重要一环，有些样本要冻存一二十年，甚至无限期，因此我们需要密切监测样本的存储环境是否始终处于正常状态。一旦冻存设施设备突发故障且未被及时发现，多年的辛苦就会付之东流。”张允坦言。

随着生物技术和检测成本的降低，张允认为，应大力发挥基因测序和代谢组学检测等技术优势，高效整合临床数据和各生物组学信息，重视数据建设与管理，从“湿研究”向“干研究”转变。同时，她呼吁科学工作者一定程度地共享科研结果，以支撑其他研究项目的开展，推动行业形成良好生态。“只有具备这种开放性，才能为样本注入新的价值，我们的样本库才能越来越大、越来越高级。”

为捐赠者和使用者负责

2002年，张允大学毕业，在国家人类基因组北方研究中心从事人类遗传资源管理工作。她将那段经历称为“革命初级阶段”，“就连一支抗低温的记号笔，都要请院士出差时从国外带回来”。尽管艰难，张允却还是对人类遗传资源管理事业产生了日益深重的情结。

2013年，她来到友谊医院从事样本库建设、管理与转化研究，并带领团队在国内率先通过ISO9001认证、CNAS样本库认可。“最初申请认证也是希望引导团队里刚入行的年轻人建立起质量管理体系的标准化思路。”

张允很欣慰他们做到了。她时常看到，团队里的年轻人过了饭点还没离开实验室，“刚来份样本，不想拖到下午，晚吃一会儿把它处理完吧”。张允说，他们脱口而出的回答让她在年青一代的身上看到了使命感，“他们让人安心”。

“未来3年内国内通过权威认证或认可的样本库可能超过50家。”张允表示，在与国内外研发机构、药企对接时，来自第三方的能力证明对样本库的运行质量保障起到一定的加持作用，但她不提倡以获得认证或认可为唯一目



名医简介

张允：副研究员，北京友谊医院临床样本与数据资源库主任，带领团队在国内率先通过CNAS生物样本库质量和能力认可。主持和参与国家级重点课题3项，主导开发拥有自主知识产权的样本管理系统1套，主持编制《临床生物样本库基本安全要求》。任中国人体健康科技促进会人类遗传资源保护与利用专业委员会主任委员、全国生物样本标准化技术委员会（TC559）委员、中国合格评定国家认可委员会生物样本库认可评审员、科技部人遗评审专家等。

标，样本库从业者应将重心放在质量和能力建设上，按照国际和行业标准自我要求，并根据自身特点适度发展。

作为人类遗传资源保护与利用专委会主任委员，张允表示，未来将大力宣贯国家科技、医药等方面相关的法律法规；围绕行业困境，联合研究所和企业研发、推广新技术、新方法，力争产出一些团体标准或专家共识；建立并完善从业多层次规范化培训体系，包括通用性培训和专项培训，打造人员培养的技术基地；与中国人体健康科技促进会其他专委会、药企加强合作，促进样本和数据的合理利用，实现研用产结合。“虽然保护和利用人类遗传资源的势头如火如荼，但整体还处于起步阶段，我们要脚踏实地走好每一步。未来的路很长，但一定会越走越宽阔、越走越明朗。”

从业二十年有余，张允的工作热情却从未随时间消退。她说，有太多的样本库人在自己的岗位上兢兢业业、默默奉献，甘愿造林却不摘一花一草，他们始终铭记着“为每一份样本负责，为每一位捐赠者负责，为未来的每一位使用者负责”的信条。