

# 如何规范人类遗传资源保藏的知情同意?

●本报记者 张思玮

人类遗传资源是探索疾病发生发展规律,探寻疾病预防、控制和诊治方法的重要物质与信息基础,关乎国家安全、公众健康和社会公共利益,是具有战略性、公益性的不可再生资源。

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张允教授在接受《医学科学报》采访时提出:“当前人类遗传资源在保藏的知情同意方面存在使用目的不明确、授权范围广泛的情况。”只有规范人类遗传资源保藏相关活动,提升人类遗传资源知情同意管理水平,保护研究参与者的合法权益,保障人类遗传资源的合规获得和合理利用,才能更好地促进生命科学和医学研究健康发展。

就此现状,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组织国内相关领域专家,依据法律法规要求,结合人类遗传资源保藏及样本库工作实践中的经验,经多次讨论,形成《用于保藏的人类遗传资源知情同意管理共识》(以下简称共识)。内容涉及保藏前知情同意的准备、知情同意过程、保藏过程中知情同意的管理、知情同意的特殊情况,以及共同治理与保障措施。共识发表于2024年第8期《中国医学伦理学》杂志。

## 生物安全日益得到重视

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,具有鲜明的人格属性和权利属性。人类遗传资源保藏是指将来源合法的人类遗传资源保存在适宜环境条件下,保证其质量和安全,用于未来科学研究的行为。

近年来,我国对国家生物安全日益重视,人类遗传资源作为重要的组成部分,其治理体系和监管框架在实践中不断健全和完善。2019年7月1日施行的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》,规定“采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源,应当尊重研究参与者的隐私权,取得其事先知情同意,并保护其合法权益”,为有效保护我国人类遗传资源提供了法律依据。

2021年11月1日《中华人民共和国个人信息保护法》发布施行,做出

“处理个人信息包括收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除等必须取得个人的知情同意”的规定。

2023年2月,国家卫生健康委员会、教育部、科技部和国家中医药局联合印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,对知情同意进行了更为明确和详细的规定。

“这一系列举措旨在保护研究参与者合法权益不受侵害,保障其知情权、隐私权及退出权,保证人类遗传资源合规获得和合理利用。”张允说。

## 知情同意是重中之重

目前,相关机构通常以设立生物样本库形式,作为开展人类遗传资源保藏活动的实体。由于保藏活动无法明确所获得的样本和信息未来何时用于何种研究,普遍采用“以保藏为目的”的知情同意,即授权人类遗传资源可以在广泛指定的领域内用于未来的研究。

针对上述知情同意管理方面存在使用目的不明确、授权范围广泛的情况,共识建议,机构应在人类遗传资源保藏全流程中加强知情同意管理,包括知情同意文件内容、执行过程、入库审核、再次利用等环节,建立全面可行的知情同意“治理体系”。

具体而言,在保藏前知情同意的准备环节,共包括知情同意书编制、知情同意书生效、知情同意书发放三部分。

共识指出,知情同意书内容应遵循国际公认的“尊重、不伤害/有利、公平公正”三大基本伦理原则,不得违反国家相关法律法规,保护研究参与者的权益。知情同意书应当包含充分、完整、准确的信息,并以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述,确保研究参与者能够全面了解研究目的、过程、风险以及获益等信息,并在充分理解的基础上自愿、明确地表达同意或拒绝的意愿。

“编制完成的知情同意书必须经由伦理(审查)委员会审批后生效使用。一旦知情同意书有修订,必须再经伦理(审查)委员会审批后方可使用。”张允说,知情同意书发放可以是纸质版本,也可以是电子版本,但为保障文件可控和防止被再次编辑,对发放的知情同意书应进行登记管理,不宜直接提供电子形式文件。

在知情同意过程环节,共包括告知与理解、知情同意书签署、电子知情同意。共识指出,为获得真实有效的知情同意,应根据研究参与者个体情况和告知场景采用不同的知情同意形式,

也可采用电子知情同意与传统知情同意交叉并行使用的方式。

## 有效管理才能合法使用

那么,在保藏过程中知情同意书如何管理呢?共识指出,需要进行入库前审核、文档管理、出库前审核共三个环节的把关。

不过,在实际工作中,工作人员也会遇到知情同意的特殊情况。共识对此也给予了详细说明,比如,何种情况需要再次知情同意、知情同意撤回需要哪些程序等。

张允特别强调,研究参与者或其监护人有权随时撤回知情同意,在任何阶段无条件退出研究,并要求样本库销毁其生物样本和信息。

根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》要求,保藏单位应加强对人类遗传资源保藏的管理和监测,采取切实可行的措施,保障保藏活动合规、安全地开展。而知情同意恰恰是贯穿保藏始终、跨部门协同管理的关键过程,保藏单位应打造多部门合力共管共治格局。

相关论文信息:

<https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2024.08.19>

## 专家点评



李义庭

人类遗传资源是科技创新、发展新质生产力的战略资源,是新的科技革命、发展前沿技术的重要基础。科技创新具有显著的战略性和引领性,颠覆性和不确定性,也意味着有

深层次的法律和伦理风险。在这样的背景下,上述共识应运而生。

该共识按照法律法规要求并结合实践经验,保障研究参与者的合法权益,规范了人类遗传资源保藏活动的知情同意,细化了知情同意的各个环节,对特殊情况提出了具体的应对措施,覆盖了保藏全流程的知情同意管理。内容翔实,具有前瞻性、实操性。期待着共识在人类遗传资源的保藏和利用方面发挥指导作用。

——首都医科大学原党委副书记、国家科技伦理委员会医学伦理分会委员李义庭



贾卫华

近年,我国不断完善科技伦理、生物安全、数据安全等领域法律法规体系,规范和加强我国人类遗传资源的管理,全面提高国家生物安全治理能力。生物样本库是人类遗传资源得以有效保护和合理利用的

载体,经过十余年的探索和实践正迈向规范化、标准化和数字化的新时代。

“以保藏为目的”的知情同意是人类遗传资源保藏活动的合规保障,因授权范围广泛、涉及跨部门执行仍存盲区,尚需规范。该共识涵盖样本保藏知情同意的内容和形式、获取、审核、管理全流程要点,内容全面系统,建议合理可行,可供从业者用于实践,以提升管理水平,推动行业健康发展。

——中山大学肿瘤防治中心生物资源库主任/肿瘤分子流行病学研究室主任贾卫华