西安交通大学第一附属医院生物样本信息资源中心主任 王亚文

样本库应承担临床研究物证链存储的重任



王亚文

噬菌体疗法作为传统抗生素的替代与补充手段，具有靶向性强、不易产生交叉耐药、可动态改造等独特优势，已被欧美多国纳入应急治疗审批通道，是国际生物医药竞争的前沿方向。

自然界中噬菌体的数量极其丰富，为筛选和分离适合特定细菌的噬菌体提供了充足的资源。噬菌体可以从多种环境中分离出来，如土壤、水体和动物体内，分离过程相对简单。由此，建立噬菌体库势在必行——没有现成的噬菌体库，为患者筛选有效噬菌体的时间是完全不确定的，甚至会因此丧失最佳治疗时间。

医院多学科联合团队自 2022 年起开展噬菌体疗法的挽救性治疗和研究者发起的临床研究。我院噬菌体治疗的研究参与者中 7 日内细菌根除率达 76.8%，临床改善率达 84.2%，1 月内复发率仅为 8.2%。医院建立的耐药菌专属噬菌体库已储备了 200 余株针对不同耐药菌的噬菌体，施救时间从原来最短的一周缩短至目前的两天。

随着 818 号令的发布，噬菌体临床研究被列入生物医学新技术的备案审批目录，这一里程碑事件标志着噬菌体库建设与噬菌体疗法，将向噬菌体药物转化的方向推进。目前研究已按要求停止，正在积极备案。同时，样本库作为生物资源的全生命周期保藏机构，也应主动承担临床研究物证链存储的重任。这条路繁复而艰辛，但只要按照国家要求一步一个脚印走下去，噬菌体疗法终将造福更多细菌感染患者。

复旦大学附属肿瘤医院病理科副主任医师 许蜜蝶

新监管时代呼唤生物样本库转型



许蜜蝶

对于生物样本库而言，样本管理需要进一步适应临床研究和成果转化的规范要求。

对照新的监管要求，当前样本库建设仍存在一些需要完善的环节。首先，部分伦理审查仍主要围绕一般科学研究开展，对样本未来进入临床转化的用途考虑不足。其次，国际标准化组织（ISO）20387 标准为生物样本库建设提供了标准化要求，但与药物临床试验质量管理规范（GCP）所涉及的临床研究管理要求并不完全相同，样本库还需根据实际用途完善管理制度。

样本保存期限和二次利用同样需要规范管理。临床研究记录有相应的保存要求，GCP 项目剩余样本也有明确的保存期限，药品注册试验数据则涉及数据保护期。超出规定期限继续留存样本，或在数据保护期内违规使用相关样本和数据，都可能产生合规风险。对于既有样本的二次利用，需要根据原知情同意范围和具体用途判断是否需要再次取得知情同意；涉及潜在商业合作时，还应事先向捐赠者充分说明相关权利、义务和使用范围。

随着类器官等新型样本类型不断出现，样本质量控制体系也面临新的要求。目前，相关新型样本尚缺乏全国统一的质量控制体系，质量控制应覆盖哪些环节、达到何种标准，以及相关成本如何分担，仍需进一步研究和明确。

部分医疗机构已探索由临床研究中心负责人兼任样本库负责人，以加强样本管理与临床研究之间的协同。这类管理模式为样本库融入临床研究体系提供了实践参考。随着监管要求不断完善，样本库需要从以存储为主的资源平台，逐步转为兼顾规范管理、科研支撑和临床转化的综合平台。

北京医院临床生物样本管理中心质量负责人 李贺鑫

将样本采集纳入临床规范流程



李贺鑫

样本管理系统应以临床需求为导向，将样本采集融入医院现有诊疗流程，让临床人员能够按照规范流程完成操作。

在住院患者样本采集过程中，首先要解决的是知情同意和采集依据问题。现有实践将样本库广泛知情同意书和具体研究项目的知情同意书嵌入医院电子病历系统，通过电子签名和身份认证等方式完成签署与存储，坚持“先知情、后采集”。患者完成知情同意后，才能进入样本申请和医嘱开具环节，从流程上保障样本采集的规范性。

与此同时，样本采集还应当有明确的临床操作依据。为此，团队推出零元医嘱，并与医院 HIS 系统、电子病历系统对接，将样本采集纳入医院规范的医疗流程。这项工作需要医务、医保、信息、器材等部门协同推进。医嘱开具后，护士按照系统生成的执行单进行采集，不再需要在常规诊疗流程之外承担样本采集任务。

医嘱开具后，如何避免采集过程中出现信息差错，也是系统需要解决的问题。团队通过条码将患者身份信息、病区、申请单号、样本类型等信息关联起来，护士根据执行单和条码核对采集要求，减少样本标签贴错、采集容器使用错误等问题发生。由此，患者知情、样本申请、医嘱开具和实际采集能够形成相互衔接的流程，相关信息也可以追溯。

这一思路同样延伸至门诊样本采集。针对门诊患者身份识别、知情同意及样本信息关联等问题，团队通过零元挂号进行实名身份认证，将捐献者与医院就诊信息相关联，并在系统中实现电子知情同意、样本申请和条码管理。对于多中心研究，则通过设置分中心账号、统一培训和规范数据导入等方式，改善不同研究中心样本与数据难以匹配的问题。

只有把管理要求落实到临床采集这一源头环节，才能在不额外增加临床负担的前提下，保障样本获取的规范性、合规性，为后续保存、共享和科研利用打好基础。

（3~6 版由本报记者张帆，李春雨编辑整理）