

(内部资料 免费交流)

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

2018年第1期

(总第549期)

卷首语 值此新春佳节之际，本刊主编携新春寄语向广大读者送上最诚挚的新年问候。随着医疗技术和医学研究的进步，为了保护病人和临床研究受试者的权利和尊严，伦理委员会应运而生。自诞生以来，伦理委员会在培养医学科研人员重视和遵循伦理审查规范方面发挥着重要作用。然而，目前，我国伦理委员会的发展还有待进一步完善。本期专刊精选三篇专题文章，从上海市伦理委员会的建设现状、医院科研管理与伦理审查、生物样本库大数据与伦理及法律三个方面为读者展示了伦理审查及伦理委员会的相关内容。本期内容还包括科教动态等。



上海市卫生和健康发展研究中心
上海市医学科学技术情报研究所

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976 年创刊

2018 年第 1 期 (总第 549 期)

2018 年 1 月 25 日

主 管

上海市卫生和计划生育
委员会

主 办

上海市卫生和健康发展
研究中心 (上海市医学
科学技术情报研究所)

编辑出版

《医学信息》编辑部

上海市建国西路 602 号

邮编: 200031

电话: 021-33262063

021-33262061

传真: 021-33262049

E-mail:

medinfo@shdrc.org

网 址:

www.shdrc.org

刊 名 题 字: 王道民

主 编: 邬惊雷

衣承东

常务副主编: 张 勘

副 主 编: 王剑萍

黄玉捷

编辑部主任: 信虹云

编 辑: 王 莹

上海市连续性内部资料

准印证 (K) 0663 号

目 次

新年寄语..... (1)

专题文章

上海市卫生计生系统科研伦理委员会建设和审查质量

现状调查..... (2)

浅述医院科研管理与伦理审查的协同机制 (9)

生物样本库大数据的伦理与法律问题研究 (13)

科教动态

上海市卫生计生系统领军人才工作交流会顺利召开..... (21)

两项全球首例“中山智造”发布..... (22)

新年寄语

金鸡辞旧岁，灵犬开新元。辞别充满挑战、奋发有为的 2017 年，我们喜迎充满希望、开拓进取的 2018 年。值此岁序更替、辞旧迎新之际，我谨代表上海市卫生计生委科教处向为医学科教发展做出贡献的全体科教管理同志致以新年的问候和美好的祝愿！

过去的一年，是努力拼搏的一年。2017 年，科教处在市卫生计生委党政领导的带领和帮助下，在全行业科教工作管理人员的支持和配合下，不断加强顶层设计，推进医学创新体系建设。2017 年制定并颁布了《关于促进上海医学科技创新发展的实施意见》和《上海市医学科技创新发展“十三五”规划》。启动新一轮学科人才建设，确定了重中之重临床医学中心和重点学科建设项目，以及新一轮百人计划、优青计划培养对象；完成高端儿科海外研修团队选拔及上海领军人才和青年拔尖人才推荐；强化学科人才建设项目过程管理及科研成果管理。不断加强科技支撑工作，开展医学伦理督导和机构伦理委员会能力建设培训；开展知识产权宣讲和管理培训；加强实验室生物安全监管；加强科研诚信建设。积极稳妥地开展医学教育工作，不断完善医学教育体系。继续开展住院医师规范化培训工作，不断完善专科医师规范化培训，加强定向培养和助理全科医生规范化培训工作，开展新一轮全科医师转岗培训工作，扎实开展继续医学教育工作。这些成绩的取得，都离不开广大医学科教工作者的辛勤耕耘和无私奉献。在这里，由衷地向大家说一声，你们辛苦了！

2018 年是全面贯彻中共十九大精神的开局之年，我们将一步一个脚印，踏踏实实干好工作。在科创中心背景下进一步推进医学科技创新体系建设，探索开展创新集群建设和研究型医院建设；重点加强学科建设和优秀医学人才培养工作。同时，进一步完善毕业后医学教育工作，继续加强规范化培训评估，优化评估方法和督导方案；完善毕业后医学教育管理等工作。

新的一年即将开始，新的目标催人奋进。衷心祝愿大家在新的一年里身体健康，工作顺利，阖家幸福！



上海市卫生和计划生育委员会科技教育处 张勤

二〇一八年一月

《专题文章》

上海市卫生计生系统科研伦理委员会建设和 审查质量现状调查

林云¹ 黄瑾² 段露清² 张晴晴² 余芸²

1. 上海市卫生和计划生育委员会, 200125

2. 上海市浦东新区人民医院药剂科, 201299

【摘要】 目的: 分析上海市卫生计生系统医疗机构科研伦理委员会的建设和审查质量现状, 为促进科研项目伦理审查规范化提供依据。方法: 以上海市卫生计生系统伦理委员会培训代表为调查对象, 采用问卷调查方式, 获得有关科研伦理委员会相关资料, 进行系统分析和评价。结果: 自上海市科研伦理审查地方标准颁布后, 科研伦理委员会逐渐规范地开展科研项目伦理审查工作, 开展伦理培训工作, 但在审查质量管理、具体伦理问题、学科建设和人才培养方面仍存在不足, 面临挑战。结论: 科研伦理委员会应依据地方标准, 提升审查质量, 促进学科发展和人才培养。

【关键词】 科研伦理审查; 伦理委员会; 审查质量

随着医学科学研究越来越规范化, 越来越强调对科学研究中受试者权益的保障, 科研主管部门逐渐要求涉及人的研究项目必须提供伦理审批意见。然而, 科研伦理审查不像注册类试验药物、医疗器械等伦理审查那样规范, 一些单位只重形式和程序, 突击审查基金项目, 不能充分讨论, 影响伦理审查的质量, 损害伦理委员会的权威性和公信力^[1]。经过上海市卫生和计划生育委员会 (以下简称“上海市卫生计生委”) 多年的引导和推动, 上海市机构伦理委员会的建设已逐渐上了新台阶。2015年3月, 上海市通过颁布科研项目伦理审查的地方标准——《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》(上海地方标准 DB 31/T899-2015), 对研究者发起的科研项目伦理审查提出了新的要求, 并提供了审查的规范。本调查的目的是为了解上海市医疗机构和研究单位科研伦理审查委员会的建设和项目审查现状。

1 资料来源与方法

1.1 研究对象

本次调查在上海市卫生计生委开展医疗机构伦理审查委员会能力培训班进行。参与问卷调

基金项目: 上海市卫生和计划生育委员会鹏程计划项目计划 (2015PC06), 浦东新区卫生系统学科带头人培养计划 (PWRd2014-11)

通信作者: 黄瑾。E-mail: john70550@163.com

查人员共 68 人。

1.2 研究方法

问卷通过手机微信群方式发放, 共收到问卷 68 份, 有效问卷 68 份, 有效回收率 100%。

1.3 统计方法

调查所得问卷资料经审核校对后, 将每个问题的答案录入 Excel 2010 建立的电子表格, 整理, 并对每个问题的答案进行逐条统计和分析, 计算其所占比例。

2 结果

2.1 基本情况

88.24% 的受访者来自医疗机构, 其余来自科研院所、院校、妇幼保健和疾控机构。西医医院人员占大多数, 为 68.33%, 中西医结合医院和中医医院合计占 31.67%。受访者分别为: 主任委员 4 人 (5.88%)、委员 23 人 (33.83%)、秘书 31 人 (45.59%)、管理者 4 人 (5.88%)、研究者 6 人 (8.82%)。其中三级医院人员占 55.00%。

2.2 科研项目伦理审查委员会的设置

2.2.1 科研项目审查职责的归属

科研项目审查职责归属在科研伦理审查委员会占 26.47%, 由科研伦理审查小组承担审查任务的占 1.47%, 针对科研项目的审查逐渐成立了专门的审查委员会成为趋势, 更加专业化。归属于机构伦理审查委员会的占 60.29%, 仅 4.41% 归属于药物临床试验伦理审查委员会。

从伦理委员会的结构设置上看, 47.06% 针对科研项目的伦理审查部门与机构伦理委员会的关系是平行关系或功能合一的关系, 另外 39.71% 科研审查委员会属于机构委员会的下设机构。也说明科研伦理审查的功能逐渐从所谓大伦理中逐渐分离。在行政隶属关系上, 超过一半的科研项目伦理委员会挂靠于医院科研处, 占 51.47%; 20.59% 为独立的委员会; 11.76% 挂靠在党办或文明办, 16.18% 在其他部门。

2.2.2 委员组成情况

科研项目伦理委员会主任为生物医学和管理学背景的占 52.94% 和 38.24%。多由医院行政领导担任, 院长 / 书记或副院长担任主任委员的分别占 66.18% 和 20.59%。女性在伦理委员会中的人数比例有明显增加, 拥有 3 名及以上女性委员的占 82.35%。院外成员人数差别较大, 3 名及以上院外委员的占 30.89%, 仅有 1 名或 2 名院外委员的各占 26.47% 和 42.64%。伦理学专业背景成员人数在委员会中占比较低, 仅有 1 名伦理专业的占 66.18%, 无伦理学背景委员参与工作的占 13.24%。所有单位均邀请了法学专业背景成员参与, 但仅有 1 人的占 89.71%, 有 2 人的占 10.29%。所有单位也都邀请了社区代表参与, 有 1 人的占 86.76%。未设置或邀请独立顾问参与审查工作的占 39.71%。由此可以看出, 女性委员的地位和重要性得到普遍认可, 但是院外人士、伦理专家、法学背景专家的委员占比仍然非常低, 这或许与招募流程有关。

调查发现, 委员会成员的招募途径主要是“单位任命”, 占 75.00%, 而“自己申请”仅占

17.65%，所以，这三类院外人士被任命的机会相对就会较少。54.41%的委员回答是已经设置了科研项目伦理委员会办公室主任一职，另有 72.06% 设有专职秘书。调查还发现，科研项目伦理委员会成员未签署保密协议及利益冲突声明的占 8.82%，这与当前的规范和制度明显不符。

2.3 科研伦理审查委员会制度建设

所有受访者回应制定了针对科研项目伦理审查的管理制度或标准操作程序 (SOP)。92.65% 的制定了科研项目申请、审查、批准等相关统一格式表格。修订制度和相关 SOP 的修订的频率并不一致，44.12% 回答是不定期进行，每年或每 2 年进行修订的各占 20.59%。

上海市有关科研项目伦理审查的指南和规范均已颁布，分别有 95.59% 和 100% 的访者认为《上海市医院伦理委员会标准操作指南》(2010 试行版) 和《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》上海地方标准 (2015 版) 对科研伦理审查有帮助。

2.4 科研伦理审查的经费管理

科研项目伦理审查收取审查费用的占 30.88%，66.18% 的不收费用，其余 2.94% 未作答。收费的单位中，80.95% 的收费来自研究者科研经费，19.05% 的由机构科研部门统一列支。

发放伦理委员劳务费方式，36.76% 的按审查项目数量发放，20.59% 的按参会次数发放，29.41% 的不发放，13.24% 的采用其他方式。

2.5 科研伦理审查的文档管理

85.29% 科研项目资料保存于专门的档案室，14.71% 无专门档案室。科研项目资料保存期限为 5~10 年占 42.65%，3~5 年占 23.53%，4.41% 为 1~3 年，22.07% 无规定，13.24% 采用其他方式。

2.6 科研伦理审查运行的质量管理

科研伦理审查运行的质量由独立的质量管理部门评估的占 8.82%，由伦理办公室评估占 29.41%、科研管理部门评估占 23.53% 和上级管理部门评估占 17.65%，未设置质量评估的占 20.59%。

2.7 科研伦理审查委员会运作情况

2.7.1 科研项目伦理审查方式和法定人数要求

伦理审查委员会对于研究者发起的研究项目有 89.71% 要求送交伦理审查，如不涉及人体的研究则不需递交审查。定期举行科研项目伦理委员会会议的占 35.29%，不定期会议审查占 45.59%，与药物临床试验项目同时审查占 19.12%。接受中心伦理审查的占 75%。一次伦理会议初始审查项目的最大数量不等，51.47% 无限制，17.65% 要求少于 10 项，20.59% 要求少于 5 项，10.29% 要求少于 3 项，这与伦理委员会的审查效率密切相关。

对科研项目伦理委员会会议法定人数进行调查，对有效会议应出席的法定人数规定为 1/2 以上组成人员的占 35.29%，而要求占 2/3 以上组成人员的占 64.71%。说明在法定人数的规定上出现较大的偏差。可能与伦理委员会参照执行不同的法规和指南有关。GCP 的法定人数要求，与卫计委的法定人数要求并不相同。

自然科学基金申请项目资料审查争论较多。经调查，获得立项前多采用会议审查，占 52.94%，

快审占 32.35%，也有 14.71% 采用预审或者不审查。获得立项后采用会议审查占 72.06%，快审占 17.65%，不再审查占 4.41%。

对于研究者研究结束后论文发表前才提交伦理审查是极为让伦理委员会棘手的问题。面对这个问题，伦理委员会采取的处理措施不尽相同。30.88% 采取“快速审查后批准”的方式，35.29% 进行“会议审查后批准”，也有 14.71% “不予受理”，而有 14.71% 的受访者采用“出具伦理证明函但不审查”的方式。

近三年研究者发起的研究项目年均初始审查项目数量各单位差异较大，受理初审 10 项以下的占 41.18%，受理初审 11~30 项的占 35.39%，极少数受理初审超过 30 项，占 17.65%。

2.7.2 初始审查发现的主要问题和跟踪审查

针对研究者发起的研究项目，伦理委员会审查意见为“不同意”的原因主要为试验方案设计不合理占 85.29%，研究方案研究安全性支撑资料不全、知情同意书撰写问题多、试验方案在本机构不可行等分别占比为 64.71%、60.29% 和 54.41%，而无立项证明的占到 32.35%。可见，研究发起的科研项目从整体的设计质量、受试者安全保护等诸多方面都与伦理委员会要求的标准存在着很大差距。

伦理委员会现在也越来越重视项目的科学性立项管理。对没有立项证明的项目也可以采取不同意的审查结果。伦理委员会认可的科研项目立项证明包括省部级基金证明、学会 / 协会基金证明、校院级基金立项证明，均超过 73%。有 38.24% 的单位认可合作企业的项目证明；但也有 23.53% 的回答是对两项证明无明确需求。

伦理委员会对科研项目进行跟踪审查的占 73.53%，不进行跟踪审查的比例，占 26.47%。跟踪审查发现问题包括：未递交跟踪审查报告 (70.59%)，修改的方案或知情同意书未经伦理委员会批准即实施 (45.59%)，未报 SAE (35.29%)，未签知情同意书 (32.35%)。跟踪审查是保护受试者安全和利益的持续性措施，能够在审查过程中发现较多的、较严重的问题，有利于督促研究者及时改进，加强受试者保护。在跟踪审查方面，仍需改进。

2.7.3 免知情同意的审查要求

免知情同意在科研项目审查中有被滥用的可能，这与其制定的标准密切相关。经调查，伦理委员会制定了关于免知情同意书伦理审查指南 / SOP 的占 63.24%。而对可以免知情同意书的标准，差别很大 (表 1)。

表1 免知情同意书的研究项目类别[n (%)]

标准内容	百分比 (n=68)
为生物样本库留取样本	29.41
使用生物样本库含有患者信息的样本开展研究	33.82
体外诊断试剂盒研究涉及常规抽血的剩余样本	50.00
研究生课题涉及常规抽血的剩余样本	39.71
基金课题涉及常规抽血的剩余样本	52.94
其他	17.65

2.8 科研伦理学科发展状况

2.8.1 伦理委员会第三方评估

近年来, 伦理委员会积极寻求第三方评估和认证。已通过亚太伦理论坛 (FERCAP) 的“发展伦理委员会审查能力战略项目 (SIDCER)”评估的占 23.53%, 通过美国人体研究保护项目认证协会 (AAHRPP) 认证的占 4.41%, 世界中医药学会联合会伦理审查委员会评估 11.76%, 未通过任何认证的占 58.82%。

2.8.2 科研课题和人才培养状况

近三年, 承担国家和市级伦理学相关科研课题的均占 14.71%, 区级和院内资助 19.12% 和 2.94%, 无课题的占 48.53%。35.29% 发表 1~3 篇伦理学相关论文, 51.47% 未发表伦理相关论文。48.53% 未举办过培训班或学术交流会, 36.76% 举办 1~3 次, 能够举办 7~9 次的只占 4.41%。机构有鼓励和支持获得伦理相关课题资助和发表伦理学相关文章的政策占 45.59%, 54.41% 无鼓励政策。机构对引进伦理学专门人才有鼓励政策的占 27.94%, 72.06% 无鼓励政策。认为伦理委员规范化培训的周期 12 个月为宜的占 47.06%, 还有 35.29% 的人认为应 6 个月为宜。

2.9 科研伦理委员会培训与宣传情况

科研伦理委员会制定年度培训计划的占 89.71%, 10.29% 无计划。科研伦理委员会继续教育的形式和宣传方式多种多样。伦理培训教育活动针对的人群主要以伦理委员和秘书为主, 占 89.71%, 研究者占 72.06%, 管理者占 63.24%。从科研伦理委员会参与的培训方式来看, 参加上级行政部门组织的培训占到 94.12%。聘请专家在机构内培训和本机构伦理委员会组织的培训分别占 75% 和 79.41%。而采取发放材料委员自学和其他培训方式的分别为 54.51% 和 14.71%。

科研伦理委员会在宣传方面方式多样。其中占比最高的为“院内培训” (79.41%), 其次为“单位局域网” (57.35%)、“院周会、院务会和职工大会等” (51.47%)、“医院下发文件、院刊等” (51.47%) 和“机构外网” (48.53%)。采用“新媒体平台 (微信/QQ) 等”的仅占 29.41%。

3 讨论

3.1 科研伦理委员会组织和制度建设逐渐规范

通过调查问卷发现, 自 2010 年 11 月上海市医学伦理学会下发《上海市医院伦理委员会标准操作指南 (2010 试行版)》后, 为医院制定或修改伦理委员会的标准操作程序提供了参考。医疗机构和科研机构逐渐重视对科研项目的伦理审查, 部分单位已经建立起专门的科研伦理审查委员会, 并制定了相应的制度和审查流程, 提供规范化的表格供研究者参考, 以提高研究项目资料审查的质量。54.41% 已经设置了科研项目伦理委员会办公室主任一职, 另有 72.06% 设有专职秘书, 这较 5 年前“大多数的医院伦理委员会未设专职秘书和配置专门的办公室”的情况相比大为改观^[2]。这与上海市卫计委近年来的不断宣传、培训和推动紧密相关, 不少受访者表示卫计委提供的地方标准和指南发挥了重要作用。

3.2 科研项目伦理审查的具体环节仍面临挑战

科研项目的伦理审查起步较晚, 仍然面临很多挑战。第一, 试验方案设计不合理占 85.29%, 研究方案研究安全性支撑资料不全、知情同意书撰写问题多、试验方案在本机构不可行等分别占比为 64.71%、60.29% 和 54.41%。第二, 自然科学基金申请项目集中受理, 伦理委员会压力过大, 各单位采取的方式不尽相同。52.94% 的项目在项目立项前采用会议审查, 占 32.35%, 也有 14.71% 采用预审或者不审查。而在获得立项后采用的伦理审查方式会议审查占 72.06%, 快审占 17.65%, 不再审查占 4.41%。在基金获得国家或省部级立项前提交伦理审查, 给伦理委员会造成巨大的工作负担, 如果未中标也浪费了伦理审查委员的时间和精力。美国国家卫生研究院 (NIH) 已经不要求在立项前获得伦理委员会的批准^[3]。如何权衡审查质量和审查效率, 研究者能够撰写合乎临床试验要求的可行的方案至关重要。

3.3 伦理委员会对科研项目审查质量管理仍需加强

首先, 科研伦理审查质量未设置统一的监管部门, 大多数由伦理委员会自身监督, 有的交给上级主管部门管理或由科研管理部门监督, 还有 19.12% 未设置监管部门, 这使得科研伦理审查的质量管理有待进一步加强和规范。第二, 在具体项目的伦理审查标准上未能严格按照伦理原则落实。例如, 针对研究项目免知情同意的标准, 尽管 63.24% 的单位的科研项目伦理委员会制定了关于免知情同意书的伦理审查指南 /SOP, 但对于免除知情同意书项目的分类标准仍存在问题, 例如前瞻性的试剂和检测项目、研究生课题采集血样的研究, 均不符合“应当知情告知”的伦理原则。第三, 对于研究者研究结束后论文发表前才提交伦理审查, 伦理委员会采取的处理措施不尽相同。尽管超过 60% 采用快审或会审的方式, 但项目已经实施结束, 此时审查意义不大。如果拒绝受理, 又影响研究者文章的公开发表。所以伦理委员会应该在卫计委颁布相关审查指南后, 及时进行培训和公告, 杜绝这种现象的发生。

3.4 伦理委员会仍需重视发挥培训和宣传功能

调查发现伦理委员和秘书等参与培训比例较高。大多数受访者表示伦理委员会委员还需要加强专业资格上岗培训, 例如必须参加伦理专项培训、实践操作培训和观摩旁听培训等。另外, 伦理委员会也需要给研究者和全体医务人员多提供培训。针对新技术治疗、超适应证研究及跟踪审查等可操作性较差; 研究者对风险和获益的把握尚欠妥; 跟踪审查管理难, 研究者不能及时送审修改后的方案或知情同意书、不能及时递交 SAE 等现象较普遍; 研究者伦理意识不足, 配合度差; 医院对研究者自发的研究所产生的伤害如何进行补偿和赔偿等方面问题仍存在争议。建议要加强培训, 培训中增加实际案例分析, 增强研究者的伦理意识, 规范伦理在各类科研项目中的实施, 同时利用信息技术或相关部门设服务咨询电话等, 可实时解疑释惑等。

3.5 伦理委员会需进一步促进学科发展和人才培养

转化医学和精准医学概念的提出和迅速发展, 不可避免地寻求伦理的支持和辩护。如何权衡和处理好这两个问题, 即促进 (Promotion) 科技发展和保护 (Protection) 受试者权益, 伦理审查委员会需要以理论和应用研究成果增强审查核心能力 M1。调查发现, 无伦理课题、无伦理文章、无激励措施的仍有接近一半, 这使得伦理相关学科建设处于弱势。

伦理委员会作为机构独立的部门,是承担伦理学科建设的唯一部门,应该更多的承担起机构伦理学科发展的重任。在此,也呼吁政府有关部门和学会为提高伦理审查队伍的人员建设,有必要给从事伦理的青年骨干力量“搭台子、压担子”,适当提供政策优惠,加大伦理相关人才的培养力度^[4]。

参考文献

- [1] 黄瑾,刘厚佳,蒲江,等.临床医学科研伦理审查面临的问题与对策[J].中国医院管理,2011,31(6):45-46.
- [2] 王剑萍,王涛.上海市医院伦理建设的实践探索与未来挑战[J].中华医学科研管理杂志,2012,25(5):300-303.
- [3] Revised Policy for IRB Review of Human Subjects Protocols in Grant Applications[EB/OL].(2000-05-01)[2016-10-04].
http://grants.nih.gov/grants/irb_review_pol.htm.
- [4] 黄瑾,胡晋红.伦理审查委员会规范化建设和质量提升策略[J].中国医院管理,2012,32(12):20-21.

浅述医院科研管理与伦理审查的协同机制

潘姗姗 汤庆丰 蔡杰 秦奎 王晓倩 殷佩浩

上海中医药大学附属普陀医院, 200062

【摘要】 目的: 探讨医院科研管理与伦理审查的协同机制。方法: 通过对伦理现状和医院科研管理与伦理审查关系进行分析, 研究科研项目管理过程中二者如何结合和补充。结果: 二者的主体都是科研项目, 审查的内容有所不同, 但是却存在密不可分的联系。结论: 医院科研管理和伦理审查是可以协同的, 对科学项目的管理将更具有合理性、科学性。

【关键词】 医院科研管理; 伦理审查; 伦理委员会; 协同机制

医院科研管理和伦理审查都以科研项目为载体, 通过管理和审查科学项目的不同方面, 使其规范合理研究。医院科研管理侧重于科学项目的科学性、合理性, 包括从申报、立项、启动、执行、结题等全过程, 而伦理审查主要针对科研项目是否符合伦理、是否侵犯了受试者的权益等内容进行审查, 伦理委员会作为独立的伦理审查机构, “独立性”是其关键。为什么要协同医院科研管理与伦理审查? 如何协同医院科研管理和伦理审查? 是值得研究和探讨的两个方面。

1 为什么要协同医院科研管理与伦理审查

1.1 伦理审查的现状

伦理审查, 是指为规范涉及人的生物医学研究和相关技术的应用, 保护人的生命和健康, 维护人的尊严, 尊重和保护人类受试者的合法权益^[1]而进行的必要审查程序。尊重、受益和公正是医学研究伦理审查坚持的三大原则。伦理审查委员会作为一个审查机构, 绝对的独立性是保证审查质量的一个有效条件。

伦理审查作为舶来品, 引入中国已有三十多年的历史, 从无到有, 目前已初具规模。但是我国医学环境具有自身的特点, 中西医并存, 照搬西方的伦理审查制度, 并不能完全满足我国医学发展的现状。我国虽然急切地需要发展医学伦理, 但是, 却需要探索出适合我国国情的伦理审查制度。西方哲学体系与中国传统伦理的差异, 中西方文化理念的不同, 都直接决定了我国医学伦理审查不能完全套用西方的伦理审查制度。

我国伦理审查还处于探索阶段, 伦理审查的质量、水平参差不齐。突出性问题是伦理委员会的独立性不强, 曾有调查显示, 199 个伦理委员会中, 伦理委员会主任委员是院长或书记的

占 59%，而 29% 是其他院级或科室领导^[2]。单位领导的参与，在项目审查过程中往往从整体上全盘考虑，影响因素较多。

其次，伦理委员会监管机制的不健全，缺乏有效的协调和监督。虽然目前医院医务处、科研处、纪检部门等对伦理委员会进行监管，但监管效力有限^[3]。对于审查执行机构工作的监管也基本属于空白，相关管理部门的监管工作间缺乏衔接，难以实现伦理审查的过程监管^[4]。而跟踪审查基本流于形式。

第三，我国并没有一部专门的法律来规范我国医学人体试验伦理审查，相关立法不完善^[5]。在现行的法规中，受试者的基本权利例如知情同意权并没有得到很好的保护，关于人体试验中研究者告知内容、告知义务也不够明确。在关于人体试验的法律中，特殊人群如孕妇、未成年人和残疾人等弱势群体保护要求也过于简单，合法权益得不到有效保障。

第四，项目立项伦理审查委员会的委员多数属于半路出家，缺乏伦理审查的基础知识，对伦理知识的理解不够全面，在自己一知半解的情况下，往往使伦理审查流于形式，没有发挥应有的作用。伦理委员会秘书很多都由医院科研管理者兼任，虽然大多数得到一些培训，但是却缺乏对伦理审查系统的整体理解，这些因素都是我国伦理审查质量不高的影响因素。所以经过专业培养、进行系统化学习的伦理人才显得尤为重要。

第五，临床研究者对伦理审查的意识较为薄弱，缺乏正确的认识^[6]。医学伦理学在大学授课中多是作为选修课程^[7]，其地位远远不及医学专业知识。医学院校没有从一开始就树立起医学伦理的重要性，没有培养伦理审查的意识。虽然在临床研究中可以进行伦理知识的普及培训，对象包括医务人员、伦理委员会成员、医疗机构领导等等^[8]，但是往往收效甚微。频繁的培训还会引起临床研究者的反感。

1.2 医院科研管理与伦理审查的关系

医院科研管理机构和伦理审查委员会是两个相互独立的部门。目前，评价一个医院的科研实力水平，多以市局级以上科研项目的数量为重要指标，例如国家自然科学基金项目的数量。科研水平的提升由诸多因素决定，例如医院管理者的重视程度、科学合理的发展政策等等。临床医务工作者的精力有限，在繁忙的临床工作之余，还需要投入大量的时间进行试验研究，虽然课题项目的开展与临床工作者自身的发展、职称晋升等密切相关。医院科研管理机构例如科教处(科)、科研科专门负责科研项目的管理，医院伦理审查依托于科研课题，科研课题的立项是伦理审查的基础。所以，想要促进伦理审查的发展，科研发展是先决条件。

2 如何协同医院科研管理和伦理审查

医院科研管理与伦理审查的协同机制应该贯穿研究项目的整个过程，从申请到立项、从开展到执行、从结题到随访。伦理关注的是对与错(当然有的也是处于对错之间)，道德与不道德^[9]，这就决定了伦理审查与研究项目的相伴而生。医院科研管理和伦理审查从两个不同的角度对研究项目进行考核和监管，保证其在科研规定和伦理规范内进行。

2.1 申报立项

研究项目申报时,从医院科研管理角度出发,首要关注此项目是否具有科学性、创新性、设计是否合理、是否具有可操作性,而伦理审查应在科研立项的哪个阶段进行较为合适?伦理委员会对研究项目的初始审查有可能在以下3个时点进行:(1)项目申请前;(2)项目申请批准后,任务书签署之前;(3)任务书签署之后,临床研究第一例受试者入组之前^[10]。

笔者所在单位在项目申请时,如涉及伦理相关问题,首先是向伦理委员会报备,出具伦理证明文件,在任务书签署之后,临床研究第一例受试者入组之前进行初始审查,这样可以避免伦理审查资源的浪费。

2.2 启动执行

在项目正式启动前,伦理委员会对研究项目进行初始审查,试验设计是否符合伦理要求,有没有从受试者的角度出发充分保护受试者的权利,知情同意是否能够充分体现等等。虽然有些研究项目已经立项,因为医院科研管理和伦理审查的角度不同,当研究项目不符合伦理原则时,伦理委员会有权利责令修改,直至符合伦理规范。

项目立项后的实施过程,是整个项目的重要环节。加强研究项目研究进展的阶段性检查,科研人员是否按照研究计划实施研究项目,经费使用是否和项目预算有偏差,实验数据是否真实可信等等,都是医院科研管理需要关注的内容。而伦理审查主要关注项目执行过程中受试者的权利是否得到了保护,出现不良事件时或严重不良事件时的处理是否合理,受试者是否得到相应的补偿等等。在执行阶段需要考核时,为避免增加科研人员的负担,医院科研管理和伦理审查可以协同检查,区别在于检查考核的内容不同。如项目执行过程中完全背离伦理原则,伦理委员会可以随时终止该研究项目。

2.3 结题随访

项目结题时,医院科研管理和伦理审查可以协同审核。医院科研管理主要审核项目是否如期完成,考核指标是否实现等等,而伦理审查的结题报告中,更多的关注受试者的随访,分析不良事件或严重不良事件是否和试验有关等等。虽然医院科研管理上该项目已经结题,但是在伦理上应继续跟进,甚至可以要求延长随访期等等。

医院科研管理和伦理审查虽然是不同的审查体系,具有各自的独立性,但是因为审查的主体一样,这就决定二者在操作执行的过程中不可能独立存在,如何将二者有机完善的协同起来,将是我们不断研究和探讨的问题。

参考文献

- [1] 卫生部. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)[Z]. 2007.
- [2] 张利平,王莹莹,刘俊立. 我国医学伦理委员会组织与管理情况调查报告[J]. 中国医学伦理学, 2008,21(6):128-130.
- [3] 邓蕊. 科研伦理审查在中国——历史、现状与反思[J]. 自然辩证法研究, 2011,27(8):116-121.
- [4] 刘妮. 医学科研伦理审查的几点思考[J]. 现代医院, 2016,16(2):160-163.
- [5] 张建莹,何强. 我国医学人体试验伦理审查问题研究[J]. 中国卫生产业, 2016,3(a):66-68.
- [6] 夏冰,曹毅,陈健. 临床研究中伦理学若干问题思考[J]. 世界科学技术——中医药现代化, 2013,15(4):721-724.

- [7] 王明丽,王军辉,郭景森. 开设生命伦理学选修课的教学与实践 [J]. 中国医学伦理学,2012,25(4):454-455.
- [8] 姚国庆,王琳,吴笑春,等. 医学伦理审查实践中存在的主要问题与对策 [J]. 医学与哲学,2013,34(2A):26-27.
- [9] 邱仁宗,翟晓梅. 在国际背景下我国伦理审查的能力建设:理念和实践 [J]. 中国医学伦理学,2008,21(2):3-5.
- [10] 吴静. 临床科研课题伦理审查常见问题探讨 [C].2013 年第四届中医药现代化国际科技大会.2013.

生物样本库大数据的伦理与法律问题研究

白莉华^{1,2,3} 申锸¹ 杨军¹ 蔡家麟² 宋晓亭³

1. 上海交通大学医学院附属同仁医院科研科, 200336

2. 上海交通大学医学院附属同仁医院医学伦理委员会, 200336

3. 同济大学上海国际知识产权学院, 200092

【摘要】 对生物样本库产生的大数据在应用中出现的伦理与法律问题进行简要分析, 并结合生物样本库本身潜在的法律属性, 即“债权属性”说、“虚拟财产权”说、“新型的知识产权”说, 细化解读生物样本库的法律基础, 同时针对我国生物样本库的大数据库权利归属存有争议且大数据共享机制尚未建立现状, 提出初步设想与建议: 首先, 个人信息保护与大数据开发的边界应约定明确; 其次, 应明确基于生物样本库产生的大数据的法律属性和权利归属; 最后, 在加强知识产权保护的同时, 应建立生物样本库产生的大数据共享机制。

【关键词】 生物样本库; 大数据; 伦理问题; 法律问题

生物样本库也被称为生物银行 (Biobank), 是集中保存人类生物材料、微生物以及动植物标本, 用于疾病临床治疗、生命科学研究和生物产业开发的生物应用系统。本文所讨论的生物样本库主要是指收集、保存用于各种研究而非用于器官移植的人类各种生物样本, 包括组织、全血、血浆、血清、DNA、RNA、生物体液, 或经初步处理过的生物样本, 以及与这些生物样本相关的各种临床资料、病理、治疗与随访等信息数据^[1]。经济合作与发展组织 (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) 在《人体生物银行和遗传研究数据库指南》(2007年)^[2] 中将其界定为“用于遗传研究的结构化资源, 包括 (a) 人类遗传材料和 / 或对这些遗传材料进行分析生成的信息, 以及 (b) 相关联的信息”。它对于开展人类疾病预测、诊断、治疗研究具有不可替代的重要作用, 是发展生物医药领域核心竞争力的重要战略举措之一。

精准医疗的发展推动生物样本库业务需求的快速增长: 越来越多的国际生物公司和医学研究人员都对生物样本资源提出了更多更深层次的需求, 精准医疗的发展对生物样本库的业务需求正快速增长, 也互相推动了彼此的发展; 生物样本库对个性化医疗的发展发挥了重要推动作用: 生物样本库收集了高质量的人类生物样本 (如组织、血液和其他体液) 及相关的患者临床信息, 为个性化医疗奠定了重要的科学基石。特定疾病 (如肿瘤、心血管疾病和神经系统疾病) 相关生物标志物的鉴定, 有益于疾病的早期检测, 预防和治疗。确定个体肿瘤生物标志物并能

将其运用于疾病的诊断、预后和疗效预测,对个性化医疗具有非常重要的影响,也迅速改变着临床治疗方法。作为个性化医疗的一个重要需求是收集大量实用的患者样本并注释完整的患者临床和病理信息,因此,生物样本库对个性化医疗的进展发挥了重要作用,有学者认为生物样本库可以实现的创新功能仍然被低估^[3];基于生物样本库产生的大数据保护与共享难题逐渐显现:国际样本库发展大致分为三个阶段:首先是建立生物样本库,之后才有可能数据被共享,最后才是发展为样本资源网络。我国样本库的发展,目前大多数都停留在建立这一步,很少能做到统一。在设计生物样本库大数据共享之前,需要建立一整套完整的共享机制来保证每一个参与者的权益归属以及数据的保密和隐私,包括共享服务管理机制、评估激励机制、伦理学评估、服务流程、利益分配、服务质量保证、冲突决策机制等^[4]。

1 生物样本库与大数据开发之间的关系

大数据作为媒介,促进生物样本库对未来描述大数据的特点。我们常说的“大数据”在概念上不仅指数据的规模巨大,而且需要借助运算技术支持来达到挖掘数据和提取信息的目的。在临床研究中,“大数据”往往指大型医院的患者电子病例,临床试验和/或相关样本库内样本的组学数据等。这些数据可以是结构化的或非结构化的,来源不同(实时的),并且信息量很大的数据^[5];大数据的目的是使全球生物样本库能够高效描述日益增加的存储数据,有效地对数据进行管理。“大数据指标”需要遵守数据一般要求,包括可重复性、移动性、延展性、灵活性、允许根据本地需求进行定制等。总之,通过大数据作为媒介,希望生物样本库在未来具有良好数据描述能力,根据未来的需求能够对已有的数据和前瞻性收集的数据进行处理,为未来的研究项目及时提供相关样本与关联信息。

同时,大数据助力生物样本库在转化医学研究中的作用:生物样本库可以借助大数据开发,让难治性疾病研究走出样本量小、组学数据缺失的困境^[6];样本库还将着力解决生物样本资源的应用与临床研究、药物研发等缺乏大样本验证、临床试验等产业化研发,以及信息与资源共享等一系列关键问题,促进临床研究的发展和临床研究成果转化。

2 基于生物样本库产生的大数据在应用中出现的法律问题

2.1 基于生物样本库产生的大数据的法律属性尚不明确

2.1.1 大数据的法律属性之“债权属性”说

关于“大数据”的内涵与外延,存在多种解释和定义。这些定义多半是从人类通过技术感知、并通过技术处理之后产生的商业价值等人类对其的使用和处理手段的角度进行界定。例如最常被引用的 IBM 对大数据给出的 4V 特征,即大数据量(Volume)、快速变化(Velocity)、庞杂内容(Variety)和精确性(Veracity);Gartner 所定义的“需要新处理模式才能具有更强的决策力、洞察发现力和流程优化能力的海量、高增长率和多样化的信息资产”^[7];麦肯锡所定义的“一种规模大到在获取、存储、管理、分析方面大大超出了传统数据库软件工具能力范围的数据集合,

具有海量的数据规模、快速的数据流转、多样的数据类型和价值密度低四大特征。”

这些定义基本都是从数据本身的存在特性来进行描述的,例如数量、内容等,并未从数据的产生方式、所描述的对象,以及其法律属性进行描述和定义。

从法律视角审视,目前我们在大数据时代所面临的“数据”将具有如下几个特征:①外延无限广泛,可以包括任何与人自身、人的行为、心理、精神世界及智力活动及其所产生的成果、物质世界(包括除人之外的任何生物及物质存在)等所有范畴;②规模和数据量巨大;③具有财产价值及属性,具有使用价值和交换价值;④具有与知识产权等类似的可复制、传播和重复利用性。

包括我国在内的大陆法系国家普遍认为保护某项权益最有效、最便捷的途径在于通过立法的形式将某项独立的权益上升为权利,通过对该项权利的主体、客体、内容等进行厘清,对该项权利的保护规则进行明确,从而在实践操作中依据法定规则实现对该项权益的法律保护或救济^[8]。当我们审视具有以上特征的一个新的独立存在时,发现在现有的法律制度体系中均未能涵盖以上特征:我们目前的民事法律制度在关于财产的相关制度中并无处安放这样一种特殊的存在。无论诉诸哪一种制度,仅仅只能覆盖到数据中的某一种类型或存在,而不能给予数据一个完整全面的规制和保护,更不能适应以上“大数据”概念中所描述的数据新特点,例如低密度价值、精确性等,个人数据的价值是通过大规模数据的处理体现出来的。

首先,数据特别是大数据显然不具备有形财产的特征。虽然数据的载体都属于法律体系中的有形财产范畴,并可以通过物权规则进行规范。但数据本身并没有有形物的特征,难以通过物权法进行调整和规范。

数据也不能很好地利用现有知识产权制度来进行规范和调整。如前所述,知识产权只能覆盖数据中一些非常特定的类别,如符合条件规定的商业秘密信息,或者符合“数据库”定义的著作权下的汇编作品。对于一些具有高度创新性的数据发现,例如人类 DNA 信息是否能授予专利权保护,也因为其“发现”属性与专利制度天生设计初衷相违背而饱受争议与纠结。此外,这些法律概念的出现都根据大数据出现之前的环境和模式进行规定的,在今天的社会背景下很难适用。例如,大部分数据并不能符合商业秘密的高门槛保护,包括“保密性”“不为公众所知悉性”等要求。而著作权体系下“数据库”作品,一般仅能享受到汇编作品所享有的对于信息的“选择”和“编排”方面的权利,而难以延及数据本身。

数据保护当然也不能在人身权的范围内解决。因为只有那些属于个人隐私的信息,才能在人身权的范畴内得以纳入保护和调整^[9]。甚至传统的隐私权因为范围的狭窄和有限,我国不得不通过立法的方式另行创设了“个人信息”这样的概念,来对此进行规范和保护。但是,根据现行《全国人民代表大会常务委员会关于加强网络信息保护的決定》,获得保护的信息范围仅限于“能够识别公民个人身份和涉及公民个人隐私的电子信息”。

目前,数据得以纳入法律调整的方式是作为债权的客体。这也是目前数据在收集、加工、分析、交易环节中主要采取的法律规制方式。《全国人民代表大会常务委员会关于加强网络信息保护的決定》指出,在采集个人信息的时候,需要征得被收集者的同意,一般理解为可以通

过合同的方式获得该同意。此外,大量数据在协议的约束下进行商业的传输、处理、加工和分析。而数据进行汇集处理后产生的大数据集合或者数据加工后产生的结果信息,也通过协议的方式进行自由交易和流动。

然而仅在债权范畴对数据进行规制和调整显然并不能满足数据产业未来的发展。债权的调整仅仅具有主体相对性,而缺乏对世权的绝对保护。因为没有确认数据的财产属性和地位以及相应的所有权制度,因此,如果发生数据财产被复制、窃取、截获等情形,将难以诉诸现行法律的保护。而数据在被进行加工和处理后所产生的数据商品,由于没有确认数据在法律上的财产属性,其评估、交易、作价等方面都将缺少法律依据及相应的会计规则。

2.1.2 大数据的法律属性之“虚拟财产权”说

鉴于“债权说”存在困境,难以平息理论研究中对于大数据的法律属性的争议。有学者提出了大数据的法律属性之“虚拟财产权”说,认为大数据属于“虚拟财产”。一般而言,判断一事物是否构成一项权利,有三个基本要求,即相关利益具有归属效能、排除效能及社会典型公开性。第一是一项新的事物,我们想变成个人的权利,它必须具有归属效能,可以归属某人;第二是要可以排除;第三是社会典型公开性。

虚拟财产如何保护?虚拟财产就是数据问题,存在就是网络本身的问题。之所以要对包括大数据在内的虚拟财产进行保护,是因为它具有了一定的经济价值。我们保护的是这份经济价值,因为有经济价值,它才进入我们的视野^[10]。

2.1.3 大数据法律属性之“新型的知识产权”说

数据专有权是一种财产权,性质属于一种新型的知识产权。作为数据专有权客体的衍生数据,是广义的信息,因而与作为知识产权客体的信息非常近似^[11]。但是,数据专有权与传统的知识产权又有着明显的不同,在权利的主体、客体以及保护等方面,都存在明显的差别。传统的知识产权对于受保护的信息是有门槛要求的,例如版权的作品须有独创性,商标须有新颖性,专利须有创造性。而作为数据权利客体的衍生数据,在业务实践中并不要求具备这些门槛。数据专有权具备传统知识产权无形性、专有性、可复制性的特点,但不具备传统知识产权的地域性、时间性的特点,因此是一个新型的权利类型。

知识产权本身是一个发展的概念。传统的知识产权产生于工业时代,而工业时代知识产权的类型也在不断发展。数据专有权产生于数据时代,属于一种新型的知识产权,是从更广的知识产权角度,在新的技术环境下,对知识产权类型的拓展,不能以传统的知识产权来解释,因此是对传统知识产权的更新^[12]。

由此可知,目前学界对于生物样本库产生的大数据的法律属性尚未形成统一的观点,有债权说、虚拟财产权说和新型的知识产权说,基于法律属性的不一致,对于生物样本库开发形成的大数据的保护方式也肯定会存在差异。

2.2 基于生物样本库产生的大数据的权利归属存有争议

大数据的所有权问题十分复杂。就以个人信息而言,个人的信息属于个人吗?那么,如果征得被收集者同意后进行收集的数据,数据收集者享有数据所有权吗?个人给予数据收集行为

的知情同意 (informed consent), 是否具有数据权转让或许可性质上的法律意义?

在界定数据所有权问题上, 需要与现行法律制度中的人身权制度对接, 并可借鉴知识产权制度的设计。

在数据中与个体主体相关的特定信息 (例如遗传信息、个人信息、医疗信息、隐私信息等), 仍然可以在人身权的范畴内进行保护和调整, 这取决于社会总体价值取向中对于主体人权的保护是何种状况。而数据中的其他类型, 例如关于客观物质世界的信息、人类行为的信息、人类智力劳动成果的信息, 则可以考虑比照知识产权制度中的专用权制度进行人为设计。既能够保障数据的收集者、处理者、分析者能够因为自己的投入和付出获得相应的财产权利保障, 又能够保障社会公众利益及他人自主进行收集、处理、分析的自由权利^[13]。

此外, 鉴于某些数据的产生和收集具有唯一性和不可重复性, 随着数据产业的不断成熟发展, 未来可能还需要对某些数据的所有权保护及许可、流转等设定相应的类似反垄断的规则, 确保数据信息能够最大程度地被加以利用和开发, 防止数据垄断的情形出现。

2.3 基于生物样本库产生的大数据共享机制尚未建立

目前国内外生物样本库产生的大数据项目的资源共享技术多为 Web Service, 国际上尚无成熟的医疗 IT 架构理论、技术可以解决复杂的医疗体系下的多重域医疗协同和信息共享交换问题。随着云计算技术的兴起, 国外已有许多基于 Hadoop 的临床大数据平台产生, 与发达国家相比, 我国医疗大数据资源共享的实践相对不足, 数据共享技术与设施还比较薄弱, 共享水平和范围都有待加强^[14]。

目前我国基于生物样本库产生的大数据保护主要的问题在于大数据分散、共享程度不高、缺乏大型公开资源共享平台及国际合作项目。最为重要的是, 目前基于生物样本库产生的大数据在共享和权利保护的边界上仍然尚未明确。

3 基于生物样本库产生的大数据的保护机制设想与建议

3.1 个人信息保护与大数据开发的边界应约定明确

个人信息保护基本原则是在个人信息收集、处理和使用过程中, 必须遵循的基本理念。

1980年, 世界经济合作与发展组织就个人信息保护发布了“the OECD Guidelines on Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data”(《个人信息保护及跨境流动指南》), 并于2013年作了更新, 提出了著名的旨在加强个人信息保护的“OECD八大基本原则”, 即收集限制、信息质量、目的明确、使用限制、安全保障、公开、个人参与及责任原则。该基本原则经过三十多年的发展, 已在世界范围内获得普遍认可, 并成为许多国家确立本国的个人信息保护法律基本原则, 并进而构建本国个人信息保护法律规范的蓝本。

在基于生物样本库产生的大数据进行开发的过程中, 在与个人信息保护的边界应该明确在以下方面:

3.1.1 应禁止无休止的收集个人信息

在个人信息收集和处理问题上,应充分尊重个人信息主体的自由意志,且该等限制应贯穿于个人信息收集、处理和使用的全过程。虽然 2016 年 11 月出台的《中华人民共和国网络安全法》第二条规定的个人信息采集活动应当符合“必要”性的要求,在强调“用户体验”的大数据时代,个人信息采集者常常为提高“用户体验”,对个人信息进行全方位收集,该等情形下“必要”性实难权衡,该等高度抽象性的要求,在大数据时代,可适用性较低。有鉴于此,与国际接轨,借鉴和明确内涵和外延更具操作性的“限制收集原则”或更具实际意义。“限制收集原则”从内容上看由两部分构成,其一是“知情”,即个人信息采集和处理者应当将信息采集、处理和利用的情况充分告知个人信息主体;其二是“同意”,即在前述告知的基础上,应获得个人信息主体并同意^[9]。

3.1.2 对收集的个人信息应切实做好安全保障措施

个人信息管理者需对个人信息采取必要的安全保障措施,以防止任何丢失、无权访问、毁损、修改或披露该项原则是《个人信息保护及跨境流动指南》第九条的要求。有鉴于此,笔者认为在大数据时代,应当突出考量并在基本法层面明确个人信息保护的“安全保障原则”,继而构建起个人信息收集、管理和使用主体的义务,以便为其他法律部门构建和完善个人信息安全监督及追责机制提供法律支撑。

3.1.3 与大数据开发有关的个人信息使用应受严格限制

大数据时代,个人信息的价值日益得到市场及各个行业领域的认可,大数据应用正在向“市场化”和“产业化”的方向迈进,与此同时,在利润驱使下,非法使用个人信息的事件也在与日俱增,严重干扰着信息经营市场的秩序,也阻碍着大数据技术应用的发展。明确“使用限制原则”还可以为各行业主管部门进行市场监管和责任追究提供法律基础。在具体原则设计时,为实现个人信息主体权利保护、市场秩序维护以及公共利益的平衡提供依据^[15]。

3.2 基于生物样本库产生的大数据的法律属性和权利归属应明确

前文已分析和论述,基于生物样本库产生的大数据的法律属性在理论上主要存在的“债权属性说”“虚拟财产说”和“新型的知识产权说”三种学说,笔者经研究后认为基于生物样本库产生的大数据的法律属性应明确为“新型的知识产权”。

由于基于生物样本库产生的大数据属于“新型的知识产权”,那么在权利归属方面也应明确,以保护权利人研究开发的积极性。通常情况下,生物样本库的工作人员或者其他从事人类遗传材料的收集和保藏工作的人员不会被视作发明者,焦点在于人类遗传资源的提供者或生物样本库研究开发机构究竟谁能够成为知识产权权利人^[16]。

对于生物样本库而言,如若其仅仅向研究者提供所存储的人类遗传材料或测序后获得的原始数据,并未实质性地共同参与研究开发活动,其不应成为知识产权权利人。对于研究人员使用生物样本库资源进行研究开发获得的发明和由此取得的相关知识产权,应视为职务作品或职务发明,由生物样本库研究开发机构享有知识产权^[17]。

我国《人类遗传资源管理条例(征求意见稿)》^[18]也规定,我国境内的人类遗传资源信息,

包括重要遗传家系和特定地区遗传资源及其数据、资料、样本等,我国研究开发机构享有专属所有权,未经许可,不得向其他单位转让。获得上述信息的外方合作单位和个人未经许可不得公开、发表、申请专利或以其他方式向他人披露。由此可知,现行法律法规和部门规章也认为生物样本库研究开发机构应成为知识产权权利人。

3.3 基于生物样本库产生的大数据在加强知识产权保护的同时应注重共享机制的建立

生物样本库大数据共享理念主要从三方面考虑,一是公平,是指均衡研究者的需求,包括收集样本信息的研究者、使用数据的研究者、利用已生成的成果再次投入研究的,以及希望从研究中获得健康数据的团体或投资者^[19]。二是伦理,在保护好个人或团体隐私的情况下,通过样本库研究的高产出提高公共卫生水平。三是效率,提高研究质量和价值,研究成果能够增加对公共卫生领域的价值,选择适当的研究方法,在已知的实践中继续探索,避免不必要的科研重复和科研竞争,快速实现从实验室到临床的转化^[20]。

要建立相应的数据使用管理办法,制定出相应的生物样本库大数据著作权、专利权等权利保护规定,各部门间签订数据使用协议,这样才能打破部门、地区间的信息保护,做到真正的信息共享。科学数据共享工程是我国科技基础条件平台建设的重要内容,旨在利用和共享各领域各行业长期孤立存在、得不到充分利用的科学数据资源^[21]。医药卫生科学数据共享工程是国家科学数据共享工程建设的重要组成部分,实施医药卫科学数据共享,不但具有科学数据资源共享的普遍意义,而且能够实现对政府卫生决策、医药卫生科研技术创新、公众卫生保健、健康教育和健康产业发展等提供数据和信息服务。

参考文献

- [1] 王庆宝. 生物样本库——转化医学与第六次科技革命 [J]. 泰山医学院学报, 2012, 31(1): 1-3.
- [2] Guidelines for Human Biobanks and Genetic research Databases (HBGRDs) [EB/OL]. (2009-10) [2017-05-08]. [http://www.oecd.org/science/biotech/guidelines for human biobanks and genetic research databases hbgrds.htm](http://www.oecd.org/science/biotech/guidelines%20for%20human%20biobanks%20and%20genetic%20research%20databases%20hbgrds.htm).
- [3] Hofman P, Brechot C, Zatloukal K, et al. "Public-Private relationships on biobanking: a still underestimated key component of open innovation" [J]. Virchows Arch Jan, 2014, 464(1): 3-9.
- [4] 伍春燕, 焦洪涛, 范建得. 生物银行运作中的知识产权问题探析 [J]. 知识产权, 2015(3): 63-68.
- [5] 余文清. 大数据背景下基本医疗数据保护探析 [J]. 郑州航空工业管理学院学报 (社会科学版), 2016, 35(2): 103-105.
- [6] Noor AM, Holmberg L, Gillett C, et al. Big Data: the challenge for small research groups in the era of cancer genomics [J]. Br J Cancer, 2015, 113(10): 1405-1413.
- [7] MA Beyer, D Laney. The Importance of "Big Data": A Definition [J]. Gartner Publications, 2012(1): 1-9.
- [8] 王利明. 人格权法的发展与完善——以人格尊严的保护为视角 [J]. 法律科学, 2012(4): 168.
- [9] 孙鹏. 大数据时代个人信息保护的立法构建 [M]. 上海: 华东政法大学, 2015.
- [10] 梅夏英. 数据的法律属性及其民法定位 [J]. 中国社会科学, 2016(9): 164-184.
- [11] 崔立红, 刘德旺. 大数据时代我国知识产权管理与保护的变革 [J]. 知识产权, 2016(11): 88-89.
- [12] 杨立新, 陈小江. 衍生数据是数据专有权的客体 [EB/OL]. (2016-07-13) [2017-05-09].
- [13] 陈鹤群. 大数据环境下医疗数据隐私保护面临的挑战及相关技术梳理 [J]. 电子技术与软件工程, 2014(16): 51-53.
- [14] 马灿. 国内外医疗大数据资源共享比较研究 [J]. 情报资料工作, 2016(3): 66-67.
- [15] 惠华强, 郑萍, 张云宏. 医疗大数据研究面临的机遇与发展趋势 [J]. 中国卫生质量管理, 2016(2): 91-93.

- [16] 伍春燕,焦洪涛,范建得.人类遗传数据的开放共享亦或知识产权保护[J].知识产权,2014(1):54-58.
- [17] Edward S.Dove.Biobanks,Data Sharing,and the Drive for a Global Privacy Governance Framework[J].Journal of Law,medicine&Ethics,2016,43(4):675-689.
- [18] 人类遗传资源管理暂行办法 [EB/OL].(1998-06-10)[2017-05-08].
- [19] 胡凌.大数据兴起对法律实践与理论研究的影响[J].新疆师范大学学报(哲学社会科学版),2015,36(4):108-113.
- [20] 齐爱民,盘佳.数据权、数据主权的确立与大数据保护的基本原则[J].苏州大学学报(哲学社会科学版),2015(1):64-70,191.
- [21] 吴美琴,吴宇航,赵丽,等.多中心间的协同性决定队列生物样本的一致性[J].中国医药生物技术,2015,10(6):489-493.

上海市卫生计生系统领军人才工作交流会顺利召开



2018年1月17日,上海市卫生计生系统领军人才工作交流会在复旦大学附属中山医院召开。上海市卫生和计划生育委员会(以下简称“市卫生计生委”)黄红书记、郑锦副书记、衣承东副主任以及上海市人力资源和社会保障局(以下简称“市人社局”)专技处、市卫生计生委干部人事处、科教处、财务处、新闻宣传处等相关处室负责人出席了本次会议。参加本次会议的还有2017年新入选的上海领军人才和第9批中期考核成绩优秀人员、2017年新入选的上海市青年拔尖人才、上海市卫生计生系统优秀学科带头人和优秀青年医学人才,以及各人才项目建设单位分管领导和管理部门负责人。

会议由市卫生计生委科教处张勘处长主持。市人社局专技处林华处长首先进行了发言,林华处长对市卫生计生系统领军人才建设工作给予了肯定,指出人才培养计划的成效逐渐显现。出席会议的领导为2017年新入选的培养对象颁发了证书。作为领军人才的杰出代表,三位2017年新晋院士包括复旦大学附属中山医院樊嘉院士、中福会国际妇婴保健院黄荷凤院士以及上海长海医院李兆申院士分别作了主题演讲。

最后,市卫生计生委黄红书记作了重要讲话。她指出,上海要贯彻执行习总书记的指示,以建设具有全球影响力的科创中心为战略目标,发展优秀人才和优势学科,达到学术有专长、团队效应突出。她提出了三点建议:一是要优化人才培养环境,加强高峰人才建设;二是重视创新尤其是原始创新,努力提升创新意识和创新能力;三是推进科技成果转移与转化。



(上海市卫生和计划生育委员会科技教育处供稿)

两项全球首例“中山智造”发布

——樊嘉院士团队实现肝癌早诊早治、预测复发转移重大技术突破

1月26日,在复旦大学附属中山医院举行的“中山-顿慧诊疗新技术转化中心‘医-研-产’创新模式论坛”上,中国科学院院士、中山医院院长樊嘉教授,副院长周俭教授领衔的肝外科团队的两项肝癌诊治重大研发成果正式发布:该团队研发的“7种微小核糖核酸肝癌检测试剂盒”已成功转化为普适于临床的体外诊断产品并生产上市,另一项技术成果“全自动循环肿瘤细胞分选检测系统”亦实现签约转化。这两项研发成果分别对应肝癌的早期发现和诊断、肝癌治疗效果实时动态监测,以及肝癌复发转移和诊治疗效预测,是现有肝癌诊断治疗领域的重大技术创新,突破了以往限制肝癌病人手术疗效的瓶颈,且均为拥有完全自主知识产权的全球“首例”。

上海市卫生和计划生育委员会副主任衣承东、上海市发展和改革委员会副主任章雄、上海市科学技术委员会副主任朱启高、松江区副区长龙婉丽,及来自上海市医疗保险局、卫生监督所、生物医药科技产业促进中心、知识产权局、食品药品监督管理局、临床检验中心、徐汇区、松江区等单位的领导及肝癌诊治领域的专家共300多人参加了论坛。会议由中山医院副院长周俭主持,副院长阎作勤、秦净、顾建英、朱畴文和党委副书记李耘参会。

在当天的论坛上,复旦大学附属中山医院与上海顿慧医疗科技发展有限公司签署了《技术专利转让协议》和《技术专利许可协议》,以3000万人民币将研发过程中产生的8项核心发明专利授权转让或许可。

樊嘉院士在论坛上介绍了打通“医-研-产”创新链和产业链实现“中山智造”的经验。据了解,中山医院通过与创新医疗企业上海顿慧医疗科技发展有限公司合作,成立中山-顿慧诊疗新技术转化中心,实现了从医院-转化平台研发-企业生产-实验室应用四点一线高度统一的协作模式,研发出了一系列具有自主知识产权的诊疗新技术。通过创立“医-研-产”新模式,打通医学创新、转化和产业化的关键环节,实现了创新链与产业链的无缝整合。这一新模式不仅将加快我国先进科研成果的临床转化,更能有效提升我国国产诊疗新技术核心竞争力至国际先进行列。“医-研-产”的中山创新模式,将最先进的生物医学技术应用于疾病本质的研究,并与企业合作将科研成果“落地”转化为可应用于临床、服务广大病人的医疗产品,为探索疾病诊断和治疗新方法提供了有益经验。

(上海市卫生和计划生育委员会科技教育处供稿)



手机扫描此二维码，可进入上海卫生发展研究网情报研究（内刊）（<http://www.shdrc.org/shmst/category/yxxx.shtml>），获取本期《医学信息》电子版，并浏览更多精彩内容。