

# 中国人类遗传资源平台

## 资源收集知情同意技术规程

中国人类遗传资源平台项目组

2006年7月

## 前 言

目前，我国缺乏关于收集人类遗传资源方知情同意的生命伦理审查和相关工作的统一规范和要求。为使我国相关工作有章可循，规范操作和管理，我们根据有关工作的研究积累，参考国际相关做法，同时结合中国国情，制定本规程。

本规程的附录 A、附录 B 和附录 C 均为规范性附录。

# 目 次

前 言.....	2
1 范围 .....	4
2 术语和定义 .....	4
3 知情同意的原则.....	5
3.1 知情同意三个原则要素.....	5
3.2 知情同意的伦理学标准.....	5
4 知情同意书的编写.....	6
4.1 知情同意书.....	6
4.2 知情同意书的编写要求.....	6
4.3 知情同意书所应包含的必需内容.....	6
4.4 知情同意书模板.....	7
5 知情同意书的审核.....	7
6 知情同意的过程.....	7
6.1 收集者充分提供信息是知情同意的前提.....	7
6.2 文化社会环境与被收集者对信息的理解.....	8
6.3 确保被收集者自愿参与.....	8
7 特殊情况如何获得知情同意书.....	8
<b>附录A（规范性附录）：受试者/被收集者的权利.....</b>	<b>9</b>
<b>附录B（规范性附录）：知情同意书模板-1-血液标本收集.....</b>	<b>10</b>
<b>附录C（规范性附录）：知情同意书模板-2-组织收集.....</b>	<b>12</b>
参 考 文 献.....	14

# 人类遗传资源收集知情同意技术规程

## 1 范围

本规程规定了开展人类遗传资源收集所必须遵守的有关知情同意的原则，同时，还规定了知情同意书的编写要素、知情同意获得过程中所应注意的事项和方法。本规程适用于所有涉及人类遗传资源的采集。本规程为开展此类工作的基本要求，在遗传资源收集过程中还应根据具体情况补充和改进。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 2.1 人类遗传资源 human genetic resource

人类遗传资源是指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸(DNA)构建体等遗传材料及相关的信息资料。

### 2.2 标本 sample

为了开展研究工作，收集人体各组织器官的样本如：血液、皮肤、骨髓、肌肉、毛发、分泌物等所有类型组织、体液。标本按来源身份的确定性可分为：可识别标本和不可识别标本。

### 2.3 生命伦理学 bioethics

伦理学是对人类行动的规范性研究。生命伦理学是一门边缘学科，生命科学的研究及其成果的应用，医疗保健中的治疗和预防决策都涉及应该做什么和应该如何做的问题，解决这些问题需要应用的伦理学理论和方法称为生命伦理学。

### 2.4 知情同意 informed consent

保证被收集者了解并理解研究的目的是内容，并自愿同意参加试验的原则。知情同意具有国际性，是对所有进行人体研究或人体取样调查的研究人员的伦理要求。在以人为研究/试验对象的科研领域，收集者必须获得研究对象/参与者的知情同意，保护被收集者合法权益的同时保护收集者免于诉讼。

### 2.5 知情同意书 informed consent form

知情同意书，是每位被收集者表示自愿参加某一试验而签署的文件。知情同意的具体

体现是知情同意书的签署。知情同意书由收集者和被收集者共同签署，一式两份。正本由收集者保存，被收集者保存副本。

## 2.6 脆弱人群 vulnerable population

指在研究中易受伤害和缺乏自我保护能力的人群，包括：处于从属地位的人；处于某种强制性机构管辖下而不具有民事行为能力的被收集者。比如，正在服刑期间的犯人、未成年人、婴幼儿、孕妇/妇女、智力障碍者/残疾人；老年人/住养老院者、在病情发作期的精神病人、晚期肿瘤/绝症病人、急诊病人；社会经济地位低下的人群等。

## 2.7 自愿参与 freewill participate

被收集者在充分理解与研究项目有关的信息后，在不受任何外界因素或外界压力影响的情况下，完全自由地和自主地做出参与研究的决定。

## 2.8 伦理审查委员会 Institutional Review Board (IRB)

伦理审查委员会审查生物医学研究的目的是为保护受试者的权益和安全。伦理审查委员会对人体生物医学研究项目进行科学审查和伦理审查。伦理审查委员会依据“人体生物医学研究国际伦理指南”等对研究项目进行独立的、称职的和及时的审查。伦理审查委员会负责在研究开始前对研究项目进行审查，同时还应对已通过审查、正在进行的研究项目进行伦理评价与审查。伦理审查委员会组成需保证其有能力对申请研究项目的所有伦理问题进行审查和评价，并保证能在没有偏倚和影响其独立性的情况下进行工作。伦理审查委员会应在自己的工作中证明其工作能力和效率。

# 3 知情同意的原则

## 3.1 知情同意三个原则要素

知情同意包含三个原则要素：即信息、理解和自愿。这也就是说收集者必须：向潜在被收集者充分提供信息；确认被收集者理解了所提供的信息；确保被收集者是自愿同意参与研究的。

## 3.2 知情同意的伦理学标准

知情同意是对个人尊严与自主性的尊重和对个人自由选择权的保护，是指有民事行为能力的个体在得到必要和足够的信息并充分理解了参加研究的决定，而不是受到任何强迫、威胁、诱导或不正当的影响下所做的决定。

## 4 知情同意书的编写

### 4.1 知情同意书

知情同意书根据研究项目分为实验室研究知情同意书和行为学研究知情同意书。根据收集标本种类的不同分为血样（体液）及相关信息收集知情同意书和组织及相关信息收集知情同意书。

### 4.2 知情同意书的编写要求

- a) 有清楚易懂的解释，避免使用过分技术性的语言。
- b) 试验目的，不仅包括被收集者认为有益的一面，可预见的风险也应说明。
- c) 收集过程步骤的完整描述。
- d) 准确地描述可获得的治疗和选择的风险/受益。
- e) 准确描述保密的程度及措施。
- f) 有供被收集者查阅的资料。
- g) 强调参与者自愿参与和自由退出的原则；
- h) 知情同意书在伦理审查委员会批准之前不能使用。
- i) 如知情同意书是由伦理审查委员会提供的填空形式，那么该试验的特殊信息应在伦理审查委员会审核之前插入。

### 4.3 知情同意书所应包含的必需内容

- a) 封面上应有伦理审查委员会批准使用的签章及有效期
- b) 研究目的和背景
- c) 过程描述
- d) 风险
- e) 受益
- f) 样本转让的要求
- g) 疑问诉求
- h) 相关背景资料
- i) 自愿参加
- j) 签字

#### 4.4 知情同意书模板

见附录 B、附录 C。

### 5 知情同意书的审核

为了保证达到知情同意的实质性伦理学标准，研究项目还必须经过单位伦理审查委员会的审查和批准。经批准和签章以后的知情同意书可在研究项目中使用。

- a) 研究内容的科学性和必要性是否经过学术委员会的认真论证。
- b) 确保知情同意选择是出于真正的自主自愿，而不是在不正当影响或欺骗、强制、压力、胁迫、暴力或引诱之下做出的。
- c) 无行为能力的人必须由其监护人或法定代理人代签知情同意书，并在被采集人力所能及的程度取得本人的同意或赞同。
- d) 保护被收集者的权利和福利，在研究结束后条件成熟时当向他们提供研究结果的诊断、治疗、预防产品和措施。
- e) 研究带来的风险应当不超过日常医学和心理学检查所造成的风险，必要时可建立独立的数据与安全性监督委员会，对遗传资源收集过程中的安全性进行监督、或向他们提供医学和心理学的援助；同时尽量避免对同一被收集者的多次取样。

### 6 知情同意的过程

知情同意的过程是知情同意的实质内容，它是收集者和被收集者互动的过程。

#### 6.1 收集者充分提供信息是知情同意的前提

在募集参与者同意参与研究之前，研究者必须以常人能够理解的语言或其他交流方式提供以下信息：研究目的、研究设计、研究期限、被收集者自愿参与和退出研究的权利、对被收集者的直接利益或对社会和科学的贡献、可预见的风险、被收集者的获利但不会获得直接的经济利益、研究完成后能否向受试者提供被研究证明安全有效的治疗或干预措施、受试者能否获知研究的发现、能否在他们提出要求时得到研究数据、隐私与记录的机密性能否得到保护、研究者维护保密性的法律或其他限制、使用遗传检验和家族性遗传信息的政策、医学记录和标本的利用、收集者向被收集者提供医疗服务的责任和程度、报偿和赔

偿，该项目已由伦理审查委员会审核批准等。

## 6.2 文化社会环境与被收集者对信息的理解

被收集者对收集者所提供的信息的理解取决于被收集者的成熟程度、智力、文化、教育、语言、社会环境、宗教信仰和价值观等因素，同时也取决于收集者是否尽到最大努力使被收集者理解这些信息，后者至少具有同等重要性。收集者必须用被收集者所能理解的语言和适合于被收集者理解力的方式向其解释研究目的和内容，以及什么是可能的风险和利益，什么是被收集者的权利等。

## 6.3 确保被收集者自愿参与

a) 伦理学的基本原则之一是被收集者自愿参与研究。影响自愿参与的因素很多，其中最主要的是收集者/研究者不正当影响以及对潜在被收集者的欺骗、利诱、强制和胁迫。

b) “参加是自愿的，所有的人均可自由地拒绝参加，也可随时撤出研究，而不会失去本应获得的医疗服务”

c) 脆弱人群的知情同意必须受到伦理审查委员会的严格审查。

## 7 特殊情况如何获得知情同意书

当无法从每一个被收集者征得书面知情同意时，例如，被收集者能够理解收集者的口头解释，但无法理解知情同意书中关于各种细节的描写；有的心理压力担心签署书面文件会给自己带来危险；有的少数民族认为口头同意比书面同意更神圣，这种情况下可以采取口头形式，但要求有一位独立证人在知情同意书上签字证明被收集者已经表示口头同意。

## 附录 A（规范性附录）：受试者/被收集者的权利

### 受试者/被收集者的权利

任何人接受参与遗传资源的收集/生物医学实验研究，拥有下列权利。作为被收集者/受试者拥有：

- a) 应当被告知研究目的；
- b) 应当被告知试验对接受试验者会有什么后果；
- c) 应当被告知试验会给个人带来经常性的危险或重要的危险、副作用及不妥；
- d) 应当被告知被收集者参与试验有无福利？如果有，是什么；
- e) 应当被告知被收集者有没有其他选择；
- f) 受试者有权在研究进行的任何时段提出有关疑问；
- g) 应当被告知被收集者在研究开始后可以拒绝参与或改变主意。任何决定不影响被收集者应得到的权利。

h) 在考虑参加不参加研究时，不得有任何压力左右被收集者。

i) 受试者/被收集者随时可以联系到研究者/收集者的地址、电话、传真、电子邮件等联系方式。

附录 B（规范性附录）：知情同意书模板-1-血液标本收集

知情同意书模板-1-血液标本收集

单位名称

人类被收集者的知情同意是绝对必要的！

研究项目名称：

（此位置空白，供单位  
伦理委员会审批通过  
签章使用）

有效期

B.1 项目的背景介绍

此项目由我单位××部门×××主持，研究目的是××××××××，研究的内容××××××××，意义是××××××××。因为您患×××疾病，我们准备在征得您同意的前提下收集您的血液，同时收集您的相关病历资料以供研究使用。此项研究的经费由×××提供。

（此时，收集者应当询问您是否愿意参加？若愿意，继续，若不愿意退出。退出研究不影响您的常规临床治疗）

B.2 研究中需要您做的事

a) 根据研究需要，在不影响您身体康复的前提下，我们收集您×× 毫升血液，以备项目研究使用如果研究需要；同时我们还可能会查阅和使用您的病历。

b) 我们可能将收集到的样本赠送或转让给其它单位的研究合作者，但我们保证不会向他们提供您的姓名、电话、地址等信息，而是以标本编号的方式来进行。我们不向您的医生报告研究结果，您的检测结果也将不记录在病历当中。您的样本将在有效期之内（某年某月-某年某月）保存使用，有效期之后将销毁处理。在有效期之内，如果您不希望自己的样本被使用，您随时可以与与我们联系，中止对您样本的研究，我们将会对它进行销毁处理。

B.3 您所承担的风险

a) 我们收集血液样本与临床常规检查相同，不会有任何风险；

b) 所有参加试验的个人信息将被妥善保存，不会向任何人、机构透露此信息；公开发表的出版物中不能包含使用试验个人的信息。

#### B.4 您享有的权益

尽管您为该研究做出了贡献，但目前还没有直接的利益可以享受，我们希望研究结果对改善未来病人的治疗有所帮助。您将免费参加研究，同时也没有直接经济补偿。如果该项研究结果促进了新药物和新医疗产品的产生，您没有权利分享商业利润。

#### B.5 退出

如果您现在同意参与而将来要退出，您可以自由退出，您的样本将被销毁。

#### B.6 疑问诉求

如果您有任何关于项目研究的疑问，现在可以提出，如果将来有什么问题，请咨询××医生，或者××医生。联系电话为：××。联系地址：××××××××。联系单位：××××××××。

#### B.7 您的签字及签字的含义

我们已经向您介绍了这项研究的内容，以及请您参与的理由，如果您愿意参加，请在下面签字；您的签字意味着您自愿参与并配合我们完成取样工作。

被收集者签名：\_\_\_\_\_ 时间：\_\_\_\_\_

—

(见证者签名：\_\_\_\_\_ 时间：\_\_\_\_\_)

收集者签名：\_\_\_\_\_ 时间：\_\_\_\_\_

附录 C（规范性附录）：知情同意书模版-2-组织收集

知情同意书模版-2-组织收集

单位名称

人类被收集者的知情同意是绝对必要的！

（此位置空白，供单位  
伦理委员会审批通过  
签章使用）

有效期

研究项目名称

C.1 项目的背景介绍

此项目由我单位××部门×××主持，研究目的是××××××××，研究的内容××××××××，意义是××××××××。因为您患××××疾病，需要手术治疗，我们准备在征得您同意的前提下，收集手术中切除的患病××组织样本同时收集您的相关病历资料以供研究使用。此项研究的经费由×××××××提供。

（此时，收集者应当询问您是否愿意参加？若愿意，继续，若不愿意退出。退出研究不影响您的常规临床治疗）。

C.2 研究中需要您做的事

a) 在手术之后，我们将收集以往被丢弃的您的××××组织，以备项目研究使用，如果研究需要，我们可能会查阅和使用您的病历。

b) 我们可能将收集到的样本赠送或转让给其它单位的研究合作者，但我们保证不会向他们提供您的姓名、电话、地址等信息，而是以标本编号的方式来进行。我们不向您的医生报告研究结果，您的检测结果也将不记录在病历当中。您的样本将在有效期之内保存使用，有效期之后将销毁处理。在有效期之内，如果您不希望自己的样本被使用，我们将会对它进行销毁处理。

C.3 您所承担的风险

a) 我们收集的组织样本和血液样本都来自手术中必须切除的××组织和用于血液配型的血液，因此，我们的采样不会给您增添任何痛苦和风险。

b) 所有参加实验的个人信息将被妥善保存，不会向任何人、机构透露此信息；公开发表的出版物中不能包含使用试验个人的信息。

#### C.4 您享有的权益

尽管您为该研究做出了贡献，但目前还没有直接的利益可以享受，我们希望研究结果对改善未来病人的治疗有所帮助。您将免费参加研究，同时也没有直接经济补偿。如果该项研究结果促进了新药物和新医疗产品的产生，您没有权利分享商业利润。

#### C.5 退出

如果您现在同意参与而将来要退出，您可以自由退出，您的样本将被销毁。

#### C.6 疑问诉求

● 如果您有任何关于项目研究的疑问，现在可以提出，如果将来有什么问题，请咨询××医生，或者××医生。联系电话为：××。

#### C.7 您的签字及签字的含义

我们已经向您介绍了这项研究的内容，以及请您参与的理由，如果您愿意参加，请在下面签字；您的签字意味着您自愿参与并配合我们完成取样工作。

被收集者签名：\_\_\_\_\_ 时间：\_\_\_\_\_

(见证者签名：\_\_\_\_\_ 时间：\_\_\_\_\_)

收集者签名：\_\_\_\_\_ 时间：\_\_\_\_\_

## 参 考 文 献

- [1] 邱仁宗 翟晓梅主编.《生命伦理学概论》.北京:中国协和医科大学出版社,2003年8月
- [2] 陈元方 邱仁宗著.《生物医学研究伦理学》.北京:中国协和医科大学出版社,2003年9月
- [3] Guidelines for research involving human subjects at the University of California. San Francisco