



用临床常规检查后剩余血样做科研，需要伦理审查和知情同意吗？

崔焱

本文转载于Hanson临床科研

导言：

临床样本是医生做科研最大的资源，这也是医生独有的优势。但是，如何使用这些临床样本，则需要置于监管和科学评估之下。

临床常规检查后剩余标本/血样，是最容易获得的样本；规范诊疗后，主管医生也会建立起与这些样本相关的临床数据库。样本库和临床库的结合研究，会解决很多临床面临的问题。

所以医生提出最多的疑问，也是伦理委员会被问到的最多的一个问题：**用临床常规检查后剩余血样做科研，需要伦理审查和知情同意吗？**

我们一起来看首都医科大学附属北京友谊医院伦理办公室主任崔焱博士的回复。本文也是崔焱博士在Hanson临床科研群学术交流中，解答群友关于“临床科研十大问题”的第二部分内容。

1. 伦理审查是必要环节

应用临床剩余或者废弃的生物样本，以及数据

信息的利用，是否需要提交伦理委员会审查，是否需要获得捐赠者或其亲属的知情同意书？这些问题是在研究者中最普遍存在的疑问，我也希望借这个机会把这个问题给大家答疑解惑一下。

实际上，如前面讲到过一张幻灯片里提到，这个时候研究者就问一下自己：**我做这项工作，是不是涉及人体受试者、是不是拿来做科学研究。符合这两条，那就肯定需要伦理审查。**

2. 重点是是否需要重新签知情同意书

实际上这样的临床研究，疑问不应该是在是否需要伦理审查这个焦点上，而是应该集中在这种利用剩余标本的情况下，我们对这些剩余标本是否还要把捐献者找过来，重新签署知情同意书。这是针对这种临床研究里面更有意义，也是必要的疑问。

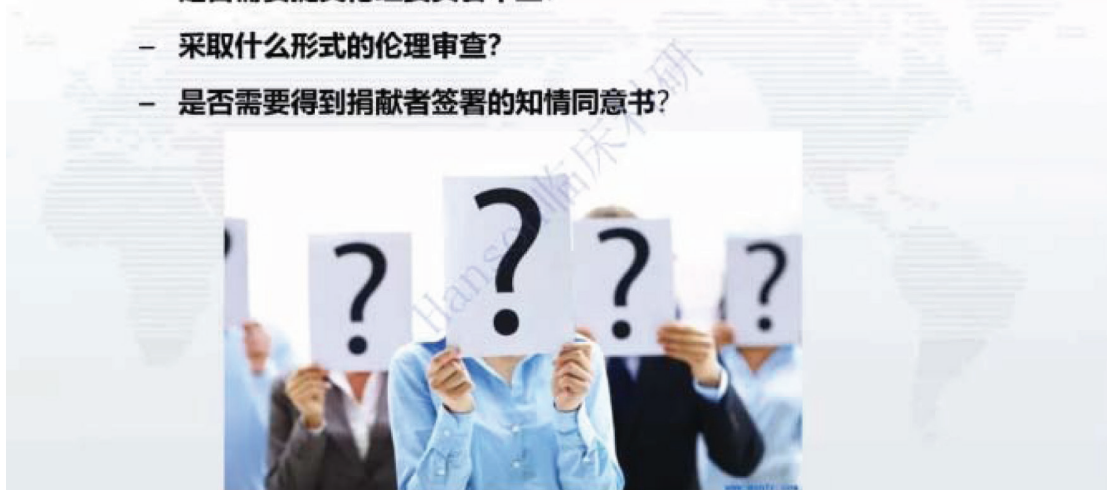
使用临床剩余标本，那么所谓这个剩余标本，其实细分起来，有两个主要来源地。一种是因为某

问题1

如果做的研究，是利用常规血液检查后剩余的血样，这时候是否需要经伦理委员会批准，以及是否需要取得患者的知情同意？如果用的样本是几年前的，如何申请伦理审批？

临床剩余或废弃的生物样本、病历数据信息的利用

- 是否需要提交伦理委员会审查？
- 采取什么形式的伦理审查？
- 是否需要得到捐献者签署的知情同意书？



项特定研究为目的而采集的样本，在这项研究结束之后，剩余的组织样本。那么这些样本呢，是之前签署过上一个临床研究的知情同意书的。另一大类的剩余样本呢，是指在医疗活动中采集的样本，他最初采集样本的时候，完全以临床诊断为目的而没有研究目的；即在完成临床需求之后，剩下来的部分或者废弃无用的部分样本。

我刚才也说过，不管她是不是用的剩余样本，只要符合人体受试者，同时是研究，那么就肯定要向伦理委员会递交审查申请，由伦理委员会来决定是否需要签署知情同意书。

3. 有一些特定的情况，是可以同意免除签署知情同意的

什么样的情况下符合免知情同意的这个要求呢？

第一，就是像刚才提到的第一类剩余标本，也就是来源于特定的研究目的而剩余的样本。这些样本是有上一个研究所签署的知情同意书的。那么就要看这个上一个研究的知情同意书上是不是明确写到了，这次研究之后的剩余标本，可以用于后续的临床研究。如果上一个知情同意书上有这样一句话，并且，充分告知受试者之后且由受试者签字同意了。那么这种剩余样本就是可以免签知情同意书的。

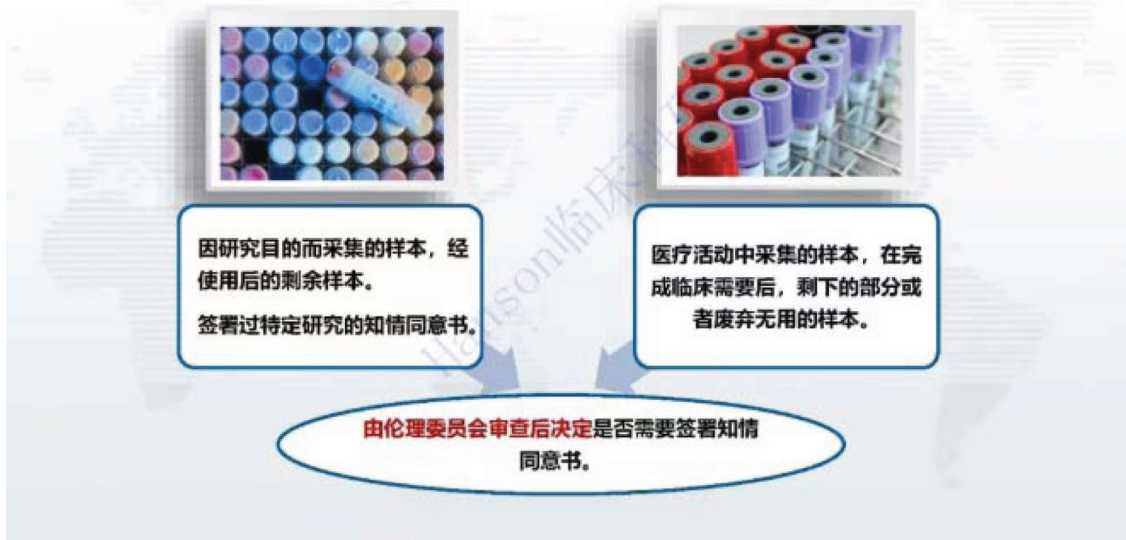
如果之前的研究知情同意书上没有签署“我同

意，我的样本可以用于后续的临床研究”，或者那些从一开始以临床为目的采集的这些样本的剩余样本，如果留存的剩余标本很难追溯到个人，或者联系患者来签知情同意很困难，受试者可能都是外地的，或者有的就已经失联了，这时如果一定要联系这些患者来签字呢，会造成人力物力的很大浪费；同时，研究者能够充分做到对受试者信息以及隐私的保护。那么这种情况下，就要有伦理委会充分讨论，在充分权衡风险收益比之后，可以做出免知情同意的意见。

在什么情况下是必须要签署知情同意呢？

第一，就是在通过伦理审查之后留存的剩余标本。这句话什么意思呢，就是我只是用于纯粹的回顾性研究，就是我在去要做这个临床研究并取得评价之后，我只用这个伦理批件日期之前的剩余标本。这种我们可以使他为纯回顾性研究。这样的标准，我们可以免知情同意。但是如果在伦理批件之后的日期留取的标本，就必须得获得受试者的知情同意了，因为它实际上是一个前瞻性的留取标本。还有就是，对于这些剩余的样本，如果你要进行基因检测等方面的研究，如比较敏感的遗传疾病研究或者基因检测，或者留存的剩余样本是来源于一些特殊群体，比如儿童、孕妇或者精神障碍者，或者是一些所谓的弱势群体，这种情况下，即使是以往留存

■ 剩余样本



的样本，也需要谨慎考虑新研究的知情同意工作。如果你这个涉及一些敏感问题的检测，同时又涉及弱

势群体的样本，一般认为，这种情况下还是应该重新取得捐赠者的知情同意。

■ 是否需要得到捐献者签署的知情同意书

免知情同意：

- 因研究目的而采集的样本，签署的知情同意书上明确写明可以用于后续的临床研究。
- 已经留存的剩余样本很难追溯到个人，或者联系患者来签知情同意很困难，造成人力物力的很大浪费。
- 充分做到对受试者信息及隐私的保护。

经伦理委员会充分讨论，权衡风险收益比后可做出免知情同意的意见。

签署知情同意：

- 在通过伦理审查之后留存的剩余标本，在留取标本前必须获得受试者的知情同意。
- 如果需要进行基因检测等方面的研究，即使对于既往留存的样本，也需要谨慎考虑新研究的知情同意工作。