



生物样本库快讯 Biobank Newsletter

2013年8月1日 第1期 (总第1期)

上海医药临床研究中心
中国科学院上海生命科学信息中心

目 录

重点关注

P ³ G人群基因组研究通用访问协议	1
活组织检查：用于个性化治疗的下一代生物样本库	3

要闻动态

全球联盟推进全球数据共享	5
调研揭示美国生物样本库特征	6
脑库网络数据库助力人类大脑研究	7
第二届国际生物样本库峰会将在奥地利格拉茨召开	8

热点聚焦

如何提高生物样本库使用率	9
--------------------	---

产业动态

生物样本库市场将在2017年达到244亿美元	11
------------------------------	----

机构浏览

加拿大公共人群基因组项目	12
--------------------	----

主 编：甘荣兴

责任编辑：王慧媛 宋宇彤

执行主编：熊燕

出版日期：2013年8月1日

重点关注

按：公共人群基因组学计划（P³G）是为国际科研机构提供健康及社会科学研究所需的专业知识、资源和创新工具的非营利性机构。通用访问协议（Generic Access Agreement, GAA）是针对于人群基因组研究及生物样本相关研究开发的有效工具。过去十几年来，科研人员使用生物样本的需求日益扩大，在全世界范围内收集DNA样本的大型人群研究已经开发出一些访问原则和政策，用以确保项目使用资源符合伦理与法律程序。目前，P³G将这些原则和政策写入协议，明确了生物样本资源的使用人员与机构所应承担的义务。

P³G人口基因组研究通用访问协议

P³G通过调研现有的文献、政策和访问协议（表1），旨在确定通用访问协议（GAA）的使用标准，解决数据和样本的共享问题。表1列出了一系列试图解决数据或样本共享问题的研究，其中，P³G建议GAA通过同时解决数据和样本的获取问题，在一定程度上促进数据与样本的同时访问。即，科研人员每次申请访问样本时，不应碰到与申请访问数据完全不同的访问程序。考虑到国家和文化的差异，将科学知识作为具有知识产权的商品，这将是GAA的理念之一。因此，GAA将有望在共享的层面提高数据和样本的透明度以及相互之间的关联性。

对于人口研究来说，现有的协议并不完善。第一，各种研究之间存在巨大差异，因而现有的访问协议都具有一定的特殊性，GAA的重点在于人群水平的研究应考虑的核心内容；第二，现有协议往往仅限于数据，几乎未解决生物样本的访问问题；第三，现有协议往往是过于‘法律条款’化，以至于普通人群难以理解。

GAA不仅提供访问协议内容的原则性分析，还明确提出了促进科研人员之间相互理解的规定，且这些协议不是独立制定的。在现阶段，协调统一的人群研究将增强国际数据和样本的共享规范，推动公平的程序，并提高科研人员对简化访问程序的熟悉程度。最终相关生物伦理原则将促进人口研究领域形成公平透明的竞争环境，进而促进转化医学的发展。

P³G对自身成员的数据或访问协议进行审核，以确定协议间的共同要素。主要对人

表1 现有协议、相关政策和指导方针一览

组织/项目	文件	版本/日期
美国父母与子女的Avon纵向研究计划	管理和政策	3.0版, 2011年12月
	访问政策和材料转让协议	4.1版, 2012年10月
加拿大CARTaGENE项目	访问协议	无
加拿大未来项目合作组织	数据访问政策	2012年3月
苏格兰电子病例及基因组学网络	数据访问协议管理、访问及出版政策	4.3版, 2010年3月
国际癌症基因组联盟	数据访问协议目标	2009年8月1日
	架构、政策及指导原则	2008年4月
美国国家癌症研究所	研究用的样本和数据; 访问政策开发模板	2009年6月
P ³ G伦理及政策制定中心	材料和数据访问协议、核心要素	2008年
	模型同意书	2011年2月
美国癌症基因库项目	数据访问授权协议	2010年3月1日
	受试者保护及数据访问政策	无
英国生物样本库	访问程序; 申请及审核	1.0版, 2011年11月8日
	数据和/或样品的材料转让协议	2011年11月8日
维康基金会病例对照联盟	数据访问协议	18版, 2010年6月
	访问政策; 使用基因型数据	1版, 2009年7月

群研究与“访问”相关的文件(如出版政策、知识产权政策和知情同意等)进行了审核, 进而整合并鼓励此类审核结果的普及。根据P³G审核结果, 加拿大麦吉尔大学基因组学和政策中心的法律团队起草了一份临时GAA, 该协议草案经P³G国际指导委员会两轮的评论和修订, 最终版本的协议经国际指导委员会和P³G董事会讨论并获批准。

文件编制过程中采用的起草原则有: 第一, 简洁; 第二, 使用明确简单的语言(此协议的目标人群是法律知识有限的科学家和管理者); 第三, 模板只包含必不可少的要素, 以鼓励访问申请的统一处理, 减少研究管理者和科研人员之间协商的时间, 并符合当地需求和法律规定。

关于知识产权条款, P³G对“发明”的定义来自欧洲议会和理事会关于生物技术发明的指令。其最终的解决方案是: 在为将来应用和再授权保留稳定、开放的许可的同时, 保护下游申请专利的潜力。

人群研究的成功将取决于其充分平衡访问与监管的能力。如果样本访问条件过于苛刻，科研将受到阻碍；如果访问条件过于宽松，参与者的权益将无法得到保障。GAA旨在寻求一种平衡，以确保人群研究具有公平、明确的访问条件。P³G成员机构对于此份GAA的成功采纳将有助于建立针对人群研究访问的国际标准，推动和促进研究的成果转化。

原文标题: A P³G generic access agreement for population genomic studies

整理自: <http://www.nature.com/nbt/journal/v31/n5/full/nbt.2567.html>

活组织检查：用于个性化治疗的下一代生物样本库

按：加拿大魁北克癌症临床研究组织的Mark Basik教授于2013年6月25日在的 *Nature Review Clinical Oncology* 上在线发表了题为“Biopsies: next-generation biospecimens for tailoring therapy”的综述文章，以肿瘤活组织检测为重点，对下一代生物样本库（next-generation biospecimens）重点关注的问题和挑战进行了阐述，包括下一代生物样本库的利用、公众参与伦理考量、生物样本获取和处理、质量评估、数据管理与共享、运行和基础设施挑战、下一代生物样本库的可持续性。

在现有的肿瘤生物样本库中，大部分样本是外科手术过程中获得的肿瘤主要部位的样本。肿瘤生物学的深入研究，如肿瘤内部的异质性（intratumoural heterogeneity）、肿瘤与癌旁组织的关联（tumour-host crosstalk）以及伴随诊断，需要能反映特殊环境下患者的疾病状况的肿瘤组织样本加以实现。下一代“组学”技术促进了对肿瘤的深入探索，但是保存生物样本的样本库可以决定最终研究结果的精确性。对于活组织肿瘤而言，确保样本具有代表性、稳定性，并在随后的分子应用中保证质量和数量，是此类生物样本库建设的主要原则。目前肿瘤样本库的主要挑战就是在疾病发展轨迹上一个确定的时间点，收集用于研究或指导临床决策的肿瘤相关样本。从组织学观点来讲，这需要多学科治疗团队，尤其是介入性放射科医师、分子病理学家和生物信息学家的参与。

文章对现有的下一代生物样本的获取和处理程序进行了总结，并重点阐述了伴随下一代生物样本库建设的过程中面临的问题和挑战，包括伦理、发现、科学、信息和财务等。要点如下：

1.下一代生物样本是在特定的时间点和预先设定的临床条件（clinical context）下，从病人收集来的活体组织临床标本，并使得多元的高通量技术成为可能。未来十年，生物样本可能成为分子研究或临床上指导癌症治疗的基础。尽管源自单一肿瘤活体样本的基因组数据的翻译可能导致偏差，但深度测序和对肿瘤的高分辨率分析将有助于确定亚种群中的基因组改变，从而帮助阐明肿瘤生长或抗药性发生的主要驱动因素，进而为临床治疗寻找最佳的药物作用靶点。

2.不论是以研究为导向还是以病人为导向的临床管理，利用下一代生物样本库进行复发性疾病或肿瘤转移的活体检查是非常值得探索的。作者认为，阻碍活组织研究的不是病人，而是医师。大部分病人能够接受肿瘤活体检查，忍受活体检查的过程，即便有一定程度的伴发焦虑，仍会同意自己的活体样本被用于研究。然而很多肿瘤专家虽然认识到活组织具有的研究价值，但往往比患者更难接受风险，甚至有比患者更多的顾虑。与肿瘤相关的治疗风险导致了医师的犹豫不决，因此，开发基于血样的蛋白质、循环肿瘤细胞(circulating tumour cells, CTCs)和循环肿瘤DNA（circulating tumour DNA, ctDNA)的生物标记是可能解决这一问题的方法。

3.为了保证多元高通量技术的准确性和可重复性，控制分析前变量非常关键。下一代生物样本研究应用的一个潜在局限是研究结果的适用性。生物标记研究显示，与民族和种族差异在临床上会显示出其相关的分子异质性。下一代生物样本的研究在发展中国家的发展是很局限的，资源设置的限制就为发展的主动性提出了挑战。

4.为了保证每个样本的质量，必须开发并坚持生物样本收集和处理的标准化程序（SOP），其中要特别注重企业的参与。大力发展临床研究的过程中存在一系列的机会和挑战，生物样本库是其中一个关键因素。随着分析技术的发展，研究标准操作程序开发的团队需关注生物样本收集和处过程的质控技术。临床试验快速增长的制药公司将下一代生物样本库的发展起到重要作用，尤其是质量控制技术开发和标准的建立。然而，政府在伦理和政策上的束缚，可能严重限制下一代生物样本的收集、处理和数据的共享。

5. 下一代生物样本的采集要求由包含放射科医生和分子病理学家等专家在内的多学科团队来完成。下一代生物样本库与癌症的临床条件紧密关联，对更大规模地整合多学科工作人员提出了更高的要求。专注于样品采集的放射线科学者和外科医生以及分子病理学家至关重要。

原文标题: Biopsies: next-generation biospecimens for tailoring therapy

整理自: <http://www.nature.com/nrclinonc/journal/vaop/ncurrent/full/nrclinonc.2013.101.html>

要闻动态

全球联盟推进全球数据共享

2013年6月5日，由来自13个国家的69个组织组成的“全球联盟（global alliance）”宣布，他们将制定相关的标准和政策来鼓励结合临床资料的个人基因序列信息的共享，促进基因组医学信息的自由流动。

尽管大家普遍认为医生和遗传学家应该交换更多的数据，然而很少有人真正为实现这个目标而付诸行动，这一悖论一直困扰基因组医学研究。随着测序成本逐年降低，已测序的人类基因组的数目达到了数百万，然而研究人员还是难以获得一个完整的关于基因如何影响疾病的图谱，除非这些数据与临床资料相结合，这需要不同机构之间能够互相共享数据，但研究人员常常不愿意共享这些来之不易的信息。出于隐私问题，研究人员可以合法地阻止数据共享，这阻碍了科学家们运用全球大数据解决问题的能力。

联盟创始人希望模仿万维网（The World Wide Web）（万维网于20世纪90年代建立了编程语言HTML的标准），创造一个包括云计算、平台和分析工具的网络，实现对共享数据的访问，希望能够解决那些阻碍研究人员共享数据的有关隐私和知情同意等问题。为数据的存储和共享建立技术标准将是促使基因组数据共享和分析的重要步骤。联盟也希望建立处理匿名数据、甄别信息、保证数据安全的方法和措施，来克服一些法律障碍。同时，联盟鼓励相关工具的开发，使得患者能够控制自身的医学和基因数据。美国国家癌症研究所（National Cancer Institute, NCI）贝塞斯达主管Harold Varmus建议，

研究机构为自己的数据制定标签，确保这些数据只为特定研究所用。

“全球联盟”的努力已经得到一些具有世界影响力的序列数据持有者的支持，包括美国国家卫生研究院（NIH），英国威康信托桑格研究所（Wellcome Trust Sanger Institute），中国深圳的华大基因（BGI）等。一些大的基因组医学项目已经签约参加联盟，但是“全球联盟”面临的重大问题仍然是如何说服机构分享他们具有重要意义的数据。

Varmus称，将来科研资助单位，如NIH和NCI，可通过要求被资助者遵守联盟设定的政策，来吸引更多的项目加入联盟。英国桑格研究院（Sanger Institute）主管Michael Stratton称，联盟的成功主要依赖于联盟中令人信服的机构，让他们觉得放弃一些控制权而得到更广阔数据使用权是值得的，并坚信共享数据比提取数据更为重要，也更能够最大限度的挖掘知识。

原文标题：Geneticists push for global data-sharing

整理自：<http://www.nature.com/news/geneticists-push-for-global-data-sharing-1.13133#/data>

调研揭示美国生物样本库特征

2013年3月出版的*Genome Medicine*杂志发表了美国北卡罗来纳大学社会医学系Gail Henderson教授领导的关于生物样本库的调研成果。2012年，Gail Henderson教授组织研究团队，在美国进行了关于生物样本库的调研，收集了有关生物样本库起源、样本采集、组织结构、市场环境和可持续性等信息。此次调研向全美636家生物样本库发出邀请，其中456家完成了30分钟的网上调查（72%的回应率），并对调研结果进行了系统的统计学分析。

调研发现，美国2/3的生物样本库是在近十年里建立的，其中17%已经超过20年。53%的生物样本库是为了特定的疾病研究而建立的；29%是为了公众的研究。除此之外，还有一些样本库的成立是以盈利为目的或是试图对已有样本库进行集中、整合或协调。

生物样本库的收藏在数量和样本类型以及来源上非常多样化，其来源主要是个人、诊所或医院、公共卫生计划和研究性学习。44%的生物样本库储存儿科的样本，36%包括验尸样本。大部分生物样本库都以一种或多种方式和其他实体库有关联：88%的样本库附属于至少一个或者多个更大规模的组织机构（67%是学校，23%是医院，13%是研究机构）。

大多数的生物样本库在其所属的组织或研究领域中满足了一些特定需求。样本有效利用问题和长期融资是大部分生物样本库最为担忧的问题，部分样本库对服务方面的竞争问题较为关注。

原文标题: Organizing Human Specimen Collections: Getting the Best out of Biobanks

整理自: <http://www.technologynetworks.com/news.aspx?ID=150195>

脑库网络数据库助力人类大脑研究

2013年3月，据英国医学研究委员会（Medical Research Council, MRC）报道，通过新建立的在线数据库——英国脑库网络（UK Brain Banks Network），研究者能够获得超过7000个大脑样本，用于大脑疾病研究。

英国脑库网络（UK Brain Banks Network）由医学研究理事会与包括多发性硬化症协会（MS Society）、英国帕金森症论坛（Parkinson's UK）、英国阿兹海默症协会（Alzheimer's Society）、英国老年痴呆症研究中心（Alzheimer's Research UK）和澳大利亚老年痴呆症研究中心（Alzheimer's Research Autistica）在内的五家主要的慈善机构合作建立。数据库扩大了研究人员对英国10个脑库的大脑样本的访问权限，研究人员可以通过数据库追踪脑样本，进行多发性硬化症、老年痴呆症、帕金森症及一系列其他神经退行性和发育性疾病研究。

尽管科学家们可以在实验室里建立疾病模型，最终全面的理解痴呆等神经疾病，但是他们仍旧需要对人类大脑组织进行研究。很多研究都依赖于存贮在英国脑库的脑组织样本。直到今天，研究者仍旧不得不依次向每个脑库提出申请，查找是否有自己需要的样本，同时，还要找到对照样本（捐献的健康脑），这是一个漫长的过程。而现在，脑库网络数据库为致力于神经病学的或精神病学研究的科学家们提供了快速简便的样本搜索。此外，各脑库本身已经充分考虑了伦理许可问题，研究者不需要再单独提出伦理学申请。

重大研究离不开慷慨捐赠大脑样本用于医学研究的捐赠者们。脑库网络的下一步工作将改善体制，为捐赠者提供更多便利。

原文标题: Human Brain Research Made Easier by Database

整理自: <http://www.mrc.ac.uk/Newspublications/News/MRC009067>

第二届国际生物样本库峰会将在奥地利格拉茨召开

2013年9月16—18日，第二届国际生物样本库峰会将与泛欧洲生物样本库和生物分子资源研究基础设施（Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, BBMRI）-欧洲研究基础设施联盟（European Research Infrastructure Consortium, ERIC）开幕大会以及首届BBMRI-大型人群队列（Large Population Cohorts, LPC）年度论坛在奥地利格拉茨市召开。

9月16日（星期一）召开的BBMRI-ERIC开幕大会由奥地利联邦科学与研究部（Austrian Federal Ministry of Science and Research）部长Karlheinz Töchterle教授主持，以庆祝泛欧洲生物样本库和生物分子资源研究基础设施正式纳入欧洲研究基础设施联盟。

9月17日（星期二）召开的第二届国际生物样本库峰会，由BioSHaRE、P³G、BBMRI、国际生物和环境资源协会（International Society for Biological and Environment Repositories, ISBER），欧洲、中东地区和非洲生物样本库协会（European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation & Biobanking, ESBB）和BBMRI-LPC共同组织。会议将聚集来自世界各地的科学家，共同探讨优化利用人类生物样本库进行国际研究相关的关键性问题。首届国际生物样本库峰会报告也将于9月发布。

9月18日（星期三）举行的首届BBMRI-LPC年度论坛会议，将为拥有先进的以人群为基础的队列研究、生物样本库和登记以及计划开展大型的基于人群的生物样本库研究的国家提供信息交流平台。论坛将探讨生物样本库与信息、最佳实践和标准化流程等问题，并为来自非BBMRI成员国家的科学家进行现场培训。

原文标题：BBMRI-ERIC Inauguration Conference

International Biobanking Summit II

1st Annual BBMRI-LPC Forum Meeting

整理自：<http://bbmri-eric.eu/conferences-and-meetings>

热点聚集

如何提高生物样本库使用率

2013年3月6日, 发表在*Nature Medicine* 上题为“Biobank managers bemoan underuse of collected samples”的文章对目前生物样本库低利用率的现状进行了讨论, 并提供了若干解决办法。

根据教堂山北卡罗来纳大学对美国456位生物样本库管理者的调查, 近70%生物样本库中的样本未被充分利用。这是生物样本库管理者普遍担忧的问题, 但不是美国独有的问题。“与这些样本相关的数据和其他样本还有许多, 但是没有人去利用。”瑞典BBMRI的项目管理者Loreana Norlin称。“样本都躺在冰箱里”。

有许多原因导致了样本的利用率低下, 包括样本供应超过需求、限制性政策只允许个别单位或项目的研究人员使用特定的生物样本库以及相对缺失的市场化运作等。

对于提高生物样本库的利用率, 许多专家都提出了建议:

1 加强宣传。遗传联盟生物样本库 (Genetic Alliance BioBank) 的前任主管Liz Horn建议, 生物样本库要通过制度或外部会议来为自己的生物样本库做广告宣传, “生物样本库不能仅仅是收集”。以Mayo Clinic生物样本库为例, 他们会定期在位于明尼苏达州的Rochester医院里召开病例研讨期间宣传自己的样本, 引导研究人员使用其样本库中的样本。

2 制定标准。Horn认为, 除了宣传, 生物样本库之间还需要加强合作, 这就需要制定标准。“标准化对于研究人员从不同的生物样本库中获得样本越来越重要。”同时, 需要对生物样本进行分类, 让研究人员清晰地看到自己想要的样本存在何处。例如瑞典正在建设的国家登记处, 可以向研究人员展示国内生物样本库中样本的类型比较和质量。

3 委托认证。对生物样本库进行委托认证可以进一步鼓励生物样本库之间的协调和样本利用。两年前, 美国病理学家学院 (College of American Pathologists) 推出了一个生物样本库委托项目, 目前已经为18个生物样本库进行了验证, 还有15家生物样本库还在验证过程中。这可能是促进生物样本库协调的重要一步。

针对上文观点, Trans-Hit Biomarkers公司创始人Pascal Puchois博士在2013年6月的

*Nature Medicine*上发表了题为“Finding ways to improve the use of biobanks”的文章指出，提高生物样本的利用，还要注意企业界的参与。

Pascal Puchois博士认为，任何一个生物样本库在建立之初，对未来样本库及其数据的利用都有一个清晰的目的，目标不能仅仅基于已知的目前和未来的医学研究团体的需求，同时要充分考虑到药物和诊断产品开发对生物样本库的科学和管理诉求。

不幸的是，不是每一个生物样本库会充分考虑后者，由此导致样本收集的价值受到了限制。全世界在生物样本库领域的投资高达数十亿美元，且通常由公共财政支出，由数百家生物样本库来收集、储存几百万的样本。尽管基础性的学术研究具有无可估量的价值，但最终是工业界的应用研究将新成果、新发现运用于患者。然而，大多数生物样本库制定的政策或方针，阻碍了工业界对其样本的使用，或至少是使得使用非常困难。

例如，一些生物样本库的规章明确禁止对以盈利为目的的研究企业（例如制药、生物技术和诊断公司）的相关研究人员开放生物样本的使用权限。生物样本库通常对与其相关的研究机构的科学家给予无限使用的权利，但对于商业企业，只有进行合作研究时，才会考虑对其开放样本使用权限。还有一些生物样本库需要企业合作者提供与项目相关的知识产权，还有些情况是生物样本库只有在能够按照企业合作者的要求，自己对其样本进行分析的时候，才会开放样本使用。

显然，许多生物样本库没有充分认识到，或者为了其他未知的原因，不考虑企业开发产品和获得美国FDA审批及其他认证活动的需求和责任。

为了真正提高世界各地生物样本库中高值生物样本的利用，生物样本库需要更加开放、灵活。这是开放投资潜力、促进从实验室到临床的转化研究、满足患者和公共利益迫切需求的唯一途径。生物医学工业界需要与生物样本库更加紧密的合作，企业使用生物样本可促进健康护理产品的开发，由此产生的收益可用来资助生物样本库的建设或维持，从而实现双方的共赢。

针对上述两篇文章的观点，意大利国家癌症研究中心的Angelo Paradiso和瑞典乌普萨拉大学伦理学与生物伦理研究中心的Mats Hansson也发表了意见，认为：生物样本库与科学家之间互动的缺失是一个显而易见的问题，同时，普通公众对样本如何帮助医学研究的基础认识也很缺乏，这在一定程度上影响了生物样本的利用率。

大多数人根本不知道生物样本是什么，更别提这些捐赠的生物样本如何利用、如

何参与医学研究。几乎没有捐赠者对研究人员拿他们的组织器官做了什么感兴趣。这和其他健康研究领域不同，在其他领域，患者团体对于研究资助的需求和优先权起到非常关键的作用。相反，患者似乎低估了生物样本库与临床实践和研究之间的关联。

因此，需要呼吁患者参与到生物样本库建设中来，由此促进生物样本库体系更有效运作。

原文标题: Finding ways to improve the use of biobanks

Biobank managers bemoan underuse of collected samples

整理自: <http://www.nature.com/nm/journal/v19/n7/full/nm.3257.html>

<http://www.nature.com/nm/journal/v19/n3/full/nm0313-253a.html>

产业动态

生物样本库市场将在2017年达到244亿美元

2013年3月，英国Visiongain公司发布了题为《生物医药样本库：技术和市场2013—2023》（Biobanking for Medicine: Technology and Market 2013-2023）的报告，报告预测，到2017年，全球人类医药领域生物样本库（biobanking in human medicine）市场将扩大到244亿美元。据2012年的统计，该市场的价值约为122亿美元，预计将在2013—2023年间迅速膨胀。

Visiongain公司预测，2013—2023年，全球医药生物样本库营收额将翻一番。在生物样本库行业和市场方面，生物储存（biorepositories）、生物信托（biotrusts）和生物数据库（biolibraries）将进一步发展和繁荣。国家和国际行业网络将进一步扩大。在营收额增长方面，人体组织和干细胞生物样本库市场的增长将最为强劲。

Visiongain公司的制药行业分析师Jennifer Taylor表示：“临床前期药学研发对人体组织、原代细胞系和干细胞等生物样本的使用越来越多，这些是促使生物样本库市场不断扩张的驱动力。目前，有90%左右的药物在临床试验阶段宣告失败。制药企业迫切地渴望能有更加可靠的临床前期模型，以降低新药研发过程中不必要的成本。他们越来越寄望于人体组织和干细胞模型的应用，望其在药物临床试验的过程中更为精准的表现药物的作用机制。

同样驱动生物样本库市场发展的，还有干细胞（胚胎细胞）治疗技术的发展和人们对其寄予的期望。在未来的十年中，干细胞生物样本库将蓬勃发展。根据预测，该市场的扩张将主要在2013—2017年间发生，而在2017—2023年间，由于新公司越来越多，市场趋于饱和，竞争愈加激烈，扩张速度将变得缓慢。

生物样本库在药物研发和个性化医疗方面至关重要的作用，以及人们对私人干细胞保藏的需求，都是生物样本库市场发展的驱动力。然而，这个市场也面临着诸多挑战，比如实际操作过程中标准化和一体化方面的挑战等。2013年，生物样本库市场呈现多样化和分散化的趋势，具体表现为：生物样本存放在世界各地不计其数的小生物样本库中；研究人员常难以获得大批量、高质量的生物样本。然而，从调查结果上看，许多国家正在通过建立生物样本库网络等方式努力克服这些问题。

*关于Visiongain公司

Visiongain公司是欧洲发展最快、最具创新性的独立传媒公司之一。公司总部设在英国伦敦，专注于能源、电信、医药、国防和材料行业，提供一系列企业对企业（B2B）的电子商务、简讯、管理报告和电子杂志等服务。Visiongain公司发布的报告皆出自其内部分析师之手，这些分析师都是其所在领域的专家。

原文标题：Biobanking Market to Reach \$24.4bn in 2017

整理自：http://www.visiongain.com/Press_Release/376/ 'Biobanking-market-will-reach-24-4bn-in-2017-with-further-growth-to-2023' -predicts-visiongain-in-new-report

机构浏览

加拿大公共人群基因组项目

加拿大公共人群基因组项目（Public Population Project in Genomics and Society, P³G）是一个总部位于蒙特利尔的非营利性机构，筹建于2003年，于2007年正式启动，主要在全球范围（特别是欧洲）内从事人群生物样本库和遗传流行病学研究，在全球生物样本库协调中发挥着重要作用。

1、目标和使命

P³G的主要目标是引导、促进和协调国际力量及专业知识，用于优化研究、生物样

本库建设、数据库研究和其他健康研究基础设施的使用等，从而改善个人和公共健康状况。P³G将基因组学、流行病学、社会科学、伦理、法律和社会问题（ELSI）/决策和信息技术融合在一起，通过其专家和平台网络提供大型科研基础设施服务。

2、组织结构

P³G包含了来自25个国家的300多个成员，形成了一个强大的辅助性团体工作平台（组织结构如图所示）。P³G由四个国际化、多学科的工作组组成（IWGs），分别负责：社会、环境和生物化学；IT；生物统计和流行病学；伦理、公共参与和管理等方面的工作。其核心工作包括：国际政策制定，公共参与研究，健康系统研究，DNA定量的质量控制，数据兼容和整合的方法，开发模拟仿真环境用于功率计算等。

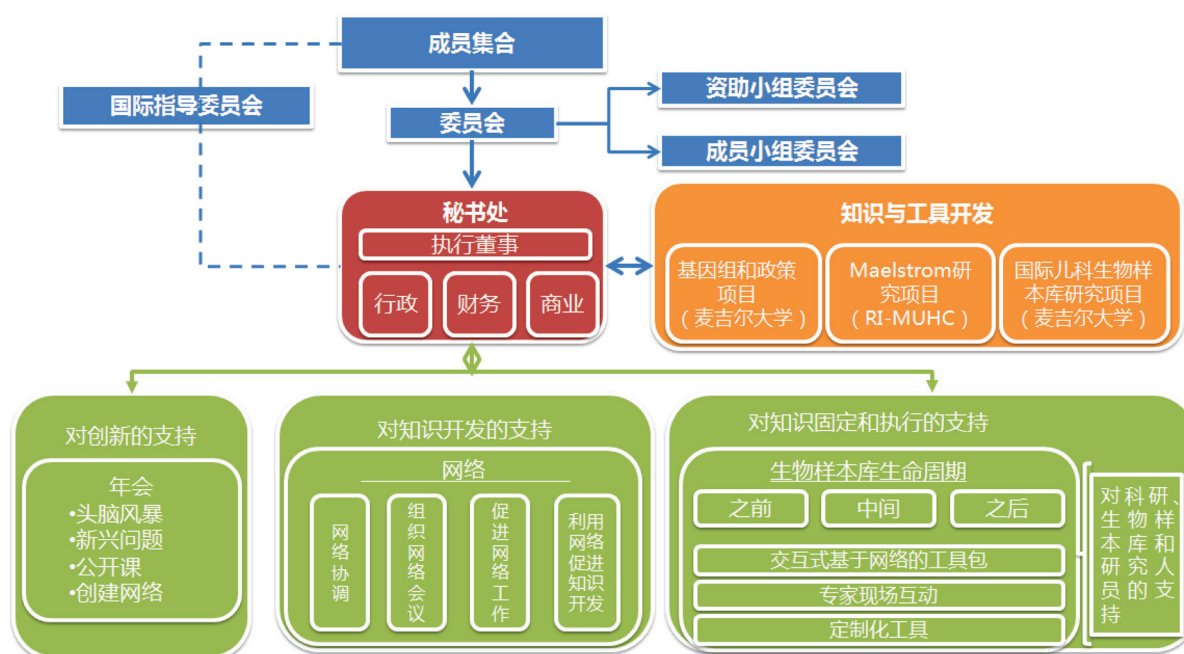


图 P³G的组织结构图

3、基本原则

P³G寻求最高标准的伦理诉求和研究的整合，其所有行动计划都遵循以下基本原则：

- 1) 促进公益。P³G致力于优化合作研究，促使其研究利益的最大化。
- 2) 职责。保护包括家庭、团体、人群、研究人员和研究资助者在内的所有利益相关者的权益，以最适合的方式及时予以回应。

3) 相互尊重。P³G的可持续发展基于责任、沟通、合作、信任和相互尊重，需重视文化的多样性和项目的科学专一性。

4) 管理责任。所有的标准、过程和程序必须透明、清晰，以意见统一为基础，形成人群基因组资源网络的最佳实践。

5) 保护。所有研究材料(数据和样本)均以最恰当的方式受到最高标准的隐私保护，同时，允许科研想法的自由交流，促进数据共享和公开。

4、资源

P³G主要提供以下6个方面的服务：

1) 工具包 (TOOLKIT)。为研究人员提供流行病学、伦理、统计和IT工具，使其在开放的访问环境中，一站式 (one-stop) 地对现有生物样本库进行访问和利用。

2) 生命期限 (LIFESPAN)。一个开放的在线访问平台，为用户提供样本库开发和维护的方法，详细描述各环节的组件及挑战。

3) 培训 (TRAINING)。为所有成员提供培训教程和信息。

4) 平台 (HUB)。为所有致力于生物样本库建设的用户提供在线平台，用于生物样本库项目的讨论、交流和合作。

5) 目录 (CATALOGUES)。提供以人群为基础的大规模生物样本库信息。

6) 生物资源研究影响因子 (Bioresource Research Impact Factor, BRIF)。提供与生物资源相关的独特的评价因子。

整理自 <http://www.p3g.org/>

编者的话

《生物样本库快讯》(以下简称《快讯》)是由上海医药临床研究中心与中国科学院上海生命科学信息中心共同编辑出版的生物样本库相关科技信息季度刊物(内部资料),于2013年8月正式出版。

《快讯》的服务对象是国家、上海市有关部门的决策者、战略科学家和管理人员;研究机构、医院、高校中从事生物样本库相关工作的研究人员、相关职能部门领导及管理人员;从事临床研究的科研人员、管理人员;从事生物样本库相关产品开发或服务的企业。

《快讯》内容将兼顾决策管理者与研究和开发人员的信息需求,报道生物样本库相关的国际科技战略与规划、科技政策与管理、科学计划与预算、科技进展与动态、科技前沿与热点、重大研发与应用、产业分析与市场等信息。