

上海生物样本库
最佳实践规范及标准操作流程
文件汇编
(第二版)

2010年5月

上海生物样本库				
质量管理体系文件				
文件名称	数据采集操作规程		编号	SOP-SC-045-01
批准人		批准日期	实施日期	

数据采集操作规程

1. 目的

规范样本及其捐赠者相关数据的采集。

2. 适用范围

适用于采集样本及样本捐赠者相关的数据。

3. 定义和术语

3.1 知情同意 informed consent

个人在不受任何压力并知情的情况下，明确表示同意项目参与医院对其治疗中产生的临床研究样本进行采集、处理、利用和保存的意见。

3.2 隐私权 privacy

自然人享有的、对个人与公共利益无关的私生活秘密进行支配并排除他人侵害的权利，包括对私人活动和私人领域，以及与私人活动和私人领域相关的私人信息的隐瞒权、利用权、维护权和支配权。

4. 职责

4.1 数据采集员负责样本及样本捐赠者相关的数据采集。

5. 设备和器材

无

6. 正文

6.1 信息采集流程

6.1.2 充分尊重样本捐赠者的知情权，保护样本捐赠者的隐私权，保护样本捐赠者的利益和合法权益，支持造福人类的科学研究，促进大众医疗条件的改善是搜集样本捐赠者信息的目的和所考虑的基本原则。

6.2.2 样本搜集单位内的工作人员根据样本库的需要帮助通过伦理审查的项目寻找合适的样本捐赠者。

6.2.3 寻找到合适的样本捐赠者后，工作人员应向样本捐赠者耐心的说明研究项目的目的意义，对于样本捐赠者带来的益处和损害。并保证样本捐赠者在完全清醒和自愿的情况下在有关的捐赠《知情同意书》上签字。

6.2.4 样本捐赠者在《知情同意书》上签字后，样本搜集单位应给样本捐赠者佩戴上特殊标记的条码腕带。并将条码腕带的编号录入信息系统内知情同意有关模块。

6.2.5 样本搜集单位的人员在《知情同意书》原件上抄写样本捐赠者腕带上的条码，并将《知情同意书》归档保存。

6.2.6 样本搜集单位给签订《知情同意书》的样本捐赠者戴上特殊标记的带有条码的腕带，在样本捐赠者治疗期间，凡是接触到该捐赠者的科室都有义务将该捐赠者在本科室内所做的检验和治疗信息如实录入信息系统。

6.3 相关数据的采集

6.3.1 以研究为目的，样本库所收集和存储的数据须遵守知情同意的要求。

6.3.2 根据生物样本资料/或研究设计的要求，样本及其捐赠者的相关数据包括：人口统计数据，生活方式，环境和职业暴露，癌症的历史，病理资料，其他诊断性研究，初次检查程序，诊断资料，以及其他研究参与者临床结果的相关资料。

6.3.3 在法律允许研究参与者知情同意的情况下，应研究开发可以与研究参与者相连接并允许获得更多纵向数据的样本资料数据库。

6.3.4 采集的数据应包括但不限于如下内容：

捐赠者的编码；

采集时捐赠者的年龄；

捐赠者的性别；

签署的知情同意书的编号；

临床试验或研究相关信息；

主要的癌症细胞分布区域；

样本的采集部位（例如，淋巴结）；

肿瘤形态（组织学次形态，例如，前列腺癌）；

肿瘤表现（良性，癌前病变，恶性）；

肿瘤级别；

样本的储存位置；

样本的编码；

储存方法；

组织类型（肿瘤；非肿瘤；交接地带）；

组织移动和组织冷冻或固定的时间（以分钟计算）；

冷冻或解冻的历史；

组织的采集量及库存量。

7. 相关文件

无

8. 参考标准与文献

无