

涉及数据二次使用的伦理审查 及注意事项

张海洪

北京大学受试者保护体系办公室

hrpp@bjmu.edu.cn

010-8280-5921

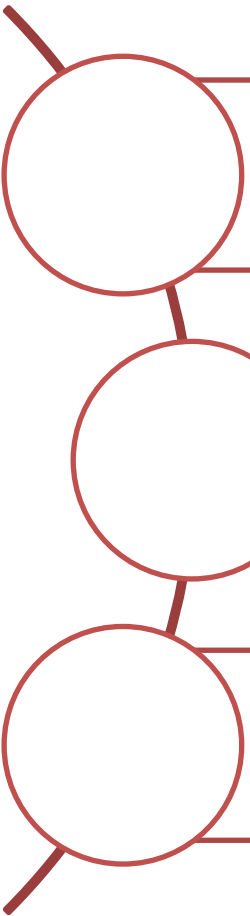
健康数据二次使用研究的伦理审查探讨^{*}

张海洪^{①②}

摘要:随着健康数据二次使用相关研究的迅速发展,尊重、知情同意、隐私保护、公正等伦理问题日益突显。在综合考虑当前国内伦理审查最新法规及国际经验的基础上,基于研究可能的风险以及数据的可识别性等特征,探讨涉及健康数据二次使用的研究可根据数据是否可以公开获取以及研究的风险大小等,可能采用三种伦理审查形式;同时,细化明确知情同意豁免需要满足的条件,强调研究者和受试者应当发挥更加积极主动的作用,共同促进此类研究负责任的开展。

关键词:健康数据, 二次使用, 伦理审查, 知情同意豁免, 责任

主要内容

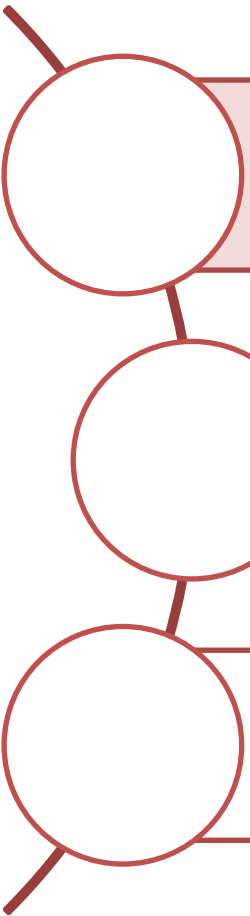


核心概念澄清

伦理审查

知情同意豁免要求

主要内容



核心概念澄清

伦理审查

知情同意豁免要求

概念澄清：数据的二次使用

- 数据

- 个人健康信息
- 生物样本

- 二次使用

- 数据已经存在或被收集，且
- 研究目的不同

关注的核心伦理问题

- 数据来源

- 既往研究
- 非研究来源：临床诊疗、体检、监测，等

- 数据是否可以被用作研究？

- 知情拒绝（informed refusal）
- 知情同意
- 无法追踪（没有知情同意或知情拒绝）

关注的核心伦理问题（2）

- 三大伦理原则

- 尊重

- 知情权（知情同意）

- 有利

- 风险（个体 VS. 群体）

- 公正

- 可能存在的偏倚（弱势人群）

- 数据可及性、使用权（成本）

涉及数据二次使用的研究伦理监管

- 赫尔辛基宣言
 - “涉及人的，包括涉及可识别信息的生物样本和数据的研究”

World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [J]. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

涉及数据二次使用的研究伦理监管

- 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》

涉及人的生物医学研究包括以下活动：

- （一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、疾病发生机制，以及疾病的预防、诊断、治疗、预后评估等活动；
- （二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；
- （三）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

需要进行伦理审查

数据/样本的二次使用

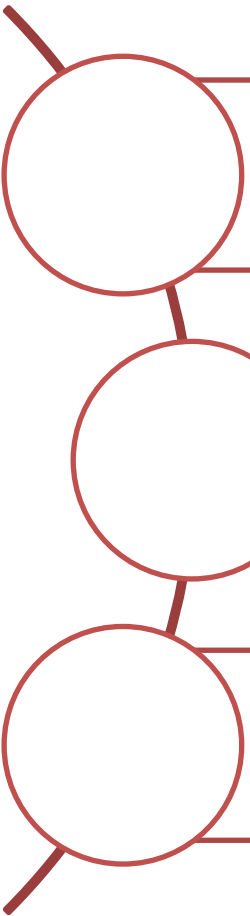
伦理审查

- 免除审查
- 非会议审查
- 会议审查

知情同意

- 知情同意
- 免签知情同意
- 免除知情同意

主要内容



核心概念澄清

伦理审查

知情同意豁免要求

涉及数据二次使用的研究伦理审查

- 数据

- 匿名（anonymous）数据

- 去标识（de-identified）数据

- 可识别（identifiable）数据

会议审查

非会议审查

免除审查

“涉及人的研究”
伦理审查

伦理审查

- 免除审查→非会议（expedited）审查→会议审查
- 免除审查（exemption）
 - 由伦理委员会做出
- 在少数特定情形下，如果研究使用的数据信息是可以**公开获取**的（通过公共可及的网络平台或开放式数据库等）
- **且**研究者记录信息的方式**不会**使受试者的身份被直接识别或通过相关识别物被间接的识别

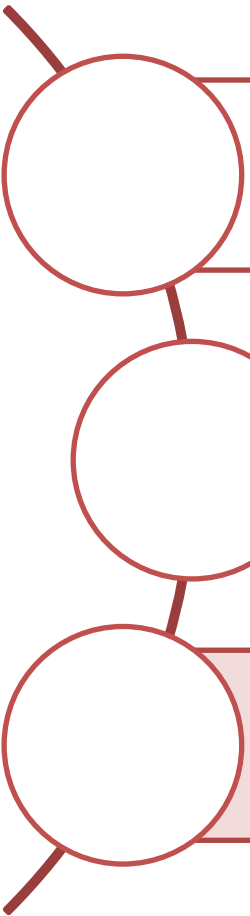
非会议（expedited）审查

- 风险**不大于最小风险**（minimal risk），同时研究仅涉及**去标识的数据**，且研究者不会以任何方式尝试识别个体受试者
- 可能进行**非会议审查（简易审查程序）**
 - 至少由两个相关专业的委员进行审查。
 - 若两个委员的审查意见出现分歧，将遵循较严格的审查决定。
 - 原则上，非会议审查委员在必要时可以提出转入会议审查程序，但不能做出“不同意”的决定。

会议审查

- 研究大于最小风险
或者
- 不满足“免除审查”和“非会议审查”的条件

主要内容

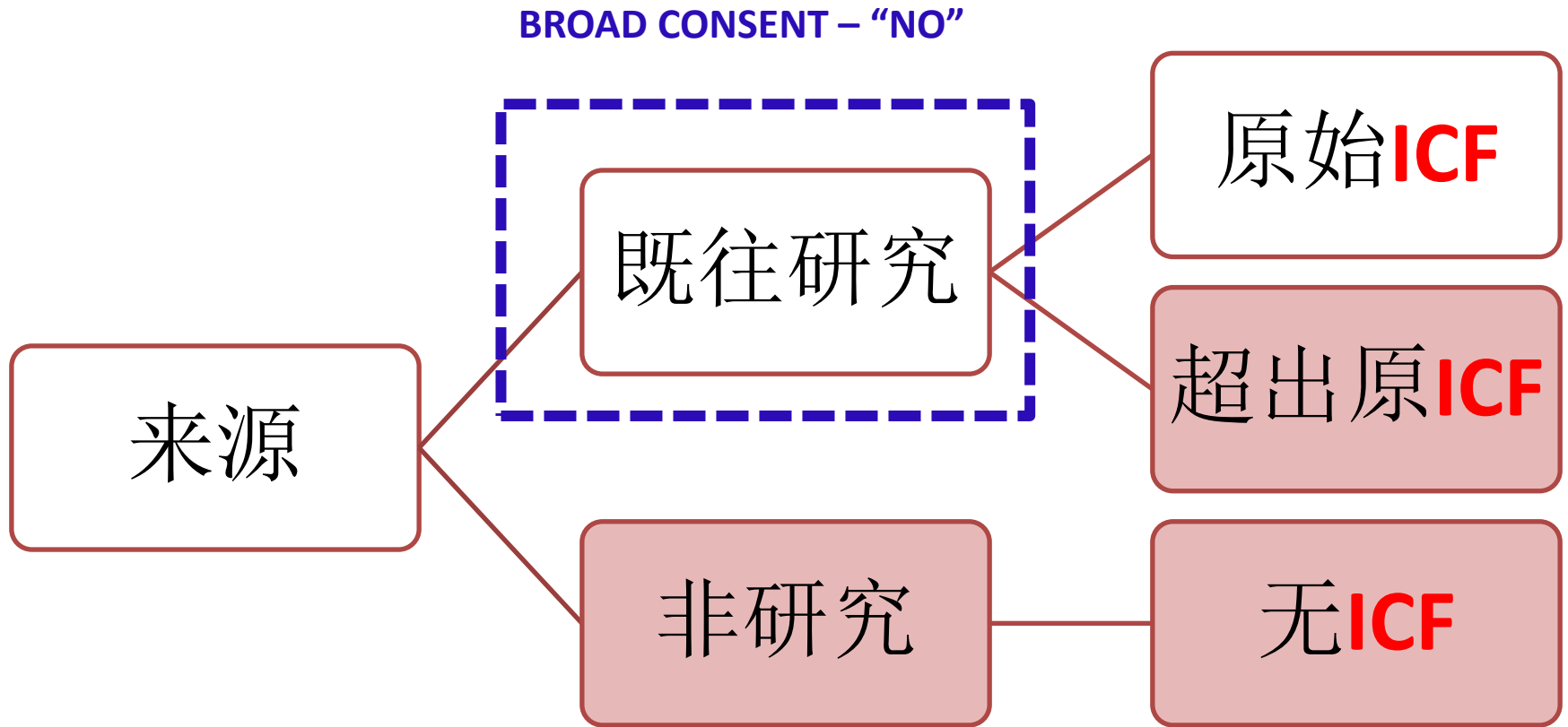


核心概念澄清

伦理审查

知情同意豁免要求

数据/样本的二次使用



数据/样本的二次使用 - consent

- 两种可以豁免知情同意的情形：
 - （1）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；
 - （2）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的

2016年《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第三十九条

伦理委员会的批准是前提条件，
并非满足这两种情形的研究一定能豁免知情同意

使用病历或其他二次数据样本的知情同意豁免指南

- Waiver of Informed Consent when Using Medical Records or Other Secondary Data or Specimens
- 美国北卡罗来纳大学教堂山分校，学校人体研究伦理办公室（UNC-CH OHRE, Office of Human Research Ethics）
- April 19, 2018

知情同意豁免

- 必须满足的**四个基本要求**和**两项规定**
 - 不大于最小风险
 - 豁免不会给受试者的权利和福利带来不良影响
 - 研究只有在豁免知情同意的前提下才能开展
 - 在恰当的情况下，受试者可能在参加之后获得额外的相关信息

知情同意豁免

- 四个基本要求：1. 不大于最小风险
 - 尽可能全面的识别相关风险（通常情况下，此类研究主要的风险在于隐私和数据安全）。
 - 研究者需在研究方案中明确说明最小化相关风险拟采取的步骤和措施，充分考虑并关注数据的敏感性特征，确保合理的隐私和数据安全保护措施。
 - 伦理委员会审查评估风险及相应措施是否恰当。

知情同意豁免

- 四个基本要求：2. 豁免不会给受试者的权利和福利带来不良影响

- 研究者应详细解释研究拟采取的隐私保护措施，例如，聘请与研究无关的第三方提取数据（研究者不会接触任何可识别数据）；在研究团队内部指定专人提取数据（严格限定可能接触可识别数据的研究者人数）。如果采用后一种策略，研究者还应明确具体的步骤，包括：专门的伦理培训，数据提取记录和保存的方法等，确保将隐私风险降到最低。
- 如果既有数据来源于之前特定的研究，且受试者在当时已经给出知情同意，伦理委员会需要审查原始知情同意内容，明确二次使用的目的是否与受试者最初的知情同意一致，同时需关注知情同意对于数据共享/二次使用是否有特别的限定。
- 在此，相对困难的是涉及二次使用的数据源于其他非研究性活动且没有知情同意。指南建议伦理委员会在审查时充分考虑“受试者”可能的关切（数据被用作研究的感受，对个人隐私的合理的期望），研究目的是否与“受试者”提供数据的初衷一致以及研究本身的敏感性。

知情同意豁免

- 四个基本要求：3. 研究只有在豁免知情同意的前提下才能开展
 - 研究者和伦理委员会都需要非常审慎的看待这一标准。
 - 在明确研究不会涉及任何前瞻性收集数据（包括随访）的前提下，研究者需明确说明获取知情同意的实际困难，值得注意的是，受试者人数多、研究经费不足等不能构成合理理由。
 - 研究者和伦理委员会可以从以下方面加以考虑：（1）潜在受试者的联系信息是否便于获得；（2）联系信息是否可靠；（3）受试者是否已经去世或无法联系；（4）涉及的受试者人数；（5）受试者地理分布；（6）知情同意是否会给受试者带来额外负担。

知情同意豁免

- 四个基本要求：4. 在恰当的情况下，受试者可能在参加之后获得额外的相关信息
 - 该要求不适用于完全回顾性的研究。
 - 对于部分可能涉及前瞻性数据收集的此类研究，研究者可以考虑提供必要的宣传手册或说明，告知潜在的受试者必要的信息，包括（但不限于）：**（1）数据可能会被用于研究；（2）明确哪些数据将被用于研究；（3）研究目的；（4）有问题或疑问可以随时与研究者联系；（5）撤销相关数据的说明；（6）有与受试者权益相关的问题或疑问可以随时与伦理委员会联系。**

知情同意豁免

- 必须满足的四个基本要求**和**两项规定
 - 其一，**对研究的风险获益进行审慎评估**，涉及健康数据二次使用的研究往往不会给受试者带来直接获益，因此，需要对研究涉及的**隐私等风险**进行充分考虑和管理，尤其要关注**数据本身是否敏感**，同时明确说明研究本身的**科学价值和社会价值**。
 - 其二，为了尊重和保护受试者的隐私权利，原则上，研究应**尽可能使用去标识或匿名化**的数据。如果研究不得不使用带有可识别标识的数据，研究者需给出合理的**解释和说明**。

几点建议

- 数据收集和使用：
 - 遵循**最小必要**原则：除非研究需要，不使用或尽可能少的使用可识别信息和/或敏感数据
 - **研究团队资质**：（必要时）信息学（informatics）、统计学、IT背景.....
 - 如涉及前瞻性收集数据：尽可能全面考虑相关数据/样本是否涉及共享或二次使用（提前做好知情同意）

谢谢！

问题与讨论



张海洪：

hrpp@bjmu.edu.cn

010-8280-5921