

# 美欧 Biobank 建设及管理现状研究

贺晶<sup>1</sup>,白杨<sup>2</sup>,池慧<sup>2</sup>,欧阳昭连<sup>2</sup>

(1.中国医学科学院北京协和医学院,北京 100029; 2.中国医学科学院医学信息研究所,北京100020)

**摘要:**鉴于 Biobank 在未来医学研究中的作用,为了促进我国 Biobank 的健康发展,全文通过对国内外的 Biobank 的建设情况及其基本管理措施和经验进行了总结、归纳与分析,为我国 Biobank 的发展提供借鉴。

**关键词:**Biobank;建设;管理;现状研究

**中图分类号:**R-013 **文献标识码:**C **文章编号:**1004-0242(2016)11-0877-06

**doi:** 10.11735/j.issn.1004-0242.2016.11.A009

## A Study on the Situation of Biobank Construction and Administration in Europe and America

HE Jing<sup>1</sup>,BAI Yang<sup>2</sup>,Chi Hui<sup>2</sup>,et al.

(1. Chinese Academy of Medical Sciences,Peking Union Medical College,Beijing 100029,China;

2. Institute of Medical Information/Medical Library,Beijing 100020,China)

**Abstract:**In view of the role of Biobank in future medical research and in order to promote the healthy development of Biobank in China,this article summarized and analyzed some foreign biobanks' construction situations,basic management measures and experiences. The induction and the analysis provide some reference for the development of biobank in China.

**Key words:**Biobank;construction;management;situation research

鉴于 Biobank 在未来医学研究中的作用,不少发达国家已经建立或计划建立国家 Biobank。冰岛于 1998 年最先提出 Biobank 计划,计划将全国 27 万名公民的健康记录建成卫生部门数据库(Health Sector Database,HSD)<sup>[1]</sup>,再与参与者详细的家谱(Genealogy)与遗传资料相结合,构成冰岛生物样本资料库系统 GGPR(Genealogy Genotype Phenotype Resource)。爱沙尼亚<sup>[2]</sup>则于 2002 年 9 月启动基因组计划,开始收集 1 万名 16 岁以上捐赠者的 DNA 样本和健康信息,该计划最终期望能召集 100 万公民(全国公民的 3/4)参与。英国 UK Biobank<sup>[3]</sup>于 2006 年正式启动,目前已收集了 50 万名年龄在 40~69 岁的捐赠者的血液样本和与之相关的详细生活方式资料,并持续追踪。除此之外,美国、加拿大、日本、瑞典、新加坡、拉脱维亚、澳大利亚<sup>[4]</sup>等国也都在积极推进 Biobank

项目。这些 Biobank 样本规模大小不等,都是收集基因信息、医疗记录、宗谱信息或者环境信息等,以期利用这些信息研究遗传和环境因素对常见综合疾病的影响,最终提高国家和地区的整体医疗卫生水平,并刺激经济发展。

## 1 美国 RPGEH Biobank 的建设和管理情况

### 1.1 建设情况

#### 1.1.1 RPGEH Biobank

美国在建的多个 Biobank 中最大的人群 Biobank 是 RPGEH Biobank<sup>[5]</sup>(The Research Program on Genes, Environment, and Health)。RPGEH 为 Kaiser Permanente 在美国最大的研究项目之一,由其设在加利福尼亚州奥克兰的研究部执行,Kaiser Permanente 是美国最大的非营利性健康计划和综合医疗服务系统<sup>[6]</sup>。

收稿日期:2016-04-11;修回日期:2016-07-03

通讯作者:欧阳昭连,E-mail:zoeouyang@163.com

RPGEH Biobank 的建库目的为研究遗传和环境因素对一些常见病(如心脏病、癌症、糖尿病、高血脂、老年痴呆症、哮喘等)的影响<sup>[7]</sup>,RPGEH Biobank 的参与者是成年的 Kaiser Permanente 北加州成员。RPGEH Biobank 收集参与者的血液和唾液样本,及其相关信息(健康情况、环境情况、生活方式等),最后这些资料会同参与者在 Kaiser Permanente 的电子医疗记录结合。目前该项目已经得到 NIH 2500 万美元和 Robert Wood Johnson 基金会 860 万美元拨款。

RPGEH Biobank 的参与者要做出书面许可,允许将其电子健康记录用于 RPGEH 的研究计划。在隐私和保密方面,RPGEH 的措施有:

(1)数据库中的数据仅限于研究使用。全计算机化的数据库,置于一个安全的设施中,不准将其数据存入手提电脑或移动存储设备随意带出。

(2)计算机系统有电子保密措施避免对数据库的攻击。

(3)仅 Kaiser Permanente 研究人员可以使用数据库,并且每个研究人员须签署保密协议,承诺为参与者的信息保密,数据只能用于被批准的目的。

(4)参与者的 DNA 样本、遗传信息、调查信息和医疗记录被编以特定的研究 ID,这些研究 ID 与他们的身份号码(电话号码、社保号码、医疗记录号码)不同,研究 ID 和医疗记录号码的连接是保密的,仅 Kaiser Permanente 研究成员中的小部分人可以使用。

(5)同 Kaiser Permanente 研究者合作的外部研究者得到的数据是不含个人识别信息的数据。外部研究人员要签署数据保密的书面协议。

除了以上的保密措施,NIH 为 RPEGH 项目提供了一个“保密证书”。除非经过法律允许,否则研究人员可以引用“保密证书”,拒绝任何要获得参与者识别信息的要求。但需要指出的是,此证书不可用于拒绝政府人员在审计和评估政府资助项目或者 FDA 需要信息披露时所提出的查用库中资料的要求。此外,保密证书也阻止不了参与者或者参与者的家庭成员自愿地发布关于他们自身的信息。

#### 1.1.2 OBBR

2005 年美国国立癌症研究所(National Cancer Institute,NCI)成立了美国国家癌症中心生物样本库

和生物样本研究办公室(Office of Biorepository and Biospecimen Research,OBBR)。OBBR 致力于制定出一个共同的生物样本库标准,进而指导、协调和发展机构搜集生物样本资源的能力并提高所搜集生物样本的质量。

OBBR 工作目标:(1)确立生物样本库作为研究的新领域,确定高效保存生物样品使其适用于基因组和蛋白质组研究的各种搜集和处理协议;(2)推广普及第一版的最佳操作规范,以协调各机构政策和程序。并不断在此基础上总结完善,改进提高生物样本库的最佳做法;(3)促进发展生物样本的质量标准的建立专业第三方标准监督机构;(4)发展生物样本库业务的新技术;(5)与国际社会协调,以协调政策和程序,促进多国研究<sup>[6]</sup>。

NCI 通过与英国癌症研究基金会(Cancer Research UK)、桑格研究所(the Wellcome Trust Sanger Institute)和 Hubrecht 生物技术研究共同创立了人类肿瘤生物样本联盟(Human Cancer Models Initiative,简称 HCNI),以指导、协调和发展机构的生物样本资源,确保全球癌症研究获得高质量的生物样本<sup>[7]</sup>。

### 1.2 管理情况

#### 1.2.1 管理机构

美国卫生与人类服务部(Department of Health and Human Services,HHS)对涉及人类遗传资源的研究进行宏观管理,其下设人类研究保护办公室(Office for Human Research Protections,OHRP),专门负责对涉及人类受试的有关法律法规的解释、监督、认证、指导等,其中包括对研究机构伦理审查委员会(Institutional Review Board,IRB)的监管以及对 IRB 的认证。HHS 下设公民权利办公室(Office for Civil Rights,OCR),专门负责公民权利的保护,其任务之一就是负责执行“隐私准则”<sup>[8]</sup>。

美国非常重视伦理审查委员会的作用,研究机构会设立独立的伦理审查委员会,其任务是保护人类研究受试者的权利、安全、隐私和尊严,并有权对其机构内的研究作出批准、不批准或要求修改的决定,例如:RPGEH Biobank 的所有研究都要经过 Kaiser Permanente 北加州研究部伦理审查委员会审查。

#### 1.2.2 相关法律法规

在美国,还没有联邦层次的关于 Biobank 管理

的单一立法。但是,关于研究活动、隐私、人体组织的法律法规网络构成了 Biobank 管理的基础法律构架。

美国联邦法典保护人类受试者部分对所有涉及人类受试者的研究做出严格规定,如必须经过伦理审查委员会的审查、监察和知情同意程序等,所有涉及人体组织的研究都被这一部分法律所覆盖。

在隐私和资料保护方面,美国卫生与人类服务部在 1996 年颁布了《医疗保险携带与责任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act)和“隐私准则”(Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information “Privacy Rule”)。“隐私准则”是为实现《医疗保险携带与责任法案》而制定的一组国家标准,准则要求那些使用和披露个人健康信息的机构要服从这个隐私准则及个人隐私权利标准。此外,美国联邦法典 301(d)节公共卫生服务条例也规定,研究者不能因法院传讯或者任何联邦、州、地方的民事、刑事、行政、立法等程序而被迫泄露研究参与者的信息。

2008 年,美国国会参议院通过《遗传信息无歧视法案》<sup>[9]</sup>,法案规定,如基因检测显示某人易患某种疾病,保险公司不得据此提高医疗保险费或者拒绝为其提供保险。同样,雇主也不能将基因信息作为招聘、解雇或升职等的依据。

此外,美国各专业组织也试图为其成员提供涉及人体组织研究和建库活动的指南。例如,美国国际生物与环境样本库协会(ISBER)近期发布了生物样本资料库最佳实践 I:研究用人类生物材料的收集、存储、回收。这个文件涵盖了从材料管理、设备、质保到安全的各方面<sup>[10]</sup>。

总体看来,美国大型的人群 Biobank 起步较晚,还没有出台关于 Biobank 的专门法规,而且由于其政治体制的特殊性,州与州的法规也各不相同。但是其对于涉及人类研究的伦理审查和个人隐私保护方面的法律规定相对完备,并且设有专门机构监督执行,这一点值得借鉴。

## 2 欧盟 BBMRI 建设和管理情况

### 2.1 建设情况

欧洲生物样本资料库与生物分子资源研究平

台(Biobanking and Molecular Research Infrastructure, BBMRI)<sup>[11]</sup>建立于 2009 年,旨在通过整合生物样本资源来促进欧洲国家医学研究的发展,从而提升人们的健康水平。

BBMRI 筹备阶段的主要任务是为整合欧洲现有 Biobank 而制定法律和伦理规范,并寻找金融支持。从 2011 年,BBMRI 开始运行<sup>[12]</sup>,建成后的 BBMRI 将会包含欧洲主要的 Biobank、生物分子资源中心和生物计算机中心,这些 Biobank 将配备统一的硬件设施,并采用统一的法律和伦理指导纲领,使用统一的操作标准。

该研究平台的建设工程巨大,需要多个国家多个机构的配合,BBMRI 已与 30 家科研机构建立科学伙伴关系,得到 24 个政府部门和研究理事会的资金支持,与 150 多个机构建立了合作关系。这个平台预计需要 5 年建成,将运营 20~30 年,总共建设费用预计为 1.7 亿欧元,维护费用预计 1500 万欧元/年。

### 2.2 管理情况

欧盟 BBMRI 的管理部门是欧盟委员会联合研究中心(Joint Research Center, JRC),该中心负责对欧洲内外的 Biobank 进行系统调查,并为 BBMRI 制定出统一的管理规范。JRC 对于 BBMRI 的建设和管理,主要是通过四个方面实现的,即:(1)制定统一的法律和伦理指导规范;(2)采用统一的操作标准,为资源共享提供基础;(3)为 BBMRI 提供稳定的财政保障;(4)提供相关的技术支持和高流量的分析平台。

总体来说,BBMRI 是一个非常有前景的 Biobank 整合计划,对实现全欧洲范围内的医学研究资源共享,提升欧洲国家医学研究实力具有重要的现实意义。而欧盟在 BBMRI 建设和管理方面的经验也将为今后我国整合 Biobank 资源提供参考(见附录 1)。

## 3 国际组织发布系列相关的管理指南

在各国普遍欠缺相关规范的情况下,国际社会对于 Biobank 的发展方向及应有规范也越来越重视,包括世界卫生组织(WHO)、世界医学学会(WMA)、国际人类基因组组织(HUGO)、经合组织(OECD)等,都陆续针对人类生物样本及基因数据的采集和研究提出了指导纲领。联合国教科文组织(UNESCO)于 1997 年颁布《世界人类基因组与人权

宣言 (The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)》,明确指出,任何有关人类基因组及其应用方面的研究,尤其是生物学、遗传学和医学方面的研究,都必须以尊重个人或有关群体的人权、基本自由和人的尊严为前提;随后,该组织于 2003 年 10 月特别再针对人类基因资料及组织样本的搜集及研究,通过了《国际人类基因数据宣言 (International Declaration on Human Genetic Data)》<sup>[13]</sup>。《国际人类基因数据宣言》规范了人类基因数据采集、处理、储存及使用过程中的伦理道德准则,并规定要尽一切努力保证对人类尊严、人权和基本自由的尊重,保证人类基因资源不得用于社会歧视及侵犯人权。宣言还提出,在人类基因数据的采集工作中要遵循自愿原则,被采集基因数据者必须事先得到充分的信息并能自由决定是否同意;在处理人类基因数据时要尊重人的隐私权,不能向第三方透露个人信息;在保存人类基因数据时要恰当保护人权和基本自由;在应用人类基因数据时,要保证恰当的用途,并做到利益共享。

为协助经合组织(OECD)会员国与非会员国发展生物样本资料库与基因资料库,OECD 于 2009 年发布《人类生物样本资料库和基因研究数据库指南》,指南内容包含了生物样本资料库与基因研究资料库的基本事项,并对各类事项提出原则与最佳实施范例。鉴于相关技术仍在发展当中,该指南将会定期修正。

国际人类基因组组织 (HUGO) 也先后发布了《关于遗传学研究正当行为的声明》、《关于 DNA 取样、控制和获得的声明》、《利益分享声明》和《人类基因数据库声明》。

由世界医学大会通过的医学研究伦理学准则《赫尔辛基宣言》前后经过 8 次修订,被各国普遍接受,被认为是医学研究人体受试者保护的国际准则。宣言不仅要求参加人体医学研究的医师遵守这些原则,更鼓励其他的研究参与者也遵循这些伦理原则。中国早在 2003 年发布的《药物临床试验质量管理规范》中要求所有以人为对象的研究必须符合世界医学大会《赫尔辛基宣言》。

国际生物和环境样本库协会 (ISBER) 是生物样本库领域世界性的权威组织,于 2005 年和 2008 年已经分别出版了《生物样本库最佳实践》第一版和第

二版,2012 年根据最新操作需求及技术发展对原有版本进行改进并出版了第三版。最佳实践主要提供对生物和环境样本的采集、长期储存、检索和分发的标准化方法,以期指导后续样本库的建设<sup>[14]</sup>。

虽然,这些声明、宣言和指南没有具体的操作规则,也没有强制效力,但是给各国开展 Biobank 活动提供了方向支持。由于各国国情不同,这些声明、宣言和指南并不能完全符合各国的需要,例如,美国 FDA 因为《赫尔辛基宣言》中对安慰剂的使用条款不适合美国需要而放弃使用《赫尔辛基宣言》<sup>[15]</sup>。因此,我国在制定关于 Biobank 法律与伦理规范时应结合我国实际情况,不宜照搬这些国际准则。相关国际上关于生物样本库的管理政策见附录 2。

## 4 国外 Biobank 建库和管理经验小结

从目前几个已开始进行此类研究的国家的经验来看,由于许多相关的议题是伴随着基因科技的发展与最新研究取向而出现的,因此各国原本的伦理及法制架构都明显有所不足、难以适应当前发展的需要,Biobank 建设和管理中的许多问题属于自律规范或法律规范,无法直接套用旧有架构,需要经过探讨和摸索,各国的经验和争论也给我们留下一些启示。

### 4.1 完备法规和配套指南的建立

具有权威性、内容完备的配套法规文件是 Biobank 监管工作的重要保障。在这方面冰岛、英国、爱沙尼亚、瑞典都做到了有法可依,有章可循。冰岛以国家立法的形式管理 Biobank,对 Biobank 的管理方式以及数据的使用等做出了明确规定;英国制定的《伦理与管理框架》,为 UK Biobank<sup>[16]</sup>在志愿者招募、保密性以及数据安全等方面做出规定;爱沙尼亚颁布了《人类基因研究法》和《个人资料保护法》,为 Biobank 的管理提供依据,《人类基因研究法》明确禁止在保险和就业方面施以遗传歧视,所有样本和数据属于国家财产,捐赠者有权提出销毁其已提供的样本和数据;瑞典也出台了《瑞典生物样本资料库法案》,并于 2010 年做了有关修正<sup>[17]</sup>,该法案明确界定 Biobank 的责任,并规定 Biobank 需要向瑞典国家健康福利部备案和注册。总之,无论是国家立法还是内部准则,上述国家关于 Biobank 的相关法规都具有

权威性,并且内容明确,具有很强的操作性和指导性。尤其是爱沙尼亚的两部国家法律规定泄露个人基因资料属于刑事犯罪,需要接受刑事处罚;瑞典的《涉及人类的研究伦理审查法案》规定,对于研究机构的违规行为,瑞典中央伦理审查委员会有权对其进行处罚。

但是,根据前面对各国情况的描述可知,这些法规和内部准则,也都有着各自的缺陷,如冰岛 HSD 法在隐私保护方面违宪,英国的 EGF 缺少法律效力,而拉托维亚的《人类基因组研究法》又有忽视民众利益之嫌。因此,我国在制定相关法规和管理规范时,应多以广大民众利益为先,进行公众沟通和协商,注意避免类似问题。

#### 4.2 系统的监管机制和明确的分工

Biobank 的运作需要政府机构、科研院所、专业团体等多方面的协调配合,因此,对 Biobank 的监管是一个涉及多个机构和部门的系统工作。明确的监管机制是统一协调各机构、各部门监管工作的保证。

英国、爱沙尼亚、冰岛的 Biobank 都有明确的管理主体和监督机构,都各自设立了伦理监督委员会,在建库过程中以及日后的管理中提供相关的咨询指导以及监督。尤其是 UK Biobank 的监管,它由一个董事会管理,由一个国际顾问委员会提供管理经验,还有一个独立的伦理与管理委员会提供伦理方面的指导和监督。国际顾问委员会、伦理和管理委员会分别由著名的基因科学家和生命伦理学家来主持。

#### 4.3 透明的管理政策和广泛的宣传

在建设 Biobank 时,会涉及到个人资料与基因资料的使用,进而会存在隐私权被侵害的风险;再者,建设 Biobank 的目的和所涉及的科学研究内容很难为没有医学背景的普通民众所了解,因此会使民众对 Biobank 产生疑虑和不信任,甚至恐慌。为了消除这种疑虑和恐慌,广泛的宣传和透明的管理政策是必不可少的。

在这方面,英国的经验值得借鉴。UK Biobank 预先公布完整的规划内容接受各界意见,并且经过长期的公众讨论与调查,然后才正式宣布进行试验性计划。UK Biobank 建立了宣传网站,通过开通免费的咨询专线,印发宣传单以及个体沟通等方式,对 Biobank 进行宣传,使普通民众能够轻易获得 Biobank 的进展情况、伦理和管理规范、操作标准等

资料。并且,UK Biobank 还将宣传材料译成中文、阿拉伯语、俄语、希腊语等多国语言,方便各国捐献者了解情况。

#### 4.4 强调对伦理问题的重视

医学伦理是现代医学研究的重要基石,伦理保护的缺失必然会影响医学研究的发展和国际化的进程。在开展 Biobank 的国家中,各界争议一直着围绕知情同意的方式、基因隐私的保护、商业介入而引发利益倾斜等伦理问题而展开。冰岛 HSD 和汤加王国的 Biobank 计划就是因为忽视了广大民众的利益而在伦理问题上引发国内和国际上的极大争议,最后以失败告终。因此,伦理问题是我国在 Biobank 建设和管理中不可忽视的一项。

## 5 小 结

总的来说,对这些问题的深入讨论将有利于我国 Biobank 的健康发展。但是照搬国外的管理模式无助于本国复杂问题的解决。我们该做的是以各国的失败教训为鉴,取各国的先进经验为参照,发展出具有自身特色的 Biobank 规范化管理模式。

## 参考文献:

- [1] Arnardottir OM, Bjoergvinsson DT, Matthíasson VM. The Icelandic health sector database [J]. Eur J Health Law, 1999, 6(4):307-362.
- [2] Metspalu A. The Estonian Genome Project [J]. Drug Devel Res, 2004, 62(2):97-101.
- [3] Ollier W, Sprosen T, Peakman T. UK Biobank: from concept to reality [J]. Pharmacogenomics, 2016, 6(6):639-646.
- [4] Rush A, Christiansen JH, Farrell JP, et al. Biobank classification in an Australian setting. [J]. Biopreserv Biobank, 2015, 13(3):212-218.
- [5] Permanente K. About RPGEH [EB/OL]. [http://www.dor.kaiser.org/external/DORExternal/rpgeh/about/index.aspx?ekmense1=194f64c3\\_47\\_49\\_btnlink](http://www.dor.kaiser.org/external/DORExternal/rpgeh/about/index.aspx?ekmense1=194f64c3_47_49_btnlink), 2016-03-25.
- [6] NIH will build tumor cell culture sample library project, which is expected to accelerate cancer research [EB/OL]. <http://news.bioon.com/article/6685665.html>, 2016-07-12. [NIH 将筹建肿瘤细胞培养样本库项目,有望加速癌症研究 [EB/OL]. <http://news.bioon.com/article/6685665.html>, 2016-07-12.]
- [7] The current situation of the development of Biobank [EB/

- OL].<http://wenku.baidu.com/view/b651a9d081c758f5f61f67bb.html>,2014-01-23.[生物样本库发展的现状[EB/OL].<http://wenku.baidu.com/view/b651a9d081c758f5f61f67bb.html>,2014-01-23.]
- [8] Morente MM,Cereceda L,Lunacrespo F,et al. Managing a biobank network[J]. Biopreserv Biobank,2011,9(2):187-190.
- [9] Burger IM,Wilfond BS. Limitations of informed consent for in utero gene transfer research:implications for investigators and institutional review boards [J]. Hum Gene Ther, 2000,11(7):1057-1063.
- [10] ISBER. Best Practices for Repositories I:Collection,Storage,and Retrieval of Human Biological Materials for Research[J]. Cell Preservation Technology,2005,3(1):5-48.
- [11] Hoeyer K. Donors perceptions of consent to and feedback from biobank research:time to acknowledge diversity?[J]. Public Health Genomics,2010,13(13):345-352.
- [12] Kuhn K,Bild R,Spengler H. BBMRI catalogue [J]. J Clin Bioinforma,2015,5(S1):1-2.
- [13] Knoppers BM,Chadwick R. Human genetic research:e-merging trends in ethics [J]. Nature Reviews Genetics, 2005,6(1):75-79.
- [14] Best practice of Biobank 2012 [EB/OL]. <http://www.docin.com/p-644286163.html>,2013-05-01. [生物样本库最佳实践 2012 [EB/OL]. <http://www.docin.com/p-644286163.html>,2013-05-01.]
- [15] Couzin J. FDA Drops Helsinki Rules [J]. Science, 2008,320(5877).
- [16] Petersen SE,Matthews PM,Bamberg F,et al. Imaging in population science:cardiovascular magnetic resonance in 100,000 participants of UK Biobank - rationale,challenges and approaches[J]. J Cardiovasc Magn Reson,2013,15(1):1-10.
- [17] News:Swedish government published a Report (SOU 2010:81)entitled "A new Biobanks Act "[EB/OL].<http://www.hsern.eu/index.php/news/show/sw-swedish-government-published-a-report-sou-2010-81-entitled-a-new-biobank-act>, 2011-01-17.

#### 附录 1 欧盟关于生物样本资料库相关的管理政策

管理委员会	管理政策
欧洲委员会	《在生物学和医学应用方面保护人权和人的尊严公约:人权与生物医学公约》(1997)、《关于欧洲研究基础设施联盟法律框架》第 723 号规定(2009)。
欧洲委员会部长委员会	2006 年 4 月公布的人体组织银行立法建议书、2006 年 4 月公布的就人源性生物材料研究立法建议书。
欧委会欧洲科学伦理新技术小组	人类组织银行伦理问题(1998)、信息社会卫生保健伦理问题(1999)。
欧洲议会	关于欧洲议会和委员会设置人体组织和细胞捐赠、获得、测试、处理、储存、分发质量安全标准提案的立法决议(2002)。

#### 附录 2 国际上关于生物样本资料库相关的管理政策

国际组织	宣言/指南/条例
联合国教科文组织(UNESCO)	《世界人类基因组与人权宣言》(1997)、《国际人类基因数据宣言》(2003)
世界卫生组织(WHO)	《医学遗传学与遗传服务伦理问题的建议国际准则》(1997)、生物医学研究审查伦理委员会操作指南(2000)
国际人类基因组组织(HUGO)	关于遗传学研究正当行为的声明(1996)、关于 DNA 取样:控制和获得的声明(1998)、利益分享声明(2000)、人类基因数据库声明(2002)
国际医学组织委员会(CIOMS)	《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》(2002)
国际生物伦理学社团委员会(SIBI)	《希洪生物伦理学宣言》(2000)。
经合组织(OECD)	《生物资源中心最佳实践指南》(2007)、《新经合组织人类生物样本资料库和基因研究数据库指南》(2009)
各国议会联盟	93 届议会联盟大会共同决议《生物伦理学及其对人权保护的影响》(1995)
世界医学协会(WMA)	《关于卫生数据库伦理问题的宣言》(2002)、《赫尔辛基宣言》(2008 年版)
国际生物和环境样本库协会(ISBER)	《生物样本库最佳实践》(2012)