

人类遗传研究活动中的知情同意

伦理、法律与社会的多维思考

伍春艳 / 著

A Study on Informed Consent in Human Genetic Research
From the Perspective of Ethical, Legal and Social Implications

 法律出版社
LAW PRESS·CHINA

人类遗传研究活动中的知情同意

伍春艳 / 著

伦理、法律与社会的多维思考

A Study on Informed Consent in Human Genetic Research
From the Perspective of Ethical, Legal and Social Implications

 法律出版社
LAW PRESS CHINA

中央高校基本科研业务费资助项目 (HUST:项目编号2016AC012)

图书在版编目(CIP)数据

人类遗传研究活动中的知情同意:伦理、法律与社会的多维思考 / 伍春艳著. —北京:法律出版社, 2016.10

ISBN 978 - 7 - 5197 - 0215 - 1

I. ①人… II. ①伍… III. ①人类遗传学—科学研究—法伦理学—研究 IV. ①D90 - 053

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 253192 号

人类遗传研究活动中的知情同意:
伦理、法律与社会的多维思考
伍春艳 著

编辑统筹 政务出版分社
策划编辑 周 洁
责任编辑 周 洁
装帧设计 汪奇峰

© 法律出版社·中国

出版 法律出版社
总发行 中国法律图书有限公司
经销 新华书店
印刷 北京京华虎彩印刷有限公司
责任印制 吕亚莉

开本 A5
印张 11.75
字数 270千
版本 2016 年 10 月第 1 版
印次 2016 年 10 月第 1 次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

网址/www.lawpress.com.cn

电子邮件/info@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

北京分公司/010-62534456

上海公司/021-62071010/1636

深圳公司/0755-83072995

西安分公司/029-85388843

重庆公司/023-65382816/2908

第一法律书店/010-63939781/9782

书号:ISBN 978 - 7 - 5197 - 0215 - 1

定价:38.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

目 录

绪 论 001

第一节 问题的提出 001

第二节 研究意义 015

第三节 基本概念阐释 024

第一章 研究视域:伦理、法律和社会意涵的分析框架 047

第一节 伦理、法律和社会意涵 047

第二节 知情同意问题的分析框架 051

第三节 多维分析的会聚与整合 073

第二章 人类遗传研究活动中知情同意模式的衍变 082

第一节 人类遗传研究活动的变化 082

第二节 知情同意原则的历史沿革 096

第三节 传统知情同意模式的变革需求 117

第四节 我国人类遗传研究活动中知情同意的实践 发展 124

第三章 人类遗传研究活动中知情同意面临的现实困惑 135

第一节 知情同意的主体:单一抑或复合 135

第二节 知情同意的内容:具体或是概括 174

第三节 知情同意的特殊情形:再次同意与同意的例外 188

第四章 人类遗传研究活动中知情同意模式的展开路径 196

第一节 知情同意模式的多元图景:类型研究 196

第二节 知情同意模式在主体层面的展开路径 198

第三节 知情同意模式在内容层面的展开路径 234

第四节 知情同意模式展开路径中的特殊情形 257

第五章 我国人类遗传研究活动中知情同意问题的综合解决机制 269

第一节 人类遗传研究活动中知情同意的伦理治理 269

第二节 人类遗传研究活动中知情同意的社会治理 280

第三节 人类遗传研究活动中知情同意的法律治理 291

结论 320

参考文献 323

后记 369

>> 绪 论

All biology in the future will start with the knowledge of genomes and proceed hopefully. ①

未来所有生物学都将以基因组知识开始,并且有望继续发展!

——James Dewey Watson(詹姆斯·杜威·沃森)

第一节 问题的提出

自纽伦堡审判以来,知情同意(informed consent)成为涉及人的医学研究的一项基本伦理准则。关于知情同意的首次权威表述可溯源至《纽伦堡法典》(1947年)。^②然而,在21世纪最活跃、最前沿的学科领域——生命科学与生物技术领域,随着人类基因组计划等重大科学计划的陆续开展,人类遗传研究在研究模式、研究平台基

① 转引自 He Fu Chu, Lifeomics Leads the Age of Grand Discoveries, *Science China (Life Sciences)*, No. 3, (2013), pp. 201-212。

② 参见 The Nuremberg Code, 载 <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>, 访问时间:2015年1月6日。

础等方面呈现出新的特点和新的趋势,传统的知情同意模式开始面临冲击,在开展人类遗传研究活动时如何获取知情同意,成为困扰各国研究者和科技管理者等主体的重要问题。

一、作为人类遗传研究新模式的大科学对知情同意实践的冲击

大科学(large science)这一概念最早由美国科学家普赖斯提出,主要包括需要巨额投资建造、运行和维护大型研究设施的“工程式”的大科学研究,以及需要跨学科合作的大规模、前沿性科学研究项目,通常是围绕一个总体研究目标,由众多科学家共同开展有组织、有分工、有协作的“分布式”研究。^①

在生命科学技术领域,为解析人体之谜和疾病之因,科学家们很早就开始对人体和动植物进行医学研究。《论人体结构》(维萨留斯,1543年)和《显微图》(胡克,1665年)等医学著作奠定了现代生命科学研究的基石。^② 20世纪以来,孟德尔遗传定律、DNA双螺旋模型等研究成果让生命科学研究从器官、组织深入细胞、分子。第一代DNA自动测序技术和自动测序仪则直接推动了“人类基因组计划”(Human Genome Project,简称HGP)的启动。人类基因组计划是一项国际合作研究计划,由美国国立卫生研究院(the National Institutes of Health,简称NIH)和美国能源部(the Department of Energy,简称DOE)于1990年10月正式启动,联合6个国家的16所

① 参见栾永福、孙蓉:《大科学研究模式背景下药学科发展方向的思考》,载《中国药物评价》2013年第5期。

② 参见贺福初:《大发现时代的“生命组学”(代序)》,载《中国科学》2013年第1期。

实验室约 1100 多名生物学家和计算机专家共同完成。^①作为一项伟大的大科学工程,人类基因组计划的顺利完成对生命科学和医学研究的研究范式和研究方法产生了深远影响,标志着生命科学进入大科学时代。随后开展的国际人类基因组单体型图计划(the International Hap Map Project)、^②国际千人基因组计划(the 1000 Genomes Project)、^③人类蛋白质组计划(the Human Proteome Project, 简称 HPP)^④等研究计划更是进一步推动着生命科学领域大科学、大工程研究模式的发展。^⑤

在大科学这种新的研究模式下,“大科学”与“小科学”^⑥相结合、相互补充、协调并存,^⑦以众多的小科学项目为基础,建制化的、大规模的、政府主导或有应用旨向的大科学研究正引导和推动生命科学研究的快速发展。^⑧ 因应这种变化,一些政府开始主导或积极

① See Fact Sheet-Human Genome Project, National Institutes of Health, Updated October 2010, <http://report.nih.gov/NIHfactsheets/ViewFactSheet.aspx?csid=45&key=H#H>, 访问时间:2015 年 1 月 6 日。亦参见刘斌:《人类基因组计划:艰难迈向“读懂”时代》,载《科学时报》2004 年 11 月 1 日, <http://www.biotech.org.cn/news/news/show.php?id=18405>, 访问时间:2015 年 1 月 6 日。

② <http://www.hapmap.org>, 访问时间:2015 年 1 月 6 日。

③ <http://www.1000genomes.org/about>, 访问时间:2015 年 1 月 6 日。

④ <http://www.thehpp.org/>, 访问时间:2015 年 1 月 11 日。

⑤ 参见贺福初:《大发现时代的“生命组学”(代序)》,载《中国科学》2013 年第 1 期。

⑥ 关于小科学、大科学的特征、二者之间的关系,现有文献已有相关论述。参见冒荣、祁鸣:《从“小科学”到“大科学”的大学研究》,载《研究与发展管理》1996 年第 4 期。赵红洲:《论“当代小科学”及其在中国科研体制改革中的历史地位》,载《中国社会科学》1997 年第 1 期。申丹娜:《大科学与小科学的争论述评》,载《科学技术与辩证法》2009 年第 1 期。

⑦ 参见饶子和:《近期国外重要的生命科学研究计划和资助情况》,载《中国科学基金》2006 年第 5 期。

⑧ 参见肖芳、胡新和:《法律视野中的“大科学”》,载《科学技术与辩证法》2008 年第 3 期。

参与一些重要的生命科学研究计划。例如,美国国家癌症研究所(National Cancer Institute)曾于2009年制订了两个2年计划来推动探针技术,以辨认类似IDH1突变。^①研究者之间进行分工协作,通过跨学科的合作研究,更准确全面地理解生命现象,阐明基因的遗传表现和疾病机理,得出基因型与疾病间的内在关系。

人类基因组计划以及其所影响的人类遗传研究对临床医疗和公共健康具有十分重要的意义。大科学研究模式下,大规模的功能基因组、蛋白质组以及药物基因组研究计划的开展将积极促进公共健康福利的提升。2015年1月,美国总统奥巴马在国情咨文演讲中提出“精准医疗倡议”(a new Precision Medicine Initiative),^②期待在人类遗传研究的推动下,在医疗活动中结合患者的个体化信息(the personalized information),包括个体基因信息、环境以及生活方式等,进行疾病预防和治疗。

正是出于公共健康福利的考量,社会鼓励个人、家庭以及群体成为人类遗传研究的参与者,向研究者或生物银行(biobank)等研究机构和研究平台提供人类遗传材料和相关信息。然而,这种分布式、多国合作的研究将使知情同意实践面临更多的困惑。大科学的研究模式之下,在人类遗传研究的合作研究过程中,将涉及不同研

① IDH1突变是指异柠檬酸脱氢酶1(Isocitrate Dehydrogenase 1)基因突变,通常发生在癌症早期,与脑胶质瘤的诊断分型和临床预后有明确的关系。参见马晋平、林建伟编译:《大科学:癌基因组面对的挑战》,载《世界科学》2010年第6期。徐庆福、李立超、姚雪综述,吕胜青审校:《IDH1基因突变在脑胶质瘤中的研究进展》,载《中国肿瘤临床》2012年第18期。

② 参见“奥巴马2015国情咨文演讲,Obama's 2015 State of the Union Address”,载 http://language.chinadaily.com.cn/auvideo/2015-01/22/content_19379747.htm,访问时间:2015年3月5日。

研究者之间研究资源的共享或跨境转移,此时,人类遗传资源的获取方式影响着前述研究资源是否能够以合乎伦理与法律的方式用于研究。这将对人类遗传研究活动中的知情同意实践形成冲击与挑战,因为研究者可能来自不同国家或地区,研究参与者也可能来自不同国家或地区,而这些国家或地区关于知情同意的伦理要求和法律规定不尽一致。

二、作为人类遗传研究新平台的生物银行对知情同意实践的冲击

随着人类遗传研究的开展,人类遗传材料及相关信息的多维价值日益呈现:人类遗传资源是生物高科技发展的重要源头,是人类健康研究、生命科技和医药产业发展的资源基础,对提升生命科技领域自主创新能力、维护国家基因资源安全和区域健康安全具有不可替代的战略意义。

在全球范围内,越来越多的国家或地区开始认识到并日益重视人类遗传资源的战略地位。为满足研究活动对人类遗传资源的需求,为生命科学研究和医疗健康产业发展储备战略资源,抢占未来生物医药产业的战略制高点,许多国家或地区纷纷设立起生物银行,以人口群为基础(population-based biobank)或以疾病为基础(disease-specific biobank)收集和储存人类遗传材料及相关信息。美国从20世纪80年代就开始建立专门的生物样本资源库。2001年欧洲生物银行(EuroBioBank,简称EBB)建立。冰岛、英国、澳大利亚、韩国、日本、新加坡等也建立国家级生物银行。1990~1999年,生物银行数量的增幅为42%;2000~2009年,生物银行数量的增幅

为36%。^①我国亦十分重视收集、存储人类遗传材料和相关信息,除了国家级生物银行外,北京、上海、广州、四川等地亦建立起生物银行,采集和存储正常或病理标本和相关信息。

随着生物银行的建立和实际运作,研究者开始运用生物银行收集和存储的人类遗传材料,采用大规模、高通量的检测手段,从整个基因组的视角,研究和揭示生命现象和遗传信息的化学结构、纵向和横向的传递规律及其变异、重组和进化。这些基于人群或针对特定疾病的生物银行不仅仅是人类遗传材料和遗传数据的收集和存储机构,而且正逐渐成为生命科学研究和国际合作的新的平台基础。

后基因组(post-genome)时代,大量生物银行的建立在为人类遗传研究提供资源支撑的同时,对传统的具体知情同意模式亦形成了前所未有的冲击。首先,这些人类遗传材料和相关信息可能会用于收集之初尚不确定的未来研究。而在临床医疗、人体临床试验或一般的医学研究中,患者、受试者或研究参与者往往针对特定的诊疗活动、人体临床试验活动或研究项目作出知情同意。若研究参与者在提供人类遗传材料之时针对未来不确定的情形作出同意,是否符合“知情”的要求?其次,生物银行通常会对其所收集的人类遗传材料和相关信息进行长时间的存储,在存储期间,研究参与者关于是否愿意继续参与人类遗传研究的态度可能发生变化,研究参与者自身的民事行为能力亦可能发生变化。研究参与者是否可能撤回原来的同意?最后,若生物银行以群体或以疾病为基础收集人类遗传

^① See Doris Schroeder and Julie Cook Lucas, Benefit Sharing: From Biodiversity to Human Genetics—An Introduction, Doris Schroeder and Julie Cook Lucas (eds.), *Benefit Sharing: From Biodiversity to Human Genetics*, Springer Science + Business Media Dordrecht, 2013, pp. 7–8.

材料和相关信息,并围绕这些遗传材料和信息进行研究,可能会对个人、家庭甚或群体产生不可预估的影响。尤其当生物银行开始尝试将人类遗传材料和相关信息与参与者的医疗健康信息相连接时,将会对研究参与者及其家庭或所属群体产生更深刻的影响。实践中,一些生物银行尝试采取不同的知情同意模式和路径,例如,冰岛生物银行对冰岛人的医疗记录等信息实行推定同意、英国生物银行等在知情同意内容方面采取概括同意路径等,这些知情同意路径都引起了很大争议。

同时,生物银行在知情同意模式方面的差异亦可能影响其存储的人类遗传资源的共享或转移使用,这也是生物银行在收集和存储人类遗传资源时面临的挑战。因此,越来越多的研究机构或平台开始关注不同的生物银行如何在知情同意等伦理要求方面协调一致。以 BMB-EUCoP 项目为例,该项目致力于识别和评估欧洲范围内合作研究情境下生物银行和样本捐赠者面临的法律风险,并提供通用的信息文本、合同和协议。^① 在其提供的通用文本中,第二部分“Declaration of consent”,即是关于知情同意的内容。

三、作为人类遗传研究新动力的生物医学信息学对知情同意实践的冲击

生物医学信息学正成为人类遗传研究的新动力。生物医学信息学是医学信息学(medical information)和生物信息学(bioinformatics)^②的协同融合。虽然生物信息学和医学信息学的产生背景不同,但是

① <http://www.tmf-ev.de/EnglishSite/Topics/Biobankingandmolecularmedicine/V01002BMBEUCoPEN.aspx>,访问时间:2016年8月1日。

② 生物信息学(Bioinformatics)是指分子生物学和计算机技术等相结合,以计算机为工具对生物信息进行储存、检索和分析的交叉学科。

进入后基因组时代之后,两者之间的边界趋于模糊,互相渗透和结合的趋势明显,其目的就是要提供新的生物医学知识的开发和共享框架。正是两者的协同融合加速产生了生物医学信息学(biomedical informatics)。^①随着生命科学技术、医学技术与信息技术的交融,生物医学信息学通过数据的存储、整合、挖掘利用以及预测工具,对研究成果进行比较和综合分析,可以促进人类遗传研究横向和纵深维度的发展。

随着高科技的发展,研究者或医生对“人”的信息感知已经打破了空间(从宏观影像到分子基因,从医院到家庭到随身)和实践(从离散监测到连续监测)的限制。^②在生命科学和医学研究中,研究者开始从只看重因果关系,转向关注相关关系。对于疾病机理及其诊治和防治方法的探究、对于遗传信息与生命奥秘的揭示都越来越依赖海量规模化的人类遗传数据。^③

目前,对于个人基因信息和相关信息,除了可以进行海量存储与传输之外,还可以通过生物医学信息学等技术支撑实现数据的整合与分析。例如,2013年,互联网公司谷歌宣布将和自闭症研究机构 Autism Speaks 合作,拟通过云技术储存1万对自闭症儿童及其兄弟姐妹、家长的完整基因图谱来加速对该疾病的研究。^④在云技术的支持下,将人类遗传数据通过云端储存和分析逐渐成为现实。人

① 参见李后卿、董富国、郭瑞芝:《信息链视角下的医学信息学研究的重点及其未来发展方向》,载《中华医学图书情报杂志》2015年第1期。

② 参见[美]埃克里·托普著:《颠覆医疗——大数据时代的个人健康革命》,张南、魏薇、何雨师译,电子工业出版社2014年版,第XXXI页。

③ 参见伍春艳、焦洪涛、范建得:《人类遗传数据开放共享抑或知识产权保护》,载《知识产权》2014年第1期。

④ 参见尚雨晴:《解码“生命之书”》,载《人民日报海外版》2014年7月19日第3版。

类遗传材料相关数据可以从测序仪等仪器实时推送到云端,进行自动化的分析和储存,与其他研究机构或研究人员随时随地共享数据。生命科学技术、医学技术与信息技术的交融为人类遗传研究提供着技术支撑,推动着生命科学研究从实验驱动向数据驱动转型。^①

生物医学信息学的发展建立在数据的广泛收集和深度使用上,对原始数据具有极强的依赖性。这些原始数据可能包括个人的基本信息、医疗健康数据,也可能包括个人遗传数据。在收集人类遗传材料和相关信息以及医疗健康数据时是否获得知情同意,对这些数据的后续使用是否符合伦理的基本要求,均关乎人类遗传材料提供者或患者的权益,也将对研究成果的学术承认产生重要影响。

与此同时,生物医学信息学的新进展进一步延续和深化了对传统知情同意模式的冲击。一方面,人类遗传信息在存储、传输、利用和开放共享等方面更加便捷和深入。例如,云环境下,人类遗传信息及其相关信息可以实现在云端的存储、传输和分析,此时,若超出知情同意的范围使用人类遗传材料和信息,可能会对个人信息安全和隐私造成更大的冲击。而且,随着生物医学信息学的发展,研究者可以通过人类遗传材料确定其提供者身份。据报道,2013年1月,美国科学家 Yaniv Erlich 领导的研究团队利用公开获取的遗传信息和新开发的一种计算程序,确定了千人基因组计划中5位DNA捐赠者的身份。2013年11月,该团队创建了当时最大的家谱。^②这将引起关于人类遗传资源匿名化处理的有效性和人类遗传研究的

① 参见李亦学:“生命科学正面临从实验驱动向数据驱动转型”,载 http://www.searchcloudcomputing.com.cn/showcontent_84236.htm,访问时间:2014年12月5日。

② 参见生物360编译:“Nature:2013年生命科学领域大事记”,载《医药经济报》2013年12月27日第8版。

更大争议,^①也将促使人类研究参与者更加关注知情同意是否能够实际遵从。

另一方面,大数据交易机制的设计、建立与发展对于人类遗传研究将产生何种影响,亦值得关注和探讨。^②近年来,我国大数据交易市场逐步发展。2015年4月14日,全国首家大数据交易所——贵阳大数据交易所正式成立。根据贵阳大数据交易所的数据定价机制,不同的数据有不同的价值,大数据的价格取决于数据品种、时间跨度、数据深度、数据完整性、数据样本覆盖度、数据的实时性以及数据的衍生价值。在该交易所,可交易的数据包括金融大数据、医疗大数据、医药大数据等数十种数据类型。其中,医疗大数据包括病历数据、就诊数据和药品流通数据等。^③2015年8月,国务院发布《促进大数据发展行动纲要》,根据该行动纲要,我国将“引导培育大数据交易市场,开展面向应用的数据交易市场试点,探索开展大数据衍生产品交易,鼓励产业链各环节市场主体进行数据交换和交易,促进数据资源流通,建立健全数据资源交易机制和定价机制,规范交易行为”。2016年6月,国务院办公厅发布《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》。随着大数据的发展,人类遗传研究活动可能面临更多挑战,例如是否可以将人类遗传信息与这些医疗信息数据实现链接,在人类遗传资源收集阶段以及医疗信息

① See Gymrek M, Mc Guire AL, Golan D, Halperin E, Erlich Y, Identifying Personal Genomes by surname Inference. *Science*, Vol. 339, (2013), pp. 321 - 324.

② 我国亦从战略高度关注大数据的发展。2015年8月,国务院发布《促进大数据发展行动纲要》,指出要“推动大数据与移动互联网、物联网、云计算的深度融合,深化大数据在各行业的创新应用……”,“实现对数据资源采集、传输、存储、利用、开放的规范管理”。

③ “全国乃至全球首家大数据交易所落户贵阳,正式运营”,载 <http://www.gbindex.com/Announcement-2.html>, 访问时间:2015年6月11日。

数据收集阶段如何遵循知情同意要求,等等。

四、作为人类遗传研究新边界的开放科学运动对知情同意实践的冲击

开放科学(open science)正成为人类遗传研究面临的新浪潮。开放科学是指一种基于开源(open source)模式或运用开放式访问(open access)、开放式归档(open archiving)、开放式出版(open publishing)的原则促进科学交流的科学形式。^① 开放科学致力于通过科研数据和研究成果的开放披露和使用,促进科学研究中“开源”研发模式的形成和发展,通过协同创新机制促进自主创新能力的提升。^② 现今,开放科学已从最初的基本理念演进出多样化的具体实现路径。在其不断的演进过程中,开放科学逐渐形成独特的治理机制,即以发现优先权和学术声誉竞争为主导的非市场激励机制,这种非货币的激励手段与产业创新中的专利竞赛(patent race)截然不同,正是因为这种制度安排奠定了开放科学影响产业创新的制度基础,促进了科学知识库、专利知识库、人力资本库等对产业创新的影响。^③ 开放科学倡导的“自由、开放、合作、共享”理念对生命科技领域同样产生了重要影响。学界提出“开放生物技术”(open biotechnology^④)、“开源生物技术”(open source

① See Michael A. Peters, On the Philosophy of Open Science, *Review of Contemporary Philosophy*, No. 9, (2010), pp. 105 - 142.

② 参见伍春艳、焦洪涛、范建得:《人类遗传数据开放共享抑或知识产权保护》,载《知识产权》2014年第1期。

③ 参见张学文、陈劲:《开放科学对产业创新的影响——基于美国制造业的实证研究》,载《科学学研究》2013年第3期。

④ See Kean Birch, An Open Biotechnology Revolution?, *Science as Culture*, No. 3, (2012), pp. 415 - 419.

biotechnology^①)等相关表述。它们所提倡的共同和“开源”的研发模式,致力于解决研究者或研究团体研究资源匮乏问题,从“专利丛林”中突围,确保研究和创新所需的生物技术工具的可及性。^②

人类遗传数据的开放共享对于保障人类健康、推动公共卫生进步、提高科研效率和质量、促进创新都具有积极作用。首先,人类遗传数据的开放共享有利于常见疾病和复杂疾病病因的探寻。在人类遗传研究中,个别的基因变异数据对常见疾病和复杂疾病的研究意义并不明显,单个研究者所拥有的数据集研究价值也相对有限。如果研究者开放共享人类遗传数据,通过对共享形成的数据集进行挖掘和分析,有利于更准确地发现疾病病因,开发出新的药物、新的诊断和治疗方法。其次,人类遗传数据的开放共享有利于在基础研究和临床医疗之间建立更直接的联系。人类遗传数据的开放共享,可以加快生命科技领域中的基础研究成果向新的临床医疗技术和药物研发转化,促进人类遗传数据和研究成果转化为知识、产品和技术。最后,人类遗传数据的开放共享有利于提升人类遗传研究的效率和品质。数据共享可以促进研究者之间对海量遗传数据的共同分析,实现对数据和相关研究成果的相互印证和核实,获得现有数据集效用的最大化。目前,这种开放共享的倡导在生命科学技术领域得到了响应,遗传学家开始建立一个全球联盟,鼓励更广泛地分享关于 DNA 序列的资料和临床信息。^③

① See Donna M. Gitter, The Challenges of Achieving Open Source Sharing of Biobank Data, *Biotechnology Law Report*, No. 6, (2012), pp. 623 - 635.

② See Robin Feldman, The Open Source Biotechnology Movement: Is It Patent Misuse?, *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, No. 1, (2004), pp. 166 - 189.

③ 参见生物 360 编译:《Nature:2013 年生命科学领域大事记》,载《医药经济报》2013 年 12 月 27 日第 8 版。