

疾病资源库的多中心建设与管理



解放军总医院肾脏疾病国家重点实验室

张雪光

汇报内容

- ◆ 建设意义
- ◆ 建设条件
- ◆ 建设模式
- ◆ 管理与质量控制
- ◆ 北京市慢性肾病资源库-多中心建设

建设意义

1. 单中心生物样本库难以满足转化医学发展的需求
2. 宏观性的框架建设，关键技术未获突破
3. 国家层面需求-《“十二五”生物技术的发展规划》

- 国家生物技术管理信息库，基因组、蛋白质组、代谢组等生物信息库；
- 大型生物样本、标本、病例资源和人类遗传资源库以及共享服务体系；
- 建设若干实验动物和模式生物基础设施和生物医学资源基础设施

汇报内容

- ◆ 建设意义
- ◆ 建设条件
- ◆ 建设模式
- ◆ 管理与质量控制
- ◆ 北京市慢性肾病资源库-多中心建设

建设条件

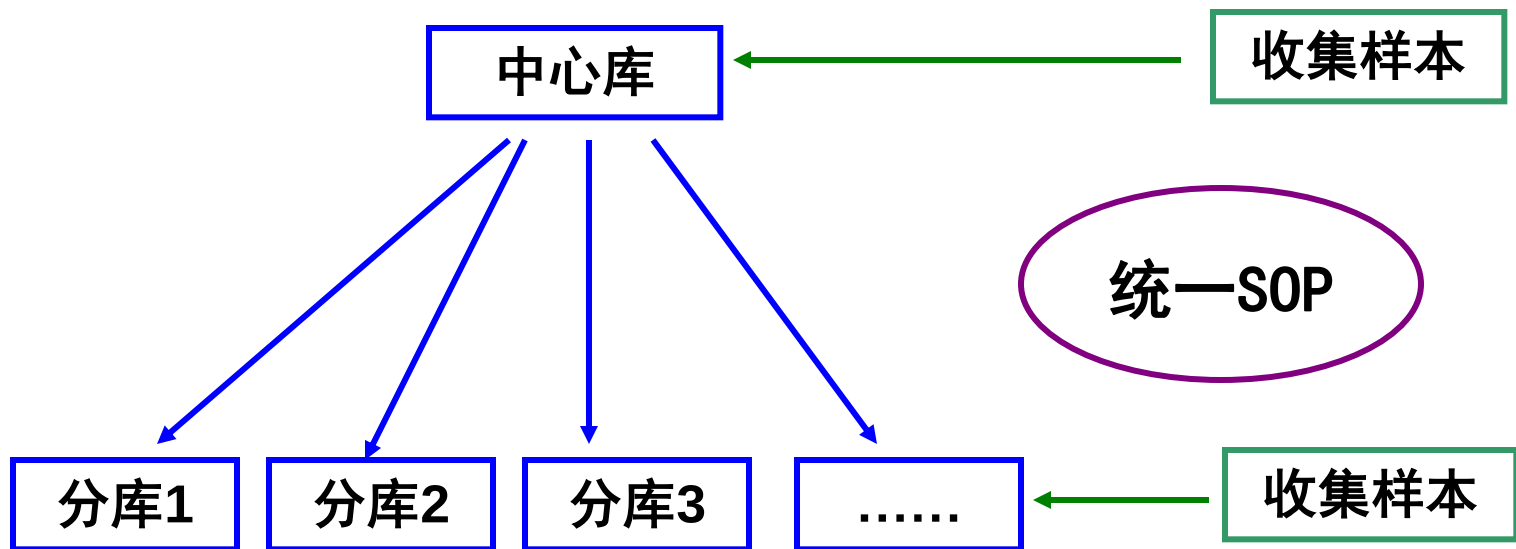
1. 共同的目标
2. 共同的利益
3. 统一的标准
4. 资源的共享
5. 充足的投入

汇报内容

- ◆ 建设意义
- ◆ 建设条件
- ◆ **建设模式**
- ◆ 管理与质量控制
- ◆ 北京市慢性肾病资源库-多中心建设

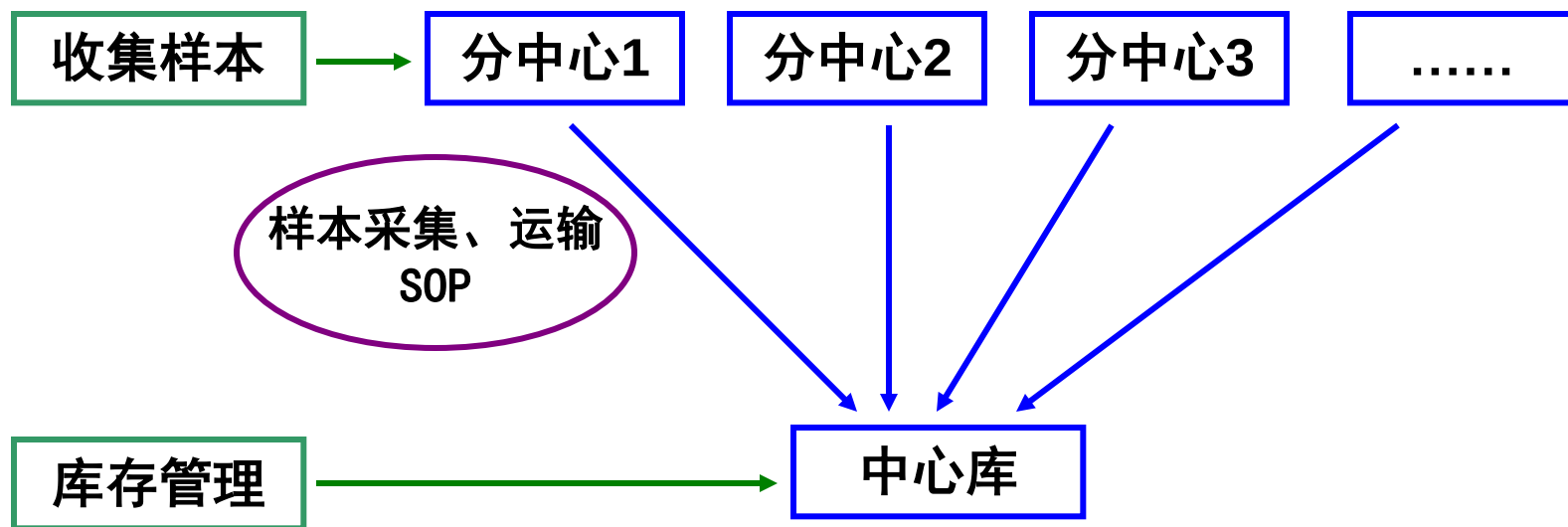
建设模式

中心-分中心建库体系



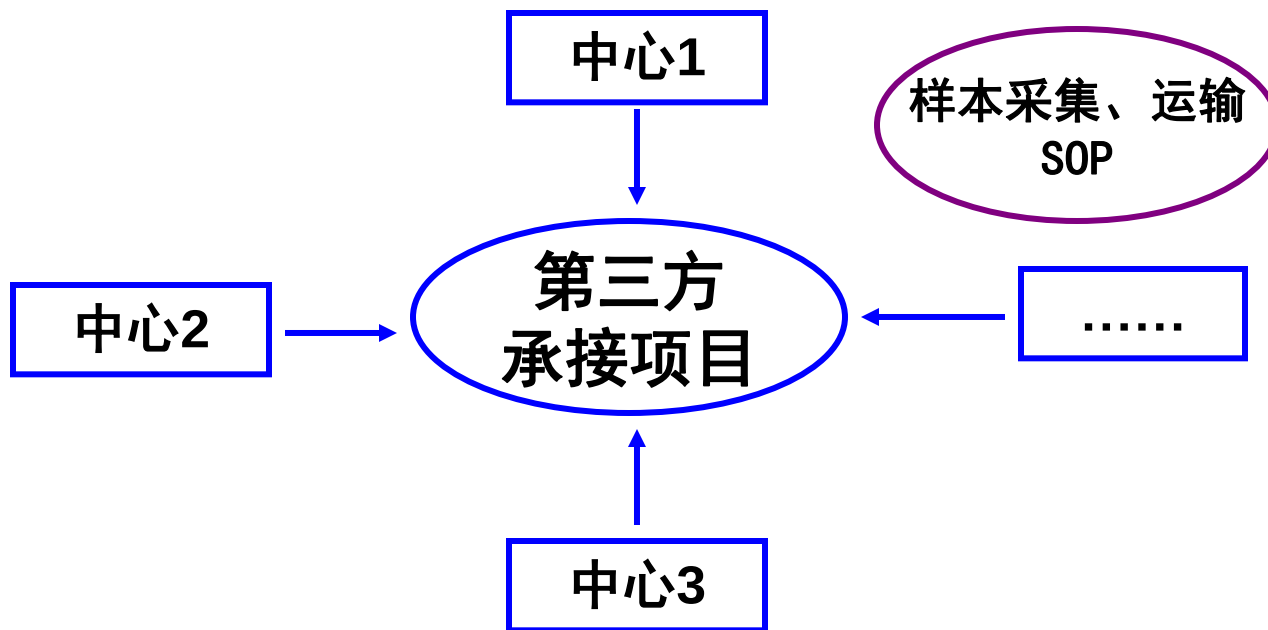
建设模式

分中心采集-中心库管理体系



建设模式

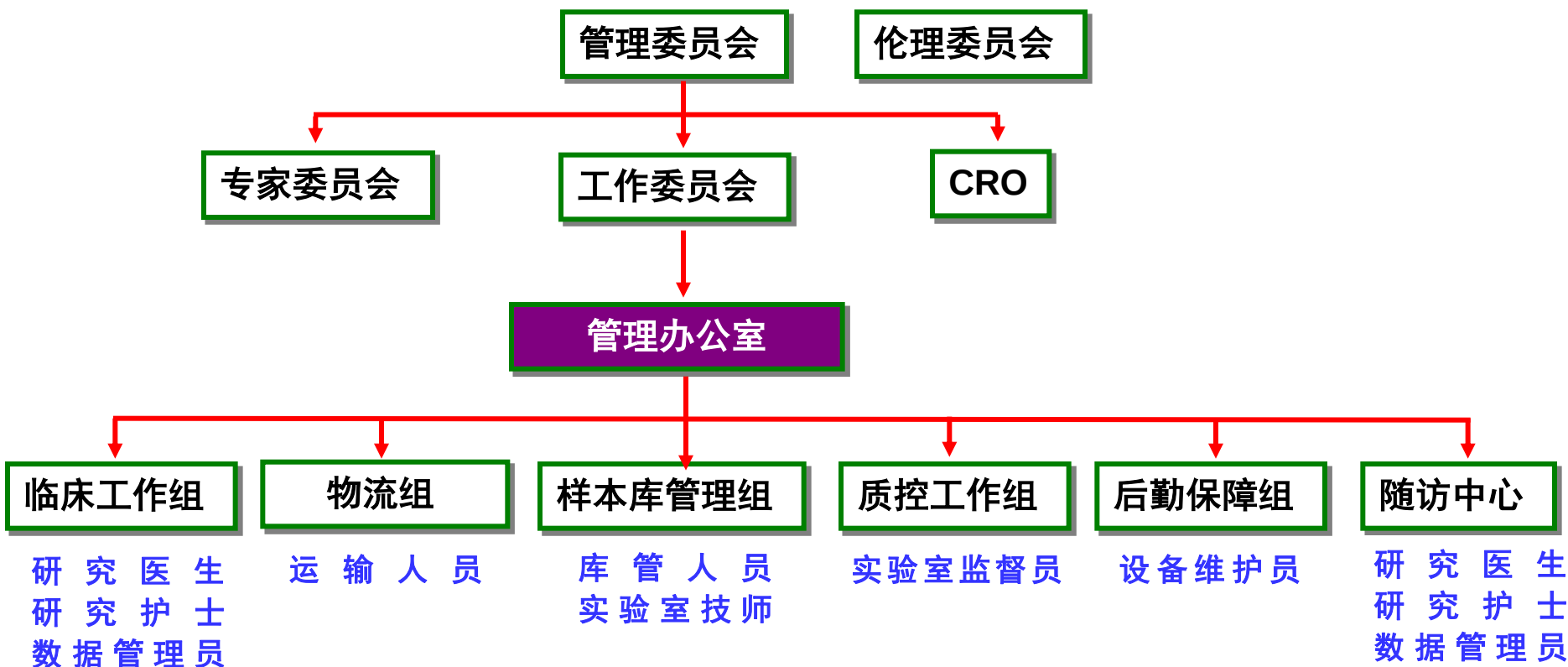
多中心采集-第三方建库



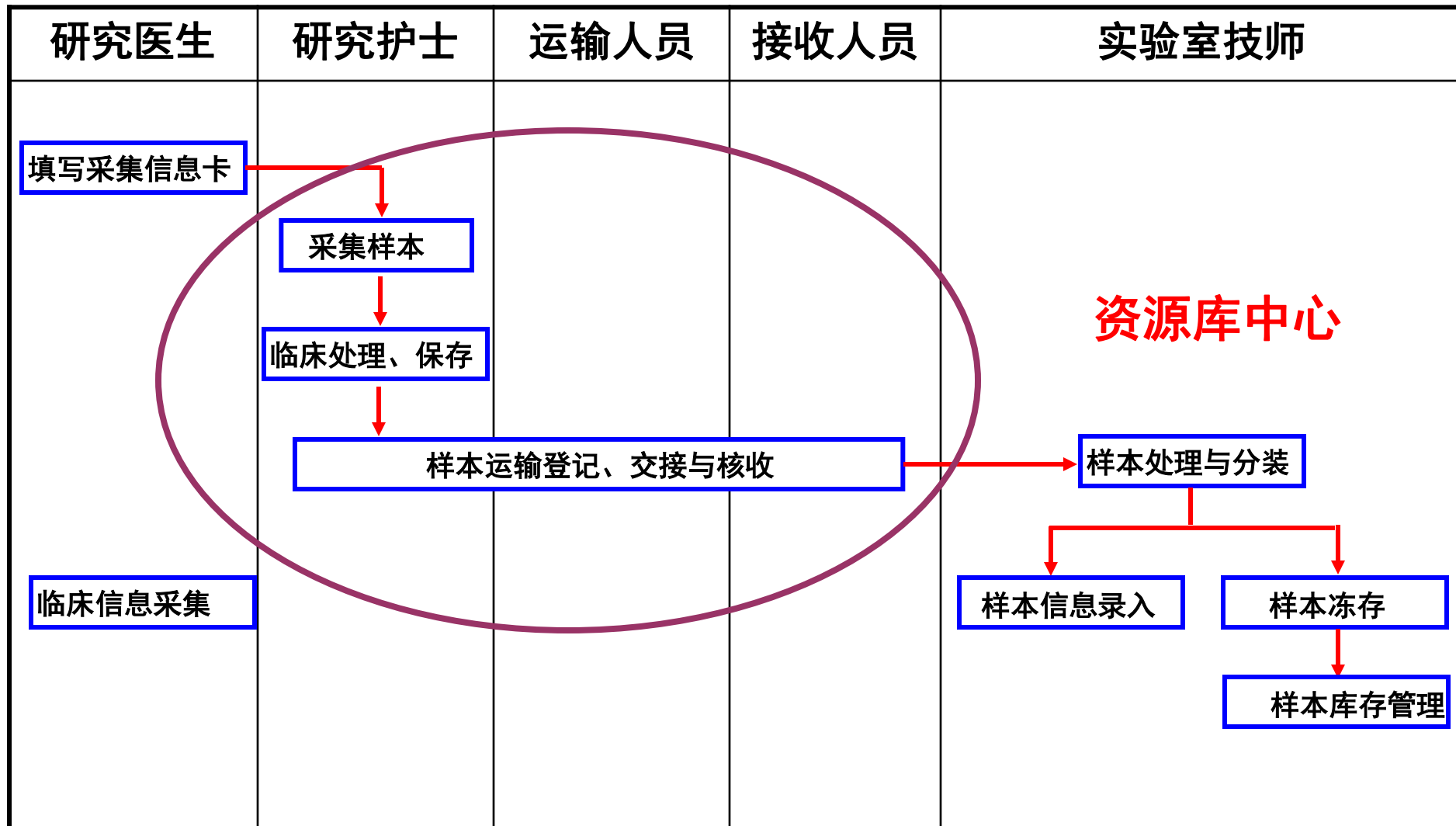
汇报内容

- ◆ 建设意义
- ◆ 建设条件
- ◆ 建设模式
- ◆ **管理与质量控制**
- ◆ 北京市慢性肾病资源库-多中心建设

管理与质量控制



管理与质量控制



管理与质量控制

临床数据信息

- ◆ 数据元标准统一
- ◆ 电子病历、HIS、HIS衔接
- ◆ 双重录入核查

管理与质量控制

生物样本采集与运输

- ◆ 患者知情同意
- ◆ 采集过程记录（时间、样本类型）
- ◆ 样本质量检查
- ◆ 样本临时储存
- ◆ 样本运输（冷链运输）
- ◆ 样本交接（信息核对）

汇报内容

- ◆ 建设意义
- ◆ 建设条件
- ◆ 建设模式
- ◆ 管理与质量控制
- ◆ 北京市慢性肾病资源库-多中心建设

北京市慢性肾病临床数据和样本资源库

北京重大疾病临床数据和样本资源库 慢性肾病库建设管理规范

版本 3.0

所属项目：北京市重大疾病临床数据和样本资源库建设

课题委托单位：北京市科学技术委员会

项目主持单位：首都医科大学

课题承担单位：中国人民解放军总医院

起止年限：2009-2012

2012年02月 编制



◆ 伦理规范

◆ 课题组织管理规范

◆ 临床信息采集规范

◆ 样本采集与处理规范

◆ 样本入出库管理规范

◆

北京市慢性肾病临床数据和样本资源库

临床信息数据库



临床数据库

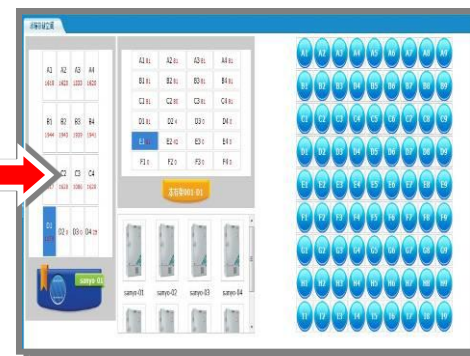
该界面是临床数据库的录入界面，包含患者基本信息、病史、体征、实验室检查等模块。当前显示的是基本信息录入，包括患者编号、姓名、性别、年龄、出生日期、联系方式、科室、标本来源等信息。界面底部有“清空”、“下一步”、“完成”按钮。

样本资源库管理系统



标本收集质控

该界面用于标本收集的质控检查。显示了患者信息（编号：CKD-011294，姓名：李爱凤）和检查项目。检查项目包括“标签信息不完整”、“有溶血、浑浊现象”、“标本采集量未达到要求”、“标本采集管被污染、有破损”等。每个项目都有“是”、“否”两个选项，并显示了分值。总分值为10，合格分为5，实际得分为10。界面底部有“评估结果”选择框（合格、合格有缺陷、不合格）和“确定”、“取消”按钮。



- 建立了符合国际标准、全过程质控、二维码定位、实时动态管理的样本库管理系统

北京市慢性肾病临床数据和样本资源库



- ◆ 建立了面积约600 m²的肾脏病生物信息资源中心
- ◆ 设立临床信息管理区、样本接收处理区、样本解析标识区、超低温储存区和液氮储存区。



建设目标

北京市慢性肾脏病临床数据与样本资源库发展与应用研究 (2012-2015年)

- ◆ 围绕项目总目标，进一步建成质控体系健全、具有国际水准、辐射全国的资源平台。
- ◆ 病例总数10000例以上，样本量15万份以上
- ◆ 建立北京市肾脏病资源库网络，合作机构提供的病例样本数占30%以上

考 核 指 标

北京市科委2013年度科技计划重大项目

招标编号: SCW 2013-03

项目名称: 延缓慢性肾脏病进展的中西医综合策略研究

课题1: CKD早期诊断路径与进展评估模型的建立与验证

课题2: CKD骨矿物质代谢异常紊乱和营养不良治疗方案的优化

课题3: IgA肾病新的病理分型与临床的对应性研究

课题5: 常见肾脏病中医主要证型的量化诊断模型的建立

课题6: 慢性肾脏病2-3期中西医结合治疗方案的探索

60%病例纳入北京市
CKD资源库

监查

课题7: 延缓慢性肾脏病进展的中西医综合策略研究项目的监查和质控

临床信息采集

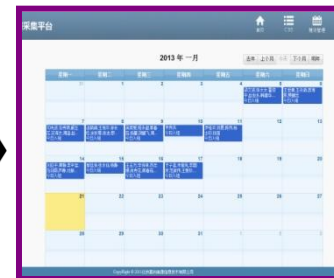
临床信息数据库



登陆界面



数据采集



随访管理

数据元字典

1700余项数据元

- ◆ 一般基本信息：姓名、性别、年龄、联系方式.....
- ◆ 病史：现病史、既往史、家族史.....
- ◆ 体格检查：血压、身高、体重.....
- ◆ 化验检查：血常规、尿常规、生化.....
- ◆ 特殊检查：超声、CT、胸片.....
- ◆ 肾活检病理检查：病理类型、病变程度.....
- ◆ 治疗方案：糖皮质激素、免疫抑制剂.....
- ◆ 转归随访：治愈、好转、恶化.....

临床信息采集

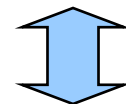
网络在线

课题5：常见肾脏病中医主要证型的量化诊断模型的建立
课题6：慢性肾脏病2—3期中西医结合治疗方案的探索

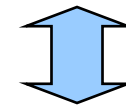


提出数据元需求、完善数据库

项目承担单位



课题承担单位



课题参研单位

三级权限管理

生物样本采集

生物样本采集管理系统

登陆界面



网络在线

标本接收

编号	名称	病历号	姓名
CKD-011294	静脉血(尿凝)	P005674	朱俊凤

编码	项目	选择	分值
1	标签信息不完整	☐ 是 ☒ 否	-2
2	有溶血、浑浊现象	☐ 是 ☒ 否	-3
3	标本字库量没有达到要求	☐ 是 ☒ 否	-1
4	标本采集管被污染、有破损	☐ 是 ☒ 否	-3

总分值: 10 合格分: 5 实际得分: 10

备注:

评估结果: ☒ 合格 ☐ 合格有缺陷 ☐ 不合格 确定 取消

项目承担单位

课题承担单位

课题参研单位

三级权限管理

标本处理

编号	类型	管数	容量	备注
D	DNA	1 管	0.10 ml	
P	血浆	5 管	0.40 ml	
W	白细胞	3 管	0.20 ml	

处理管数: 9 管

确定 取消

采集样本类型

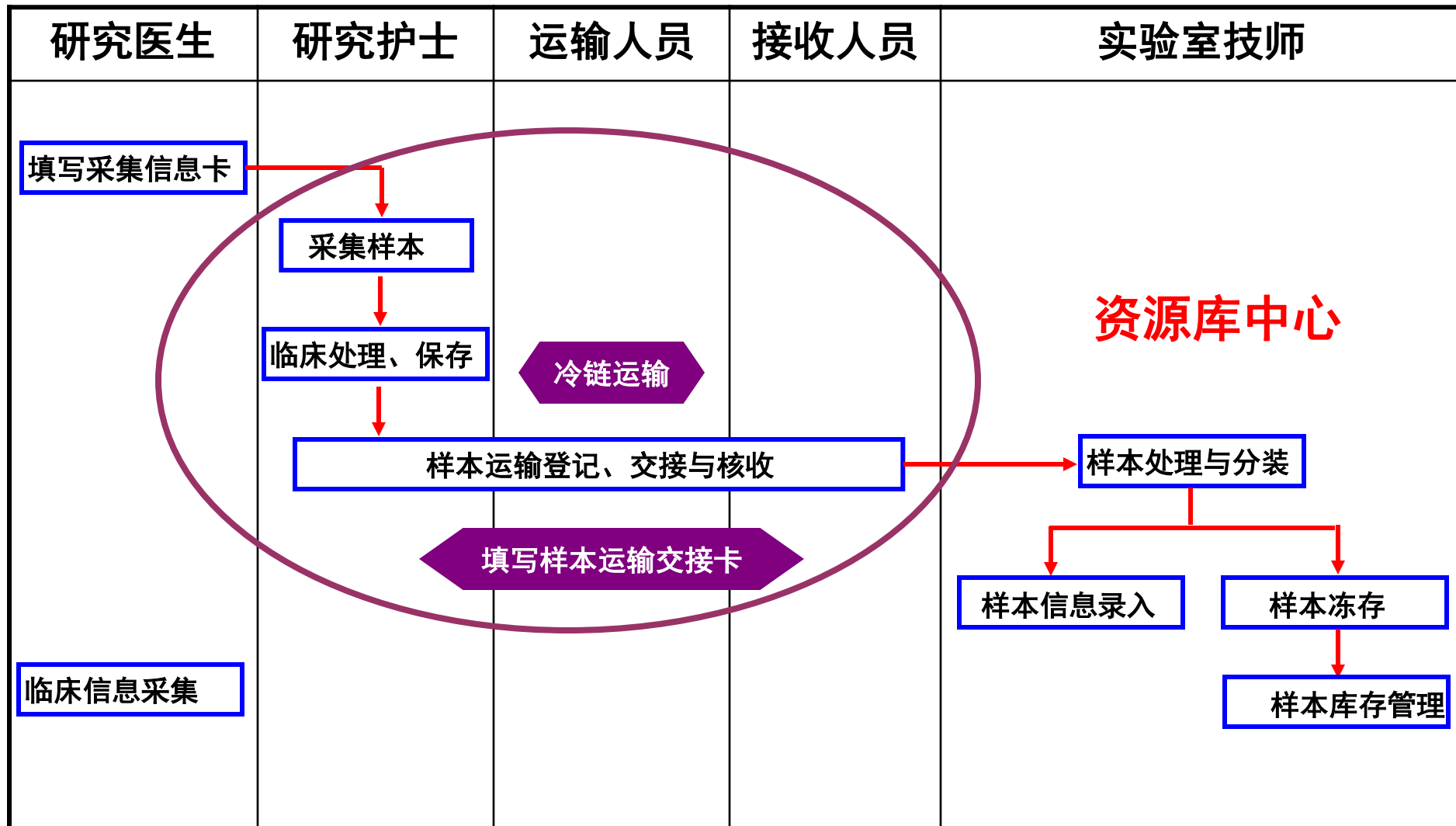
◆ 血清

◆ 血浆

◆ 全血

◆ 尿液

样本采集与处理流程



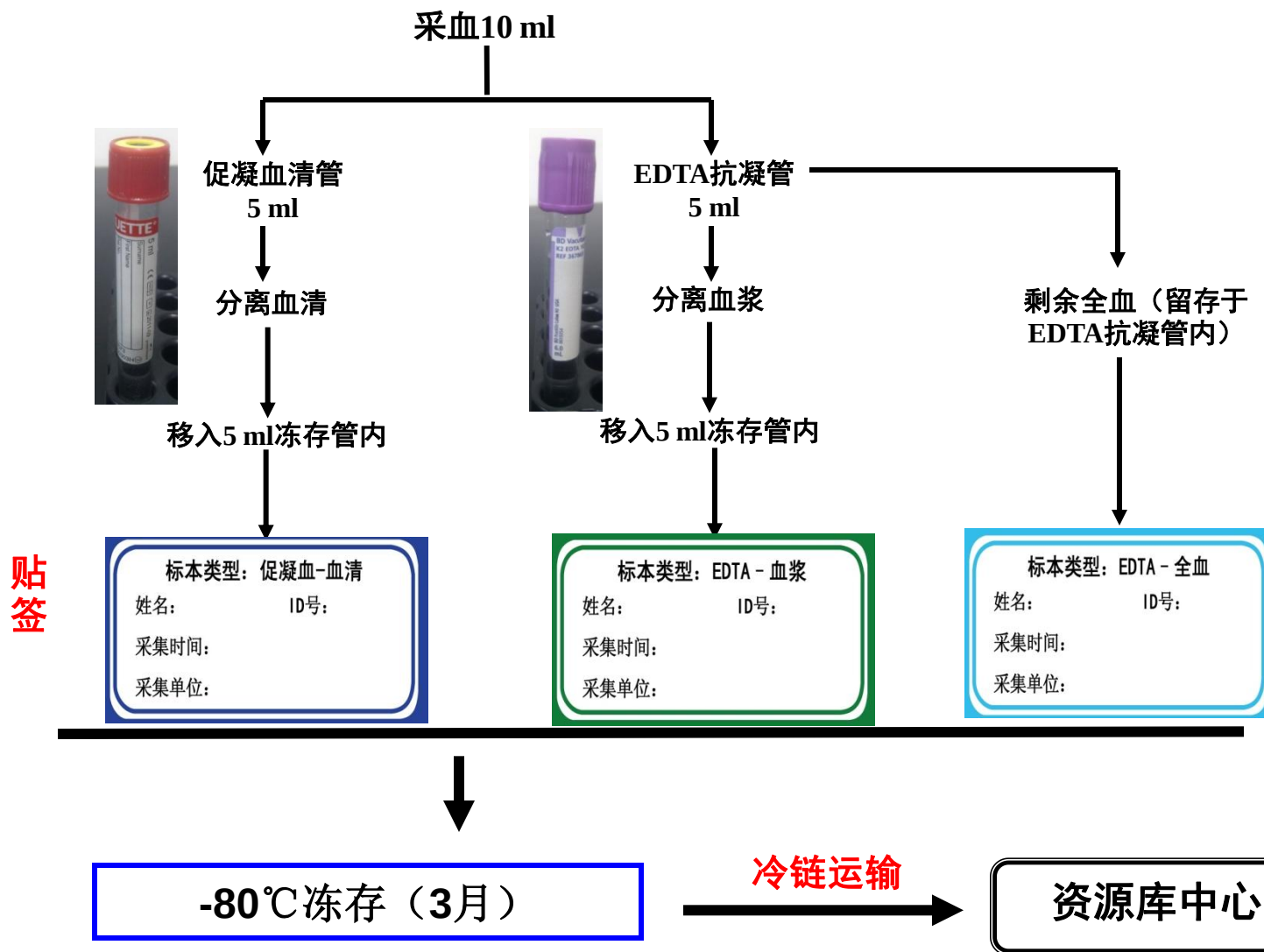
样本采集与处理流程

临床研究标本采集信息卡

课题名称:							
研究单位名称				负责人			
患者姓名		性别		年龄	____ 岁	民族	
门诊号		临床诊断					
住院号		病理诊断					
随 访	基线 ☐ 是 ☐ 否 第____次随访;						
标本类型		采集数量	采集体积	采集时间		备注	
血液	促凝采血管-血清	____管	____ml	____年__月__日			
	EDTA 抗凝管-血浆	____管	____ml	____年__月__日			
	EDTA 抗凝管-全血	____管	____ml	____年__月__日			
尿液	晨 尿	____管	____ml	____年__月__日		使用 50ml 离心管	
	24 小时尿	____管	____ml	____年__月__日		24h 尿量: _____ml	
采集人签字: _____		标本冻存时间: _____年__月__日			冻存条件: _____		
运输交接时间: _____年__月__日		送存人签字: _____		承运人签字: _____		运输条件: _____	
接收交接时间: _____年__月__日		接收人签字: _____					

本卡一式二份, 首页随标本运输由研究中心存档; 附页由研究单位存档。

样本采集与处理流程

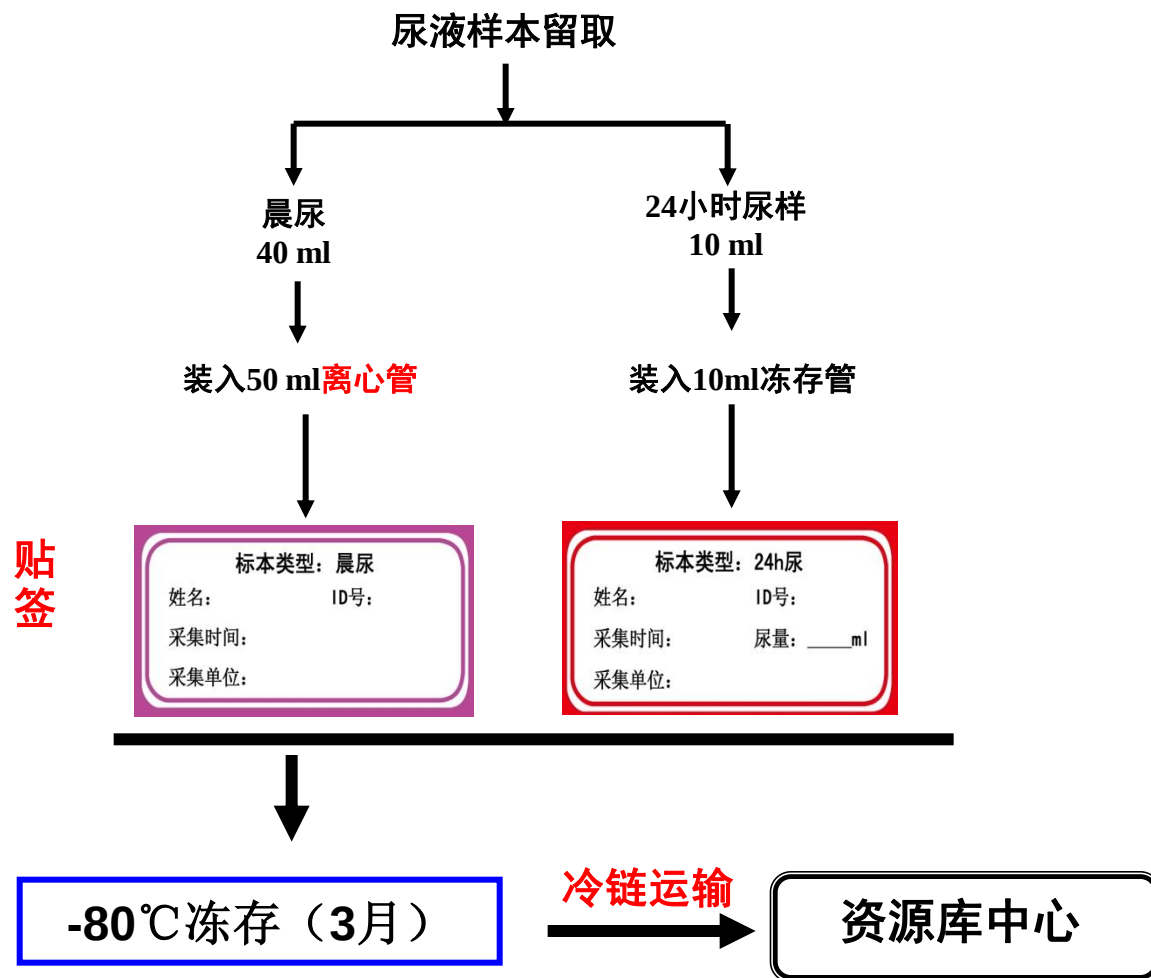


样本采集与处理流程

注意事项

1. 提前一天的晚餐应当避免饮酒、禁食高脂肪、高蛋白饮食，禁食咖啡、浓茶、高糖及可乐类饮料，避免剧烈运动。
2. 在平静状态抽血，避免情绪激动。
3. 禁止从输液三通管采血。
4. 如果患者输液，应在输液结束30分钟以后再采血，避免从正在输液的肢体上采血。
5. 严格按标准操作规范采血，避免溶血。
6. 按照采血管标准体积采血，避免出现采血量不足
7. 血液样本采集后在4℃静置保存，在2小时内分离血清、血浆、全血，-80℃冻存。

样本采集与处理流程



样本采集与处理流程

注意事项

1. 收集尿液标本的容器必须清洁干燥，最好是一次性使用的容器。若容器反复使用，则须用洗涤液和自来水清洗，再用蒸馏水冲洗。
2. 尿标本要防止混入月经血、阴道分泌物、精液、前列腺液、粪便等异物。
3. 行肾活检患者尿液标本采集应在肾活检前进行。
4. 尿标本收集后4℃保存，2小时内必须-80℃冻存。
5. 24小时尿必须标明体积

样本采集与处理流程

样本运输

1. 定期收集各研究单位入选患者样本（每3月一次）
2. 研究单位样本管理负责人填写样本采集信息卡，与运输负责人核对样本份数和质量，签字确认后运输。
3. 样本采用冷链运输（冷冻介质为干冰），严防样本冻融。
4. 样本到库后，运输负责人和研究中心样本库负责人核对运输交接信息卡，核对样本份数和质量，签字确认后入库。

考 核 指 标

北京市科委2013年度科技计划重大项目

招标编号: SCW 2013-03

项目名称: 延缓慢性肾脏病进展的中西医综合策略研究

课题1: CKD早期诊断路径与进展评估模型的建立与验证

课题2: CKD骨矿物质代谢异常紊乱和营养不良治疗方案的优化

课题3: IgA肾病新的病理分型与临床的对应性研究

课题5: 常见肾脏病中医主要证型的量化诊断模型的建立

课题6: 慢性肾脏病2-3期中西医结合治疗方案的探索

60%病例纳入北京市
CKD资源库

①

临床数据



生物样本

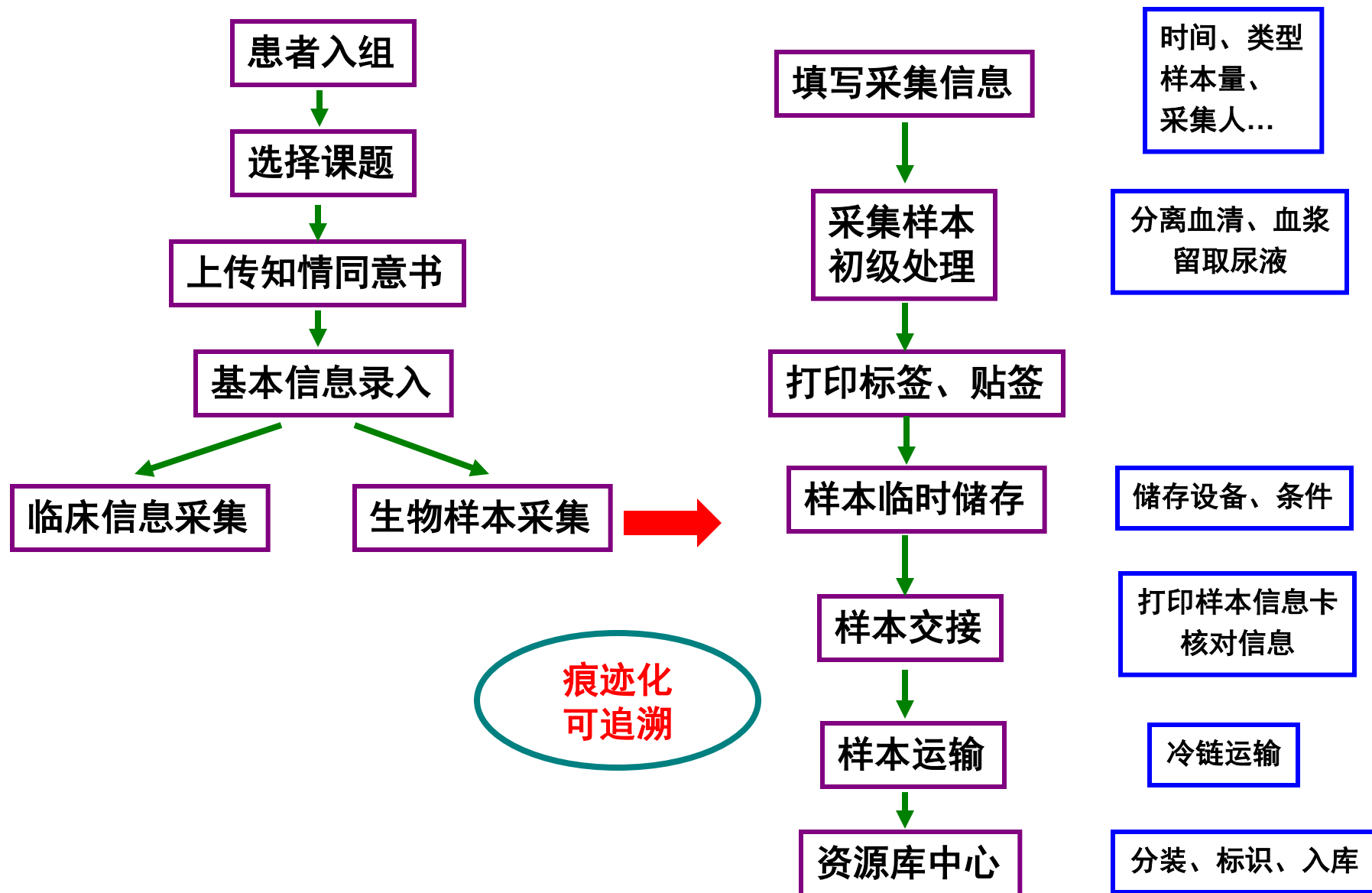
②

CRO定期监督

③

硬性考核指标, 不完成不能结题

网 络 化 管 理





谢谢！