

工作组合作共识

2020年3月

起草委员会

组织:

北京大学公共卫生学院
北京大学健康医疗大数据国家研究院
中华流行病学杂志

个人:

主起草人: 詹思延 黄涛

成员: 王岚 王海俊 王斌 牛凯军 刘小清 张路霞 高培 董光辉 曾毅 薛付忠

一、合作背景

大型队列是分析流行病学的基础研究方法之一，是实现精准医学的基础和保障，通过队列设计可以准确、持续地收集环境多样性的人群信息，建立生物样本库，发现、验证组学标志物，为重大疾病的早期预警预测、个体化防控提供理论和实践基础。

大型队列经过近百年的发展，以美国 Framingham 队列、英国生物银行（UK Biobank）为代表的大型队列，已极大的改善和推动了重大疾病预防控制和公共卫生政策制定。自上世纪 90 年代初，欧美国家大型队列蓬勃发展，尤其是过去的 10 年，大型队列研究者开始建立队列联盟（consortium），推动了队列数据的综合利用、避免了重复研究、提高了多组学研究水平、形成比较完善的共享、共建、共赢的研究生态系统。

我国也有很多队列，尤其自 2004 年，以李立明教授主持的《中国慢性病前瞻性队列研究（CKB）》为代表的大型队列，如雨后春笋，发展迅速。但现有的队列研究多自成体系、独立存在，缺乏足够的信息曝光度，尤其队列间合作的程度不高，

数据共享程度不足，造成重复研究以及现有队列数据的学术价值未能被充分挖掘和利用。

因此，北京大学公共卫生学院牵头，联合北京大学健康医疗大数据国家研究院和中华流行病学杂志，于2017年10月搭建了《中国队列共享平台》，期望和国内外同行共同推动中国队列数据的综合利用和挖掘，服务健康中国建设。平台已纳入来自全国的50余项队列及相关研究项目，如李立明教授牵头的中国成人50万队列、双生子队列等，涵盖慢性病、传染病、妇幼健康、职业病等多个研究领域，数据覆盖全国各省市、自治区和直辖市，为平台的顺利启动提供了支撑。

二、合作目的

平台的建立和运行，旨在通过支持系统建设，把已有各个队列资源进行规范化的信息展示，建立多层次立体化的合作策略和共享机制，形成包括信息管理、信息交互、工具开发和知识支持在内的多功能信息整合平台。在具体运作机制上，平台根据研究方法学、数据来源和研究兴趣，设立若干工作组，推动相关领域队列数据的合作共享，以此推动我国医学数据的整合与共享。

三、合作意义

平台以工作组的形式运行，有利于推动我国现有流行病学研究的合作和创新，为未来数据收集、整合、共享等提供标准化策略，为中国数据的开放利用提供理论和实践基础，为中国重大慢性疾病预防控制提供理论基础，为公共卫生和临床研究的发展提供新的合作渠道和数据来源，形成**共享、共建、共生、共赢**的队列数据生态系统。

四、合作原则

把对方利益放在第一位：大型队列研究数据收集来之不易，凝结着队列PI及其团队的心血。因此，充分尊重和保护共享者及其队列数据资源、尊重数据共享者的权力、利益，永远都是第一位的。

共享、共建、共生、共赢：平台属于所有中国队列参与者。鼓励以形式多样的、

各方满意的合作方式共享数据，共同建立数据共享机制、数据研究方法、成果共享机制，最终达到共赢的目的。

五、伦理安全

队列数据涉及参与个体敏感健康信息，为保护参与者的基本权利和隐私，队列数据利用和共享的前提是符合伦理要求和法律法规。具体需遵循以下几点：

- 1) 所有队列的个体数据在收集时已获得知情同意，个体数据的收集、储存和利用等得到所在研究机构伦理委员会批准。
- 2) 队列 PI 自愿参与平台和工作组数据共享和科研项目。
- 3) 个体数据在共享前，已经通过伦理委员会允许的方法脱敏。
- 4) 任何个体数据获得者不得利用共享数据追溯参与个体敏感信息（如健康状况等），不得将共享数据公开。
- 5) 工作组以一个项目（即一篇文章、一项专利或者其他产出形式等）为单位分享数据，该项目结束时，共享数据必须销毁并不得被再次利用。
- 6) 获得数据方只能以获批的项目研究为目的，不得将共享数据分享给第三方（包括平台内部的其他工作组）使用。
- 7) 鼓励以平台或工作组参与国际合作研究，但数据共享应谨慎。可将国际合作项目分为两类：一类是国内主导的项目、邀请国际队列参与的项目，此类项目可参照国内项目相关规定进行；另一类为国外主导、需要分享数据给国外同行的项目，应谨慎分享数据，尤其是个体数据（如健康信息、基因等生物信息等），需遵循我国相关的法律法规，并得到队列所在科研机构伦理委员会批准，并获得工作组和平台管理委员会批准并备案。
- 8) 共享数据不得用于以营利为目的的研究。如有特殊情况，应该得到数据分析者及中国队列共享平台的同意。
- 9) 若共享形式为队列的汇总数据，同样需遵循包括但不限于以上伦理规定。
- 10) 关于伦理要求的具体信息可参考北京大学健康医疗大数据国家研究院丛亚丽

教授发布的[《关于健康医疗大数据优良实践的伦理共识（第一稿）》](#)。

六、运行机制

中国队列共享平台和各工作组成立运行委员会（Working Group committee），由一名负责人和一名共同负责人及若干成员组成，共同负责工作组相关日常工作，包括：工作组发展方向、重点研究领域、工作机制、项目审批、项目运行、数据具体共享形式和方法、数据安全及以工作组形式参与社会服务等工作。为保障所有参与队列的权益，工作组相关运作机制应该以文件形式备份并提交中国队列共享平台备案。队列数据共享过程中，如出现利益冲突，应该由平台和工作组委员会组织协调。

七、数据共享

➤ 数据共享的相关规定：

- 1) 数据共享以工作组形式开展，队列 PI 只能同时申报 1-3 个项目（目前）。
- 2) 工作组以一个项目（即一篇文章、一项专利或者其他产出形式等）为单位分享数据，该项目结束时（即文章发表），共享数据必须销毁并不得被再次利用。若需再次利用相同数据开展其他研究，只能重新申请。

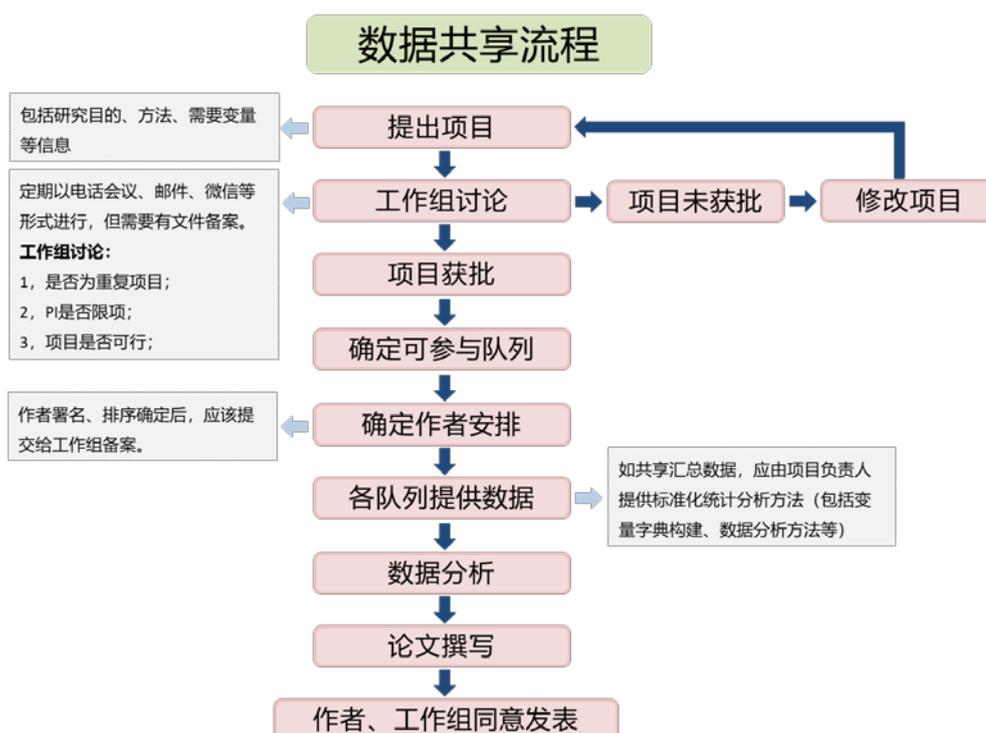
➤ 数据共享的主要方法（目前）：

- 1) 个体数据共享：个体数据共享（individual participant data）是目前队列数据共享的重要方法，是提高数据整合可靠性和降低异质性的主要方法，也是《Asian Cohort Consortium》主要采用的方法。但是，个体原始数据共享牵涉的个体敏感信息，需要安全可靠的计算服务器平台和运输方法来保障数据安全。因此，在工作组数据共享初期，要慎重采用此方法，待平台运行成熟后，可逐步考虑该方法。
- 2) 汇总数据共享：该方法也是 meta 分析的一类方法，该方法从项目立项、模型建立到数据分析和汇总等都采用标准化的方法，因此各队列的处理数据和分析数据方法统一，极大的降低了传统 meta 分析带来的异质性，在一定

程度上接近个体数据共享方法。因此该方法为本平台数据共享的主要方法。

➤ **数据共享的具体流程：**

工作组按照一定的流程和规定运行，并以项目为单位，对相关文件备案。数据共享流程包括：提出项目，工作组讨论，获批项目，确定作者署名，提供数据，分析数据，撰写文章，工作组批准文章，所有参与者同意发表（如下图）。



八、成果共享

队列平台的宗旨是：共享、共建、共生、共赢。因此，平台内的任何一个队列、任何一个PI都是平等的。在成果共享上，需要充分考虑PI的共享程度、队列大小、原创贡献等因素。在征得队列PI和工作组同意的情况下，共享成果。为确保合作顺利、保障每一个参与者的权益，具体共识如下：

- 1) 共享数据的成果产出包括科研论文、专利、奖励、公共卫生政策等（包括但不限于此），需征得所有参与者及工作组的同意。
- 2) 关于第一作者（含共同第一）、通讯作者（含共同通讯）的署名，在征得队

- 列 PI 和工作组同意的情况下，在合作初期（参与队列较少的情况下），每个队列可同时分享第一作者和通讯作者的署名，具体作者姓名和单位由各队列自己决定。
- 3) 关于第一、通讯作者的排序，可以充分考虑项目提议人、队列样本量、实际参与程度等因素来确定。工作组建议：在项目获批以后，项目提出者可与相关队列 PI 讨论署名安排，最终得到相关队列 PI 和工作组同意，并备案。
 - 4) 工作组建议：项目提议人可分享第一作者（排第一）和第一通讯（排名最后），其他共同第一和共同通讯排序需在数据共享前商议决定（具体流程见数据共享流程）。
 - 5) 关于科研论文署名，每个队列可分享包括第一和通讯在内的 3-5 个作者位置。除第一和通讯作者以外的合作作者排名，可以按照样本量大小，由先往后排列，也可有其他排列方式（需 PI 和工作组同意）。其他成果署名安排，需征得相关队列 PI 及工作组的同意。
 - 6) 所有工作组科研论文都要在署名位置致谢平台，如 China Cohort Consortium-Nutrition and Genetics Working Group。
 - 7) 不应擅自利用获得的数据发表未经允许的成果。
 - 8) 成果应该致谢所有参与数据收集、共享等工作的基金和个人。
 - 9) 关于成果共享存在的分歧，应由平台和工作组协调，不应个人擅自决定。

九、衍生合作

鼓励各队列以平台和工作组为基础，开展其他各项合作，包括多组学研究设计，样本收集、数据分析标准化，纵向横向课题申请，分享队列建设经验（包括问卷调查经验，数据分享等），共同定期举办或参与行业相关继续教育和培训。

十、社会服务

鼓励各队列以平台和工作组为基础，参与国家公共卫生政策制定和行业标准化等服务健康中国建设的政府、企业、行业行为。

十一、 职责权益

- 1) 工作组在年会向平台工作委员会汇报过去一年的工作内容、工作重点及未来短期、长期工作计划。
- 2) 工作组积极推动和宣传平台和工作组建设，邀请更多队列和科研人员参与到平台和工作组建设。
- 3) 根据我国公共卫生预防医学难点和热点问题，积极组建新工作组，推动高精尖科学研究，解决我国公共卫生面临的重大问题。
- 4) 中国队列共享平台服务我国队列研究和公共卫生事业，所有参与者共同维护平台的发展壮大。