GLOBAL ALLIANCE
OF EYE BANK ASSOCIATIONS

中文（简体）版本 / Chinese (Simplified)

巴塞罗那原则：一项专注捐献的人体组织用于眼部移植、研究和未来技术的协议©2018。

The Barcelona Principles

An Agreement on the use of human donated tissue for ocular transplantation, research, and future technologies©.

www.gaeba.org/publications

GLOBAL ALLIANCE
OF EYE BANK ASSOCIATIONS

巴塞罗那原则：一项专注捐献的人体组织用于眼部移植、研究和未来技术的协议©2018。全球眼库协会联盟。墨尔本。info@gaeba.org 或访问 http://www.gaeba.org

关于 GAEBA：全球眼库协会联盟是聚集全球知名的眼库协会的联合组织。它支持世卫组织人体医疗产品计划和世卫组织人体细胞、组织和器官移植指导原则（WHA63.22）。

作为一个非营利性与非政府的组织，全球眼库协会联盟的职则是根据当地、国家和国际推荐的规范标准，为其成员提符合伙伴和专业支持、知识交流、宣传、观察、监督、研究和持续教育的机会。

前序

*巴塞罗那原则：***专注***捐献的人体组织用于眼部移植、研究和未来技术的协议*（以下简称协议）是一项眼库和眼科学界共同启发的全球生命伦理框架（GBF），用于说明对出于利他目的及自愿捐献的人体组织的管理；之后在眼科和研究中的应用；与它们持续符合人类共同利益的公共资源；以及其对于等待受助者的可得性

该协议是在全球眼库协会联盟的领导下，由各国相关行业参与，经过 12 个月讨论协商的结果。其目的是提供领导，指导和建议，为地方、国家、地区和国际层面提供并支持良好政策和涉及领域性的战略规划和实施政策。

该协议备受"伊斯坦布尔反对器官贩卖和器官移植旅游宣言"的启发，奠定其为联合国可持续发展目标的重要性（转变我们的世界：2030 年可持续发展议程）的使命；人权宣言；世界医学会赫尔辛基宣言 - 涉及人类受试者的医学研究的伦理原则，以及其有关人体器官和人体组织捐献的声明；国际医学组织理事会 2016 年涉及人类健康相关研究的国际伦理准则；并符合世界卫生组织 2010 年关于人体细胞、组织和器官移植的指导原则 - WHA63.22。

由于在任何时刻都有数百万人在等待角膜移植 [1]，而大多数的人居住在资源不足的地方，本协议的显要组成分专注于促进等待受助者之间的公平分配系统和发展自给自足的服务。它承认重要的相关文件，例如国际眼科理事会 2017 年立场声明：支持人类角膜组织眼部移植的捐献、加工、分配、宣传和立法；世界卫生组织的全民眼健康之 2014 - 2019 年全球行动计划，以及国际防盲机构的使命。

该协议也涉及未来的生物创新/技术，促进研究和开发，寻求在不与伦理规范冲突的前提下，提高捐献效用，减轻负担和改进受助者的治疗备选方案。

该协议的制定者包括全球眼库协会联盟与国际眼科理事会、国际防盲机构、美国国际角膜协会、亚洲眼库协会、欧洲眼库协会、美国眼库协会、澳大利亚和新西兰眼库协会、印度眼库协会、泛美眼库协会，以及没有眼库组织的国家和地区的眼科学会 – 例如西印度群岛眼科学会和太平洋眼保健协会

最后，我们赞同目前关于禁止器官贩卖和器官移植旅游的国际共识。

本文档中的关键定义/缩写：

- 协议/全球生命伦理框架（GBF）：指本文件
- 细胞、组织和器官（CTO）：指在研究，产品开发和眼部相关病症、疾病或损伤的外科移植/治疗中使用的人体（角膜、巩膜、羊膜等）材料
- 商业化：眼部组织的交易，为了获利而收取支付给所有者或投资者的费用 [2]
- 保管人（也称为管家）：包括眼库、眼库经营者、眼科护理专业人员，例如眼科医生和移植服务机构，他们负责在捐献后到移植前的这段时间内妥善保管人体组织
- 管辖范围：涵盖地方、地区、国家和/或国际范围。这个术语适用于地理区域，用于讨论法律法规和部门业务活动
- 近亲（NOK）：代表捐献者的指定家庭成员或法定监护人
- 非营利（NFP）交换或交易：包括转让、保管或获取眼组织但不超过补偿成本的费用。这包括准备、处理、测试、存储、评估和分配的成本 [2]。

注意：本协议涉及所有捐献系统，包括：选择加入、推定同意（选择退出）或同意激励政策。

原则和策略：鼓励监护人：

原则 1：在实施知情同意的过程中尊重捐献者及其近亲的自主权。

策略：

I. 在实施知情同意的过程中尊重
   a. 整个或部分人体，无论是否处于分离状态
   b. 捐献者或其近亲的权利、价值观及期望
   c. 商定的捐献条款及条件 [2]
II. 确保在捐献者做出决定之前就计划捐献的人体组织的潜在效用以制定透明与知情的同意程序和步骤。例如，概述相关的人体组织可能涉及：移植（根据原则 4 中的公平分配制度）、研究、培训、产研发、出口或转让至营利性关联实体、第三方或计划 - 包括出售（在售）或商业化的意图
III. 或遵守或与管辖区捐献机构/团体合作以制定和实施尊重各方知情同意流程
IV. 推动公众宣传活动/计划，为 1 / ii（上文）中概述的捐献方案提供信息

注：该原则旨在保护包括弱势个人和群体（例如智力或肢体残疾、文盲和贫困人口、非法移民、囚犯、流离失所者、政治或经济难民和那些无法满足自愿和知情同意要求的人）在内的潜在捐献者（亲属/近亲）免受剥削和侵犯（WHA63.22,2010）。出于利他目的及自愿捐献的人体组织是一种公共资源，构成了社区的共同利益，这一原则同时提倡公共教育计划的透明度，以确保相关人员在同意之前做出尊重他人、自主和知情的捐赠决策。

原则 2：保护捐献系统的诚信机制，确保出于利他目的及自愿捐献的人体组织作为公共资源的效用，以符合人群共同利益。

策略：

I. 防止保管流程的商业化
II. 坚保披露关联关系和潜在利益冲突
III. 确保不出现向捐献者（亲属/近亲）、受助者或任何私人机构，医疗保健专业人员或公职人员/官员作出承诺或提供礼品的现象
IV. 促进基于需求的康复治疗 - 防止浪费。

注：防止商业化包括：在使用或商业化处理人体组织产品时尊重个人 - 与其之隐私及其所在社区; 公正 - 公平地获得高质量的医疗服务; 以及善行 - 确保不损害他人的利益（例如，销售他人捐献的人体组织）。[2]

原则 3：支持受助者的视力恢复和眼部健康。

策略：

I. 支持眼科和防盲领域的策略
II. 鼓励眼科界联合/合作开发和使用新技术和方法，以减少对捐献者的需求并改进受助者的治疗备选方案。

原则 4：促进公平、公正和透明的分配机制流程。

策略：

I. 实施基于受助者需求/紧急程度的系统、标准和标准操作程序
   a. 向外科医生/移植机构推广此系统
II. 遵循管辖法律法规
III. 推进防止出于利他目的及自愿捐献的人体组织被浪费的实施合适的系统
IV. 确保公平使用细胞、组织和器官的捐献和分配系统

注：确保标准不囿于受助者的经济、政治和社会地位，收入、性别、种族、民族、宗教、移民情况、少数民族地位、残疾、社会地理位置、公共或私人健康状况，以及任何在管辖范围内的其他相关特征。[3, 4]

原则 5：确保所有管辖区内保管人员的职业诚信。

策略：

I. 与其他政府和非政府保管人员建设合作关系
II. 促进业内协作、符合伦理的伙伴关系和良好的操作规范
III. 通过资质认证计划和持续的专业发展，确保从业人员受到妥善的专业培训
IV. 分享知识，技能和资源。

原则 6：开发高质量的服务，促进细胞、组织和器官的伦理管理、可追溯性和效用。

策略：

I. 确保伙伴关系，政策和业务/经营活动符合世界卫生组织的 WHA63.22,2010 指导原则、建议的行业标准和本协议
II. 实施报告、跟踪和标签系统，以跟踪细胞、组织和器官的动向和效用（例如，移植登记、召回系统）- 确保它们符合国际通行的命名方式（例如，ISBT128 系统）
III. 向已确认的管辖区域数据跟踪登记处（有助于全球跟踪）提供去除身份识别信息的捐献者和受助者移植资讯，包括进口/出口资讯
IV. 遵守所有相关的管辖法律和法规（例如，贸易法或数据隐私法）
V. 防止贩卖、篡改、伪造法律文书、伪造和假冒活动。

原则 7：发展地方/国家自给自足的服务。

策略：

I. 发展地方和国家自给自足和可自我持续的服务
II. 与出口相比，优先考虑国内需求
III. 根据需要开展跨境合作/活动，同时发展本地服务（附录 1）
   a. 遵守有关向公民、居民和/或外国国民分配国内捐献人体组织的管辖法律。

注：一些国家禁止当地的细胞、组织和器官用于外国居民，但允许进口细胞、组织和器官以满足外国国民的需要。因此，在允许的法律范围内，确保透明机制实施到位，同时管理当地人对本地的细胞、组织和器官的使用，以及非本国居民对进口的细胞、组织和器官的使用。

原则 8：认识并解决跨境活动可能带来的伦理、法律和临床问题。

策略：

I. 与出口相比，优先考虑国内需求
II. 确保严格的进出口流程，以保证细胞、组织和器官的使用符合伦理、法律和最佳操作规范
III. 在外国/管辖区工作时尊重当地系统
IV. 进口商和出口商应向地方主管当局或相关利益攸关方报告跨境活动中出现的问题。

注：跨境活动是指涉及一个以上管辖区的活动。有关跨境活动的进一步建议，请参见附录 1。

原则 9：确保（非治疗性）细胞、组织和器官于研究项目的使用符合伦理规范和治理

策略：

I. 确保相关研究符合原则 1 的知情同意程序
II. 为研究和技术开发项目提供人体组织的前提是所有操作和流程都符合伦理规范
III. 确保设计和实施任何需使用细胞、组织和器官进行的研究时，符合管辖法律和从伦理上规范人体组织使用的法规（包括赫尔辛基宣言/健康相关研究国际伦理指南），及：
    a. 获得具有资质的人类研究伦理委员会的批准
    b. 与科学期刊和伙伴协会/社团合作，宣传符合细胞、组织和器官研究伦理的知情同意程序的科学标准
IV. 研究人员应该验证提供人体组织的眼库是否据有合适的证书，符合相关政策和规范，与其管理机制是否透明（例如，展示他们出于研究目的或为了进一步减少/商业化器官捐献而获取和分配细胞、组织和器官之前征得伦理委员会同意的过程）
V. 科学期刊应建立机制，以确认用于研究的细胞、组织和器官的获取方式符合伦理规范。

参考文献

1. Gain P, Jullienne R, He Z, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F., & Thuret G. Global Survey of Corneal Transplantation and Eye Banking. *JAMA Ophthalmol.* 2016; 134(2):167-73
2. National Health and Medical Research Council. Ethics and the exchange and commercialisation of products derived from human tissue: Background Issues. *Australian Government.* October 2011
3. United Nations. *Transforming our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development. 2015.* https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf
4. World Health Organization (WHA63.22). Guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. 2010. Available at: www.who.int/entity/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf?ua=1

其他参考文献/推荐文档

1. Council for International Organizations of Medical Sciences in collaboration with the World Health Organization. 2016. *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.* https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf
2. International Council of Ophthalmology. *Position Statement: Donation, Processing, Allocation, Advocacy, and Legislation Supporting Human Corneal Tissue for Ocular Transplant. September 2017*. http://www.icoph.org/resources/411/ICO-Position-Statement-on-Corneal-Tissue-for-Ocular-Transplant.html
3. United Nations. (1948). *Universal Declaration of Human Rights.* www.un.org/en/documents/udhr/
4. World Health Organization. (2013). Universal Eye Health. A Global Action Plan. 2014-2019. http://www.who.int/blindness/AP2014_19_English.pdf?ua=1
5. World Medical Associations. (2013). *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/
6. World Medical Associations. (2012*). Statement on Organ and Tissue Donation. Revised October 2017.* https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-organ-and-tissue-donation/

协议制定和参与者

GBF 的概念首先由参加 2015 年圣地亚哥第二届世界眼库研讨会的代表进行讨论，随后于 2016 年 12 月在全球眼库协会联盟（GAEBA）委员会于韩国首尔举行的亚洲角膜会议上达成协议。从 2017 年 5 月开始草拟该协议，至 2018 年 2 月正式定稿。

该程序的设计与“伊斯坦布尔保管组织宣言”使用的程序类似，邀请每个国家的至少一名代表参加调查（如果无法联络到国家代表，则默认邀请区域代表）。GAEBA 在此基础上增加了行业顾问以及更多的参与出口或相关部门能力发展计划的大型跨地域眼库组织的代表。参与此次活动基于自愿。

国家代表由 6 个 GAEBA 合作伙伴选出。没有 GAEBA 代表的地区则由相关区域和国家的眼科界和民间团体协助推选代表。剩余国家的代表则通过行业网络选出。入选代表包括眼库经营者、眼科医生（角膜、全科和临床医师）、人体组织分配机构/经纪人和眼部保健民间团体的专业人员。

GBF 利益攸关组织（SHG）基于去除自愿接受调查者身份识别信息的问卷答复来制定草案。该草案随后在 SHG 于 2018 年 1 月完成文件定稿之前提交给调查受访者以便撰写编者按语，并在 2018 年 2 月由 GAEBA 批准。

这一过程涉及来自 83 个国家的全球和区域利益攸关方的意见陈述和自愿参与，这些代表和参与者是全球所有地区的 102 位相关领域的专业人员– 其中许多人已列于本文件中。

协议合作伙伴：全球眼库协会联盟（牵头）、国际眼科理事会、国际防盲机构、角膜协会、亚洲眼库协会、欧洲眼库协会、美国眼库协会、澳大利亚和新西兰眼库协会、印度眼库协会、泛美眼库协会，以及没有眼库代表的地区的眼科学会，例如西印度群岛眼科学会和太平洋眼保健协会。

利益攸关方：牵头方：Heather Machin。**部门顾问**：世界卫生组织人体细胞组织和器官移植专家咨询小组：Paul Dubord 和 Naoshi Shinozaki。国际眼科医师协会/角膜学会：Marian Macsai。民间团体/ IAPB：Johanne Trimmel 和 Tissue utility for research：Christine A. Curcio。**区域代表**：非洲和中东：Ahmed Abdulla Ahmed、Silvana Madi 和 Bade Ogundipe。南美洲：Luciene Barbosa de Sousa 和 Mark J Mannis。中美洲和加勒比地区：Nigel Barker 和 Angelica Navas de Debroy。中亚和东南亚：Ma. Dominga Padilla 和 Radhika Tandon。欧洲：John Armitage 和 Esteves Trias。北美：Kevin Corcoran 和 Mary Gatien。大洋洲/西太平洋：Jambi Garap 和 Graeme Pollock。

特别感谢：生物伦理学家 Dominique Martin 的指导和支持；Hector Hernandez De Santiago、Helena Liang 和 Delfitri Lutfi 的翻译服务；Maggie McNeil 的设计支持；和澳大利亚眼科研究中心 - 世界卫生组织防盲协作中心的行政协助。

调查和草案受访者：澳大利亚：Heather Machin 和 Graeme Pollock；**奥地利**：Simone Hennerbichler-Lugscheider 和 Johanne Trimmel；**巴哈马**：Tarun Arora；**巴林**：Ahmed Abdulla Ahmed；**巴巴多斯**：Nigel Barker；**布隆迪/刚果/卢旺达**：John Nkurikiye；**巴西**：Luciene Barbosa de Sousa；**柬埔寨**：Piseth Dalin Chea；**加拿大**：Paul Dubord 和 Mary Gatien；**捷克共和国**：Yveta Urbanova；**智利**： Miguel Río del Amo；**中国**：Jia Huizhen 和 Zuguo Liu；**哥伦比亚**：Lina Maria Lopez；**哥斯达黎加**：Roberto Velázquez Montoya；**丹麦**：Jesper Hjortdal；**厄立特里亚**：Pradeep Bastola；**埃塞俄比亚**：Yonas Tilahun；**斐济**：Varanisese Rorogasa；**芬兰**：Annika Hakamäki；**埃及**：Silvana Madi；**德国**：Andrea Gareiss-Lok；**加纳**：Gladys Fordjuor；**危地马拉**：Angelica Navas de Debroy；**圭亚那**：Shailendra Sugrim；**香港**：Victoria Wong；**匈牙利**：László Módis；**印度**：Radhika Tandon、Prashant Garg 和 Saravanan Durairaj；**印度尼西亚**：Eddyanto 博士；**伊朗**：Mozhgan Rezaei Kanavi；**伊拉克**：Mohammed Hamza Ahmed；**爱尔兰**：Sandra Shaw；**以色列**：Maya Alba 和 Vivian Nuttman；**意大利**：Davide Camposampiero 和 Gary Jones；**牙买加**：Lizette Mowatt；**日本**：Naoshi Shinozaki；**约旦**：Muawyah Al Bdour；**肯尼亚**：Fredrick Kipkoech Korir；**基里巴斯**：Rabebe Tekeraoi；**马来西亚**：Shamala Retnasabapathy；**马里**：Bakayoko Seydou；**毛里塔尼亚**：Sidi Sidi Cheikh；**墨西哥**：Lucero Pedro Aguilar 和 Enrique Graue；**密克罗尼西亚**：Padwick Gallen；**缅甸**：Tin Win 和 Yee Ye Au；**尼泊尔**：Shankha Narayan Twyana；**荷兰**：Antoon van den Bogaerdt；**新西兰**：Louise Moffatt；**尼日利亚**：Bade Ogundipe；**阿曼**：Abdulatif Al-Raisi 和 Rashid Alsaidi；**巴基斯坦**：Qazi M.Wasiq；**巴勒斯坦**：Maged Abu Ramadan；**巴布亚新几内亚**：Jambi Garap；**巴拉圭**：Edgar Duarte；**秘鲁**：Patricia Chirinos Saldaña；**菲律宾**：Ma. Dominga Padilla；**葡萄牙**：Maria João Quadrado；**沙特阿拉伯**：Mubarak Alfaran；**新加坡**：Donald Tan、Chai Li Pang 和 Jod Mehta；**所罗门群岛**：Claude Posala；**索马里**：Abdirahman Abdullahi Ali Hayle；**韩国**：Sangchul Yoon；**西班牙**：Juan Alvarez de Toledo 和 Esteves Trias；**斯里兰卡**：Charith Fonseka；**苏丹**：Mahgoub Saleem；**瑞典**：Stefan Ek；**瑞士**：Michael Nicolas；**叙利亚**：Rana Omran；**台湾**：Fung-Rong Hu；**坦桑尼亚**：Elisante Jackson Muna；**东帝汶**：Manoj Sharma；**泰国**：Lalida Paniyanok；**多哥**：Marcel S. Awoussi；**汤加**：Mataka 公爵；**特立尼达和多巴哥**：Deo Singh；**突尼斯**：Khalil Erraies；**乌干达**：Juliet Otiti；**阿拉伯联合酋长国**：Saleh Al Messabi；**英国**：John Armitage 和 Geert Kuit；**美国**：Christine A. Curcio、Kevin Corcoran、Bernie Illiakis、Marian Macsai、Mark J Mannis、Collin Ross、Jeremy Shuman 和 Philip Waitzman；**瓦努阿图**：Kasso Johnson；**越南**：Tue Khanh Vu。

翻译工作由澳大利亚眼科研究中心, 支持 彭嘉丽

附录 1：*跨境和发展活动*

建议在别的国家/管辖区工作或与伙伴协会（包括人道主义能力发展项目）协作的保管人：

a) 支持并尊重地方/国家标准、政策、服务、习俗和同行- 无需遍历现有系统、协议或专业机构
b) 构造增强本地系统所有权和自主权的关系
c) 遵守适用的法律框架（例如，人体组织法例）
d) 获得卫生部或主管当局的许可/同意
e) 在开始活动之前知会有关眼科和眼库社区合作
f) 尊重并支持当地的自给自足策略优先于己方的议程/目标
    i. 参考可查询到的其他国家或地区眼部保健计划或器官及人体组织计划
g) 在开始之前确认合作目标、时间表和退出策略
h) 确保资金和服务再投资于国家/管辖区，并有助于发展自给自足/地方能力
i) 与各类保管人合作，开发强大的能力和发展计划，以便在保管组和服务提供商之间互换
j) 确保国家/管辖区的议程、经验/专业知识和预期的透明度
k) 相互披露所有相关的业务/运营和职业关联、组织结构、伙伴关系、合作和潜在的利益冲突 - 包括第三方或母公司的营利状况
l) 确保外籍临床医生在国家管辖范围内获得许可和认证，以便他们在各自的实践和专业知识范围内开展工作
m) 确保培训计划符合管辖区培训标准和能力框架，而非受限于内部决定因素

出口和进口：

出口商和进口商都：

a) 坚持出口国和进口国适用的法律框架（例如，人体组织法）
b) 在全国范围内（如果可能）开展工作，管理出口及/或进口活动
c) 向相关的主管数据收集机构提供进出口数据
d) 有效分配而不浪费（例如，妥善储存和运输）
e) 确保成本补偿系统的公平：
    i. 免费提供细胞、组织和器官（人道主义援助），或仅收取成本
    ii. 如果需要设置价格范围，则根据各国的经济状况而不是人体组织的等级或保质期来提供（例如：人类发展指数 http://hdr.undp.org/en/content/human-development-index-hdi /各国的 Hinari 高等研究资格 http://www.who.int/hinari/eligibility/en/）http://www.who.int/hinari/eligibility/en/)
    iii. 在确定公平价格时，考虑输出和引入人口（可负担性）的成本（可接受的成本补偿）。

出口商：

a) 在参与出口活动之前，优先考虑当地和国家的需求
b) 向能够充分利用人体组织和提供适当的术后临床管理和报告的实体提供细胞、组织和器官
c) 供于训练有素的眼科医生-能够提供长期的术后管理的地方提供细胞、组织和器官
d) 向遵循本协议生命伦理原则的地区/国家/合作伙伴提供细胞、组织和器官
e) 采用适当的标签，并提供所有必要的转让支持文件
f) 在出口前确定受助者（如果可能）或在移植手术后提供详细信息以确保可追溯性
g) 基于公正和公平的分配原则来分配

i. 使用医疗标准和组织流程来防止留用优质的细胞、组织和器官，而将其中质量较差的出口的行为

h) 确保出口（人道主义或仅收取成本）不会影响进口地的眼库服务发展。

进口：

f) 确认出口商/合作伙伴维护本协议的生命伦理原则
g) 进口的人体组织/细胞符合或超越当地的医疗标准，以确保安全和质量，以及防止出现生物性风险
h) 在当地供应不能满足需求时允许进口
i) 当本地系统能够提供以安全和质量驱动的自给自足服务时，停止/减少进口。

GLOBAL ALLIANCE
OF EYE BANK ASSOCIATIONS

www.gaeba.org

INTERNATIONAL COUNCIL of OPHTHALMOLOGY

IAPB

Cornea Society

OSWI
OPHTHALMOLOGICAL SOCIETY OF THE WEST INDIES

PacEYES
Pacific Eye Care Society

EUROPEAN EYE BANK ASSOCIATION

AEBA
Association of Eye Banks of Asia

EBAANZ
Eye Bank Association of Australia & New Zealand

EYE BANK ASSOCIATION OF AMERICA

E.B.A.I