

人类遗传资源审批备案流程的 SOP

文件编码：JG-SOP-LC-004-3.0	版本号：3.0
拟定人：	拟定时间：
审核人：	审核时间：
批准人：	批准时间：
颁布日期：	生效时间：

修订记录

原文件编号	原生效日期	修订日期	修订理由
JG-SOP-G-003-1.0	2021-11-30	2021-12-23	文件版本整体升级
JG-SOP-LC-004-2.0	2022-01-15		根据实际可操作性审批流程修改

内部文件，注意保存

未经许可不得擅自复制、泄露、公布及出版

一、目的

为规范我院临床试验项目涉及人类遗传资源审批、备案的管理，特制订此 SOP。

二、范围

适用于本院涉及人类遗传资源申报、备案的所有临床试验项目，涵盖人类遗传资源采集、保藏、研究、国际合作、出境审批、信息对外提供或开放使用审批/备案申报。

三、管理规定

人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。

1. 凡院内临床试验项目涉及我国人类遗传资源的采集、保藏、研究、国际合作、出境、信息对外提供或开放的活动，必须遵守本制度并严格按照科技部发布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（国务院令第 717 号，以下称新条例）相关规定和相关指南办理人类遗传资源采集、保藏、研究、国际合作、出境、信息对外提供或开放审批行政许可。

2. 新条例下申报系统将申报流程按采集、保藏、利用和对外提供进行分类，并细化将采集、保藏、利用、对外提供或开放使用中的国际合作审批和国际合作备案区分开，针对遗传材料出境和遗传信息对外提供，单独设置模块填报。平台网址为：科技部政务服务平台 (most.gov.cn)。

2.1 如临床研究涉及采集/保藏申报，具体参考《中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南》和《中国人类遗传资源保藏审批行政许可事项服务指南》，申办人应为具有法人资格的中方单位，且采集/保藏目的明确、合法；采集/保藏方案合理；拟保藏的人类遗传资源来源合法；通过伦理审查；具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度；具有与采集活动/保藏技术规范和要求相适应的场所、设施、设备和人员。不符合上述条件的，不予批准。

2.2 如临床研究涉及国际合作申报，具体参考《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批行政许可事项服务指南》。利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究的，应当符合下列条件，并由合作双方共同提出申请，经国务院科学技术行政部门批准：对我国公众健康、国家安全和社会公共利益没有危害；合作双方为

具有法人资格的中方单位、外方单位，并具有开展相关工作的基础和能力；合作研究目的和内容明确、合法，期限合理；合作研究方案合理；拟使用的人类遗传资源来源合法，种类、数量与研究内容相符；通过合作双方各自所在国（地区）的伦理审查；研究成果归属明确，有合理明确的利益分配方案。不符合上述条件的，不予批准。申请利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究，应当由中国境内依法成立的法人单位办理报批手续。同一国际合作科学研究，涉及两个以上中国境内法人单位的，应当合并办理报批手续，不得拆分报批。

2.3 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，或者因其他特殊情况确需将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，即临床研究涉及遗传资源材料出境申报，应符合新条例第二十七条规定的条件，可以单独提出申请，也可以在开展国际合作科学研究申请中列明出境计划一并提出申请。具体参考《中国人类遗传资源材料出境审批行政许可事项服务指南》。应当符合下列条件，并取得国务院科学技术行政部门出具的人类遗传资源材料出境证明：对我国公众健康、国家和社会公共利益没有危害；具有法人资格；有明确的境外合作方和合理的出境用途；人类遗传资源材料采集合法或者来自合法的保藏单位；通过伦理审查。

2.4 如为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，需进行国际合作临床试验备案，具体参照《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序》。备案手续应由中国境内依法成立的法人单位办理。涉及多中心的备案手续，由中国境内依法成立的法人单位办理。涉及多中心的临床试验的，应当合并办理备案手续，不得拆分备案。

2.5 如临床研究涉及将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或开放使用，需进行信息对外提供或开放使用备案，具体参照《中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案范围和程序》。申请单位应为中方单位。

3. 如果项目既属于采集范畴，又属于国际合作范畴，需要同时进行申报的，项目需要在两项申报均已获批的前提上才能开展。

4. 按照优化流程，申报主体可以由申办方与机构协商决定申报主体，流程图见 FJ-JG-SOP-LC-004-01-2.0。

5. 若本机构作为临床试验组长单位或项目未设组长单位的，本机构可作为申报主体进行申报。

5.1 如为本机构申报，必须首先获得本中心的伦理批准。若项目PI无账号，需开通网上申报账号，请申请者向机构办秘书提供“开通人类遗传资源行政审批申报系统账号申请表”（FJ-JG-SOP-LC-004-02-2.0）审核后开通。若项目PI已有账号，则填报相关信息后，经医院法人账号审核提交。

5.2 后续按照新条例的相关要求以及科技部发布的各项行政许可事项服务指南、备案要求，针对我国人类遗传资源采集、保藏、国际合作、遗传资源出境等事项进行申报；针对国际合作不涉及遗传资源材料出境、涉及遗传资源信息对外提供或开放使用等事项进行备案。

5.3 由申办者协助主要研究者和机构秘书，按照机构规定的人遗申报流程进行申报或备案。

5.4 申办者需对申报或备案申请书所提供的信息内容真实性负责。

6. 若本机构作为临床试验参与单位，可在组长单位申报材料中添加本机构作为参与单位完成申报。

6.1 申报前填写“关于办理人类遗传资源采集、国际合作、出境审批、对外提供或开放使用申请的声明”（FJ-JG-SOP-LC-004-03-2.0），“惠州市第三人民医院人类遗传资源项目备案登记表”（FJ-JG-SOP-LC-004-04-1.0），“惠州市第三人民医院人类遗传资源项目申报登记表”（FJ-JG-SOP-LC-004-05-1.0）。

6.2 按清单目录（FJ-JG-SOP-LC-004-06-1.0）整理我院人类遗传资源的采集、保藏、研究、出境、信息对外提供或开放的活动审批相关资料，并将电子版资料按清单要求发送机构办邮箱 hzsyjgb@163.com，由机构办进行初审（主要审核涉及我院相关内容，只对本次递交审查的资料版本负责、对签章后的版本变动带来的不良后果概不负责）。

6.3 电子审批通过后，申办者需按资料递交要求向机构办公室提供纸质材料，经机构主任审核签字后，将承诺书递交医院法人代表签字盖章。

6.4 机构仅在该项目取得我院伦理批件且经申办方、本中心PI确认后接收承诺书办理。

7. 我院各科室和个人及合作单位未经批准，私自携带、邮寄、运输人类遗传资源材料出口、出境的，由海关没收其携带、邮寄、运输的人类遗传资源材料，

视情节轻重，给予行政处罚直至移送司法机关处理；未经批准擅自向外单位或者个人提供我院人类遗传资源的，没收所提供的人类遗传资源，进行处罚并追究相关责任，情节严重的，给予行政处罚直至追究法律责任。

四、参考文件

[1] 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（国务院 717 号令），中华人民共和国国务院，2019。

[2] 《药物临床试验质量管理规范》，2020。

[3] 《中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南》，中华人民共和国科技部，2019。

[4] 《中国人类遗传资源保藏审批行政许可事项服务指南》，中华人民共和国科技部，2019。

[5] 《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批行政许可事项服务指南》，中华人民共和国科技部，2019。

[6] 《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序》，中华人民共和国科技部，2019。

[7] 《中国人类遗传资源材料出境审批行政许可事项服务指南》，中华人民共和国科技部，2019。

[8] 《中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案范围和程序》，中华人民共和国科技部，2019。

五、附件

附件 1：流程图（FJ-JG-SOP-LC-004-01-2.0）

附件 2：开通人类遗传资源行政审批申报系统账号申请表（FJ-JG-SOP-LC-004-02-2.0）

附件 3：关于办理人类遗传资源采集、国际合作、出境审批、对外提供或开放使用申请的声明（FJ-JG-SOP-LC-004-03-2.0）

附件 4：惠州市第三人民医院人类遗传资源项目备案登记表（FJ-JG-SOP-LC-004-04-1.0）

附件 5：惠州市第三人民医院人类遗传资源项目申报登记表（FJ-JG-SOP-LC-004-05-1.0）

附件 6：人类遗传办资源采集、国际合作、出境审批、对外提供或开放使用申报/备案申请资料递交清单（FJ-JG-SOP-LC-004-06-1.0）

附件 1：流程图（FJ- JG-SOP-LC-004-01-2.0）

