



中国人类遗传资源材料出境的标准操作规程

[目的]适用于对利用中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中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的规范和管理。

[适用范围]适用于我院承担的涉及人类遗传资源管理的临床研究，且申请单位应为中方单位。为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，采集、保藏器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动，依照相关法律、行政法规规定执行，不在本 SOP 范围内。

[规程]

1. 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：

- 1.1 对我国公众健康、国家安全和社会公共利益没有危害；
- 1.2 具有法人资格；
- 1.3 有明确的境外合作方和合理的出境用途；
- 1.4 人类遗传资源材料采集合法或者来自合法的保藏单位；
- 1.5 通过伦理审查。

2. 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，需要将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，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，由国务院科学技术行政部门合并审批。

3. 将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，凭人类遗传资源材料出境证明办理海关手续。

4. 本机构作为组长单位：

4.1 中方单位严格按照《中华人民共和国人类遗传资源监督管理条例》、《中国人类遗传资源材料出境审批行政许可事项服务指南》、《成都市第五人民医院人类遗传资源管理委员会章程》管理要求，向国务院科学技术部提出审批申请，形式审查通过后，向办公室递交过形审的审批申请书和单位审核意见盖章申请，由秘书办理文件签章。

4.2 材料办理出境时，向我院人遗委员会办公室递交审批申请书、审批决定、人类遗传资源材料出口、出境申报表；按照各分中心要求，收集受试者签署的 ICF



复印件等资料。并按照国务院科学技术部的要求，邮寄项目相关资料。

5. 本机构作为参与单位：

本单位作为参与单位，则由组长单位统一进行出境审批申请。材料办理出境时，申办方提供出境审批申请书、审批决定书以及分中心出境申请说明/组长单位的函，递交至我院人遗委员会办公室；PI 将受试者 ICF 复印件密封邮寄至组长单位，快递封口处贴密封条，并由 PI 签字。

[附件]

人类遗传资源材料出境（审批盖章）申请。

[参考文献]

1. 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（国务院令 717 号, 2019）。
2. 中国人类遗传资源材料出境审批行政许可事项服务指南.2019。