



人类遗传资源国际合作科学研究审批/ 临床试验备案的标准操作规程

[目的]为规范管理我院涉及人类遗传资源管理的国际合作，特制定本规程。

[适用范围]适用于我院承担的涉及人类遗传资源管理的国际合作。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。

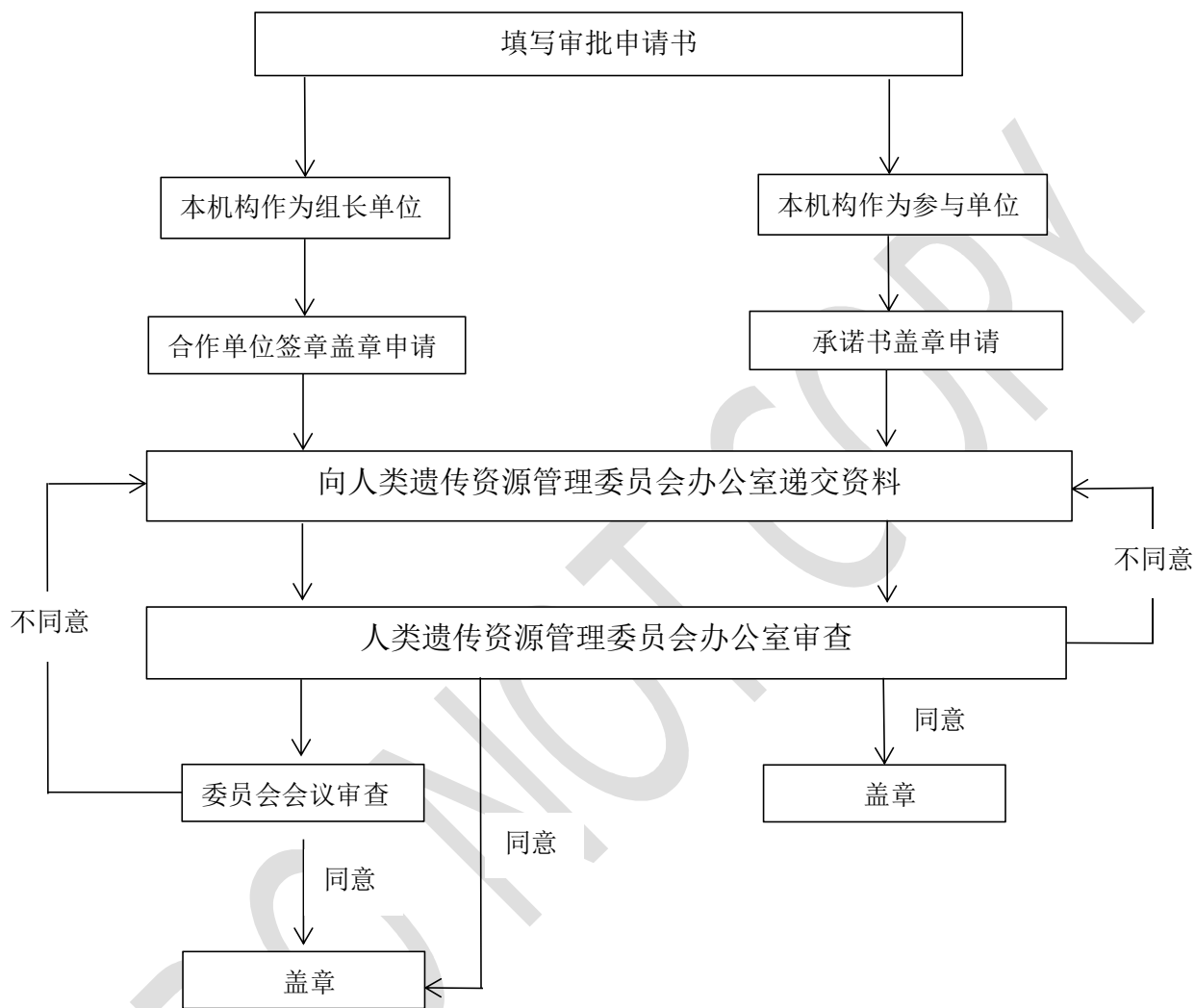
[规程]

凡有涉及外资背景合作方或出资方的非注册类的临床试验，或者是注册类临床试验，但不在临床机构完成所有试验内容的，需进行国际合作科学研究审批。

在临床试验机构：所涉及的人类遗传资源仅在临床机构内采集、检测、分析和剩余样本处理等；所涉及的人类遗传资源在临床机构内采集，由临床机构委托的单位进行检测、分析和剩余样本处理等。临床机构应与其委托的单位签署正式协议，明确委托检测和分析的人类遗传资源材料的种类、数量、检测内容、转运方式、剩余样本和数据信息处理方式等，并对其委托的活动负责。

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，不需要审批，合作双方在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。

利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究，确需将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，应符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》第二十七条规定的条件，并可以在国际合作科学研究申请中列明出境计划，一并提出申请。

**[流程图]****工作环节或操作**

1. 人类遗传资源国际合作科学研究审批/临床试验备案管理流程：申报方/医疗机构（组长单位）按要求填报《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批申请书》/《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案信息表》。

1.1 组长单位

1.1.1 本机构作为组长单位，递交纸质版资料（申办方盖章）：

1.1.1.1 资料清单；

1.1.1.2 人类遗传资源管理委员会办公室的临床研究人类遗传资源国际合作申请；



1.1.1.3 《人类遗传资源国际合作科学研究审批“合作单位签章”盖章申请》/《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案“合作单位签章”盖章申请》；

1.1.1.4 按递交国家科技部的申请/备案材料准备委员会会审资料（递交电子版和纸质版，如不适用的文件可不递交）；

1.1.2 审查方式

1.1.2.1 提交上述资料到人类遗传资源管理委员会办公室，首次合作单位签章盖章申请需经过人类遗传资源管理委员会会议审查，如若首次申请未获得委员会同意，则按委员会提出的要求进行修改，再次提交申请，审查方式视更改情况决定。

1.1.2.2 如未获得国家遗传办的审批通过决定，则再次向委员会办公室提交盖章申请（并附上审批决定复印件），审查方式视情况决定。

1.1.2.3 变更申请审查方式视变更内容决定。

1.1.2.4 如由申办方填报遗传办审批申请，申办方在提交网上形式审查资料前，所有涉及内容均需与委员会办公室妥善协商、达成共识后方可提交。

1.1.3 获得人类遗传资源管理委员会同意意见后，办公室按照规定在“医互通”上提交印章使用申请，待通过后凭主任委员签字确认的《临床研究人类遗传资源国际合作申请》和《人类遗传资源国际合作科学研究审批“合作单位签章”盖章申请》/《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案“合作单位签章”盖章申请》到行政办公室对“合作单位签章”页加盖“法人签章”及“医院公章”。

1.1.4 人类遗传资源管理委员会办公室留存合作单位签章的复印件，审批决定书/“中国人类遗传资源国际合作临床试验备案号和科学技术部向社会公示的备案情况的相关证明材料”原件由人类遗传资源管理委员会办公室保存。

1.2 参与单位

1.2.1 本机构作为参与单位，递交纸质版资料（申办方盖章）：

1.2.1.1 资料清单；

1.2.1.2 《人类遗传资源国际合作科学研究审批“承诺书”盖章申请》/《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案“承诺书”盖章申请》；

1.2.1.3 《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批申请书》/《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案信息表》；



1.2.1.4 项目所有的审批决定书/“中国人类遗传资源国际合作临床试验备案号和科学技术部向社会公示的备案情况的相关证明材料”，如果不能及时提交的，需交情况说明一份（待文件下发后及时补充）。

1.2.2 经委员会办公室审查同意后，按照规定在“医互通”上提交印章使用申请，待通过后到行政办公室对“承诺书”加盖“法人签章”及“医院公章”。

1.2.3 若未获得遗传办审批决定/备案成功，则重新递交盖章申请。

1.2.4 人类遗传资源管理委员会办公室留存“承诺书”复印件、“审批决定”复印件/“中国人类遗传资源国际合作临床试验备案号和科学技术部向社会公示的备案情况的相关证明材料”或递交相关公示等证明材料（需后期补交审批决定复印件）。

2. 如未获得审批擅自启动项目，或有其他违反《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的情况，取消主要研究者、科室秘书、科室质控员等相关人员临床试验资格，暂停该科室所有临床试验项目的绩效分配，并视情节严重，给予科室相应的经济处罚（根据遗传办的经济处罚决定）。

[附件]

附件 1. 临床研究人类遗传资源国际合作申请；

附件 2. 《人类遗传资源国际合作科学研究审批“合作单位签章”盖章申请》；

附件 3. 《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案“合作单位签章”盖章申请》；

附件 4. 《人类遗传资源国际合作科学研究审批“承诺书”盖章申请》；

附件 5. 《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案“承诺书”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》（国务院令第 717 号, 2019）。

2. 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.2019。

3. 中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序.2019。