



## 中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用 备案范围和程序的标准操作规程

**[目的]**为规范我院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的临床研究过程中的遗传信息备案管理，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. 备案程序**

1.1 申请人为主要研究者，主要研究者承担主要责任。人类遗传资源管理委员会办公室通过主要研究者的登录账号，对备案信息准确性与完整性进行监管。

##### **1.2 本机构作为组长单位：**

1.2.1 由主要研究者登录网上平台（网址：<https://202.108.211.75>）提交信息备份，并确定备份成功，获得信息备份号。

1.2.2 主要研究者签署“申请人承诺书”，保证网上备份的人类遗传资源信息与向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或开放使用的信息一致。填写人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案“单位签章”盖章申请，一同递交人类遗传资源管理委员会办公室申请盖章。

1.2.3 申请人登录科技部网上平台（网址：<https://grants.most.gov.cn>）在线提交备案材料。

1.2.4 人类遗传资源管理委员会办公室核对遗传办审批决定（如涉及），并对备案信息进行核对检查。

1.2.5 核对提交后，可获得备案号。申请人获得备案号，即可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。

1.2.6 如存在新增备份信息，需再次签署“申请人承诺书”和填写人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案“单位签章”盖章申请，一同递交至人类



遗传资源管理委员会办公室申请“单位签章”盖章。

### 1.3 本机构作为参与单位：

组长单位统一填报，获得备案号后，将备案完成的支持材料（科技部官网上获得备案号的界面）（申办方盖章）递交至人类遗传资源管理委员会办公室备案，如新增备份信息，需要将新的信息备份完成后的支持材料递交至人类遗传资源管理委员会办公室备案。

#### [附件]

1. 申请人承诺书。
2. 人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案“单位签章”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. 中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案范围和程序.2019。