



中国人类遗传资源采集的标准操作规程

[目的] 对在中国境内从事的中国人类遗传资源采集活动，包括重要遗传家系、特定地区人类遗传资源和国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源的采集活动的规范和管理。

[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。

所称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。重要遗传家系是指患有遗传性疾病或具有遗传性特殊体质或生理特征的有血缘关系的群体，患病家系或具有遗传性特殊体质或生理特征成员五人以上，涉及三代。特定地区人类遗传资源指在隔离或特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或在生理特征方面有适应性性状发生的人群遗传资源。特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据。国务院科学技术行政部门规定的种类是指罕见病、具有显著性差异的特殊体质或生理特征的人群；规定数量是指累积 500 人以上。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. 申请开展中国人类遗传资源采集活动应具备或符合如下条件，并经国务院科学技术行政部门批准：

- 1.1 具有法人资格；
- 1.2 采集目的明确、合法；
- 1.3 采集方案合理；
- 1.4 通过伦理审查；
- 1.5 具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度；
- 1.6 具有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员。

2. 采集我国人类遗传资源，应当事先告知人类遗传资源提供者采集目的、采集用途、对健康可能产生的影响、个人隐私保护措施及其享有的自愿参与和随时无条件退出的权利，征得人类遗传资源提供者书面同意。在告知人类遗传资源提供



者前款规定的信息时，必须全面、完整、真实、准确，不得隐瞒、误导、欺骗。

3. 本机构作为组长单位：

3.1 严格按照《中华人民共和国人类遗传资源监督管理条例》、《中国人类遗传资源采集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，由中方单位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。

3.2 如由我院 PI 申请，则需要收集参与单位的承诺书签章。

4. 本机构作为参与单位：

本单位作为参与单位，由申办方提供采集审批申请书、审批决定书，递交至我院人遗委员会办公室，进行单位审核意见盖章申请，由秘书办理文件签章。

[附件]

1. 人类遗传资源采集审批盖章申请。

[参考文献]

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