

人类遗传办批件申请制度

拟订人:	审核人:	批准人:
拟订日期:	审核日期:	批准日期:
版本号:	公布日期:	生效日期:

一、目的

规范本中心临床试验人类资源管理工作，保障临床试验的顺利开展，明确各方的工作职责。

二、范围

适用于本机构开展的存在下列情形的药物临床试验项目：

(1) 适用于对在中国境内从事的中国人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等事项的规范和管理。

(2) 采集适用于涉及中国境内人类遗传资源, 包括重要遗传家系和特定地区人类遗传资源的采集活动；

(3) 收集适用于以保藏或国际合作为目的的人类遗传资源的收集活动；

按照国家相关法律法规规定禁止人类遗传资源买卖, 以科研为目的的人类遗传资源转移不属于买卖; 出口、出境适用于将人类遗传资源转移到境外的情形。

此处的国际合作是指外方单位与中方单位共同开展的人类遗传资源采集、收集科研活动。其中, 中方单位是指大陆境内的内资科研机构、高等学校、医疗机构、企业, 外方单位是指外国组织及外国组织、个人设立的境内外机构, 港、澳、台地区组织、企业或个人及设立的机构参照外方单位进行管理。

三、制度

(一) 本院遗传办申请均走审批制, 原则上由申办者作为申报主体。

(二) 申办者在机构项目立项、获得伦理批件后办理人遗办报批手续。

(三) 本院作为组长单位或单中心的, 申报审批手续如下:

建议申办者在办理人遗办报批时应将项目涉及的合作各方如临床研究机构、生物标本检测、运输保存及分析统计方向同时报批。获得批件后方可启动项目。其他成员单位若不承认组长单位意见的, 可以后续在科技部随时备案后开展国际合作事项。

申办者在科技部网上平台 (<https://grants.most.gov.cn>) 网页填写申报书时, 申报书中所涉及血样采集、出口出境、处置方案等与项目密切相关的内容, 应确保与研究方案和实际操作一致。**请将申报书核对版发机构审核后提交。**待科技部受理审核后下载申请书与其他资料一并交机构存档。

“合作单位意见” 盖章申请流程如下:

- 1、由项目研究者或授权委托的 CRA 负责提交申请到机构办公室;
- 2、提交资料如下:

(1) 人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批“合作单位意见”页盖章申请(附件 1); 1 份

(2) 会签单(附件 2); 1 份

(3) 申报书(科技部受理审核后); 1 份(如申办方需要在项目归档中保存的请提交 2 份)。

(4) “人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批‘合作单位意见’页 1 份;

(6) 主要研究者会签由研究者或申办方负责, 其他交机构办秘书统一走签字流程。

科技部网站公示遗传办审批通过后, 即可签订临床试验合同启动项目, 并同时提交《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书》原件到机构办。

(四) 本院作为成员单位的, 申报审批手续如下:

认可组长单位的伦理审查结论的项目, 科技部将不再重复审查, 不必重复上报。

对于不承认组长单位伦理审查的项目, 须向科技部遗传办提交本单位伦理审查批件及知情同意文本等附件材料(复印件), 附件材料须符合人类遗传资源行政审批有关规定。上述材料可与组长单位项目申报材料同时提交, 也可在项目申报材料提交遗传办后随时备案。科技部将出具接收单, 临床试验机构在获得科技部出具的接收单后即可开展国际合作事项。

“承诺书” 盖章申请流程如下:

- 1、由项目研究者或授权委托的 CRA 负责提交申请材料到机构办公室;
- 2、提交资料如下:

(1) 人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批“承诺书”盖章申请（附件 1）；2 份

(2) 审批会签单（附件 2）；1 份

(3) 中国人类遗传资源国际合作审批事项受理单（需申办方盖章）；1 份

(4) 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批申请书（科技部受理审核后，需申办方盖章）；1 份

(5) 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书；1 份（需申办方盖章）

(6) “人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批“承诺书”；2 份

(7) 主要研究者会签由研究者或申办方负责，将以上 1-6 项材料交机构办秘书统一走签字流程。

科技部将出具接收单，即可签订临床试验合同启动项目，并同时提交备案成功证明到机构办邮箱。

(五) 项目结题后请在总结报告盖章前提交“项目人类遗传资源批准/实施情况汇总表”，并由申办方/CRO 盖章。

(六) 人遗办资料存档目录（附件 3）：

1、“人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批‘合作单位意见’页（或‘承诺书’）盖章申请”（附件 1）

2、会签单（附件 2）

3、申请书（科技部审核后下载打印装订）（如适用）

4、遗传办批件或备案通知（复印件）（原件存项目文件）

5、中国人类遗传资源国际合作审批事项受理单

6、项目人类遗传资源批准/实施情况汇总表（申办方/CRO 盖章）

7、其他相关资料

四、参考资料

《中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南》

《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》

《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序》

五、附件

(一) AP/01.ZD-CTC-021-01 人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批“合作单位意见”页（或“承诺书”）盖章申请

(二) AP/02.ZD-CTC-021-01 人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批申请书会签单

(三) AP/03.ZD-CTC-021-01 人类遗传资料机构存档目录