



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] 适用于境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构（以下称外方单位）与我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业（以下称中方单位）利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究审批/临床试验备案的规范和管理。

人类遗传资源材料包括所有类型细胞、全血、组织/组织切片、精液、脑脊液、胸/腹腔积液、血/骨髓涂片、毛发（带毛囊）等，其他不含细胞的人体分泌物、体液、拭子等无需申报。

人类遗传资源信息包括基因、基因组、转录组、表观组及 ctDNA 等核酸类生物标志物等数据信息，以及与此数据相关的疾病、人种等关联信息，其他不含人类遗传资源基因信息数据类型无需申报。

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，利用我国人类遗传资源开展国际合作活动的，依照相关法律、行政法规规定执行，不在本 SOP 范围内。

[规程]

为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床医疗卫生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，不需要批准，但应当符合下列情况之一，并在开展临床试验前将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向科技部备案：

（一）涉及的人类遗传资源采集、检测、分析和剩余人类遗传资源材料处理等在临床医疗卫生机构内进行；

（二）涉及的人类遗传资源在临床医疗卫生机构内采集，并由相关药品和医疗器械上市许可临床试验方案指定的境内单位进行检测、分析和剩余样本处理。

前款所称临床医疗卫生机构是指在我国相关部门备案，依法开展临床试验的医疗机构、疾病预防控制机构等。



为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及的探索性研究部分，应当申请人类遗传资源国际科学研究合作行政许可。

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。

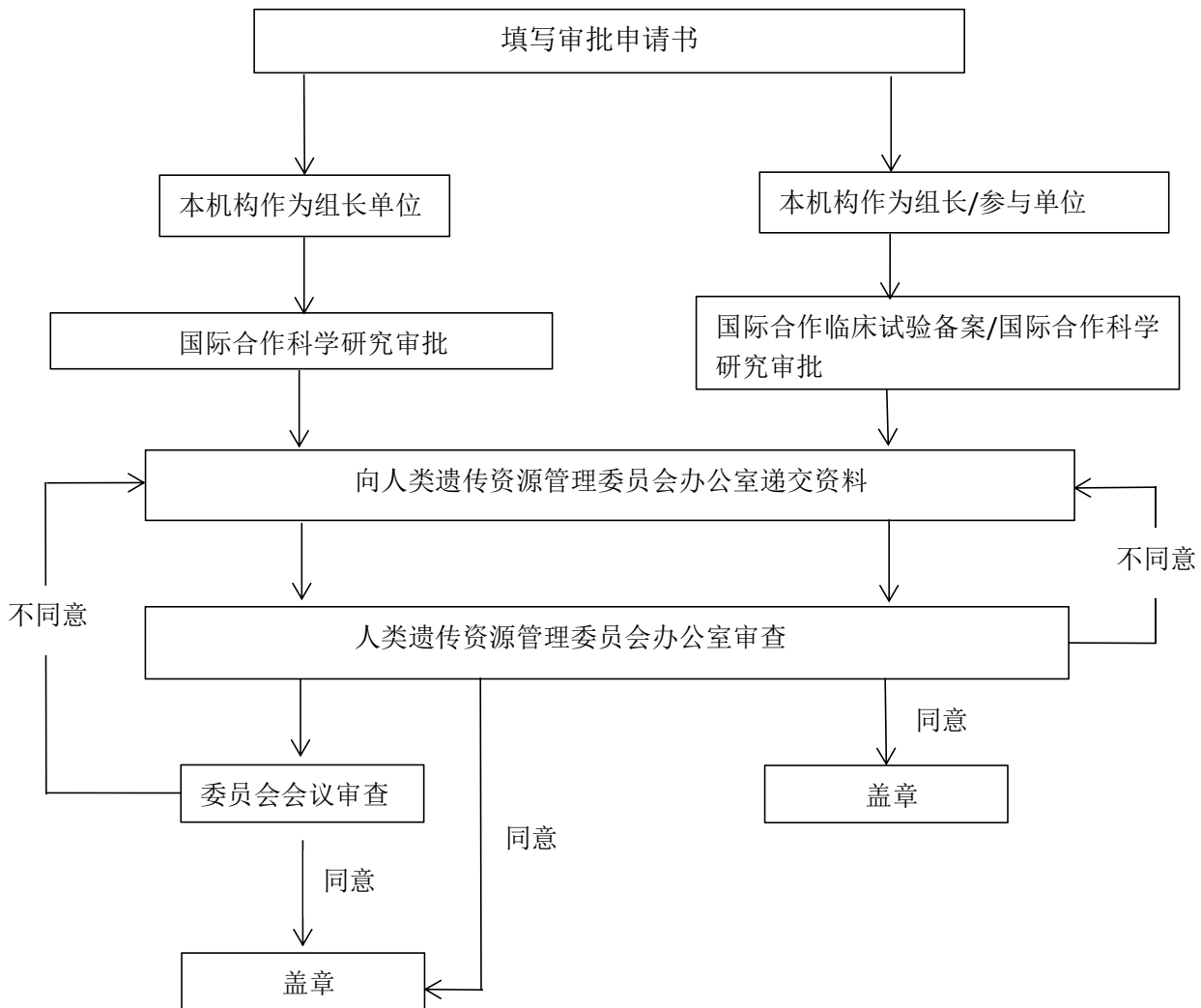
国际科学研究合作行政许可、国际合作临床试验备案应当由中方单位和外方单位共同申请。合作各方应当对申请材料信息的真实性、准确性、完整性作出承诺。

拟开展的人类遗传资源国际科学研究合作、国际合作临床试验涉及多中心临床研究的，不得拆分后申请行政许可或者备案。



[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）按要求在人类遗传资源服务系统填报《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，CTMS 系统提交以下电子版盖章资料，审核通过后，递交纸质版资料：

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（临床试验备案则不需要提交）；

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（如不适用的文件可不递交）；

1.1.2 审查方式

1.1.2.1 会议审查 作为组长单位的国际合作科学研究审批项目首次审查需进行会审。如若首次会审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会审或快审。如若获得人遗审批决定，需进行修改，则进行资料快审。

1.1.2.2 快速审查 作为组长单位的国际合作临床试验备案项目进行快审。所有变更申请进行快审。

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”页签字盖章。

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，CTMS 系统提交以下电子版盖章资料，审核通过后，递交纸质版资料：

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 审查方式

进行快速审查，经委员会办公室审核同意后，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”签字盖章。

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，取消项目负责人、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）。

3. 人类遗传资源管理委员会至少每半年召开一次会议，报告涉及人类遗传资源管理活动项目的审查审批情况。

[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. 《人类遗传资源管理条例实施细则》， 科学技术部令 第 21 号，2023 年。
2. 中国人类遗传资源国际科学研究合作行政许可事项服务指南，2023 年。
3. 中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序，2023 年。



临床研究人类遗传资源国际合作申请

项目名称					
申办方					
组长单位					
本院承担科室		本院课题负责人			
申报主体	(请填写进行线上申报的申办方或医疗机构名称)				
合作单位	申办方:		<input type="checkbox"/> 中方 <input type="checkbox"/> 外方	<input type="checkbox"/> 国际合作 <input type="checkbox"/> 不涉及	
	<input type="checkbox"/> CRO:		<input type="checkbox"/> 中方 <input type="checkbox"/> 外方	<input type="checkbox"/> 国际合作 <input type="checkbox"/> 不涉及	
	<input type="checkbox"/> 第三方中心实验室: 1. 2.		<input type="checkbox"/> 中方 <input type="checkbox"/> 外方 <input type="checkbox"/> 中方 <input type="checkbox"/> 外方	<input type="checkbox"/> 国际合作 <input type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/> 国际合作 <input type="checkbox"/> 不涉及	
	<input type="checkbox"/> 其他:		<input type="checkbox"/> 中方 <input type="checkbox"/> 外方	<input type="checkbox"/> 国际合作 <input type="checkbox"/> 不涉及	
人类遗传资源来源	<input type="checkbox"/> 临床研究样本直接采集 <input type="checkbox"/> 临床诊断或治疗后剩余样本采集 <input type="checkbox"/> 保藏样本 审批决定书文号_____				
人类遗传资源材料是否出境	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否涉及基因检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否涉及生物标志物检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
样本信息					
疾病类型					
研究总例数			本院承担例数		
人类遗传资源名称	数量	单位/规格	样本使用目的	剩余资源处理方式	
(请根据需要增加表格, 内容与申请书保持一致)					



合作时限	____年____月至____年____月（同申请书内容一致）			
申请说明	<p><input type="checkbox"/>本次为首次申请</p> <p><input type="checkbox"/>本次为变更申请：</p> <p>·既往已取得变更行政审批决定次数____次。</p> <p>·本次变更类别<input type="checkbox"/>合作方 <input type="checkbox"/>研究目的 <input type="checkbox"/>合作期限 <input type="checkbox"/>出境计划 <input type="checkbox"/>研究内容或方案 <input type="checkbox"/>其他_____。</p> <p>·变更概况（与遗传办变更申请书一致）：</p> <p><input type="checkbox"/>其他情况：_____</p>			
知识产权归属和分享的安排	（填写同申请书内容一致）			
申办方盖章/签字	签字：日期：			
项目负责人签字	签名：日期：			
医院人类遗传资源管理委员会意见	签名：日期：			



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

尊敬的成都市第五人民医院人类遗传资源管理委员会办公室：

***项目在本院开展，（说明此次申请遗传办审批的原因）。按照相关法规要求，现向中国人类遗传资源管理办公室递交相关申请材料，请办公室协助办理。

项目负责人签字：

日期：

签收

办公室已收到递交资料并予协助办理。

接收人：

日期：

一式两份



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

尊敬的成都市第五人民医院人类遗传资源管理委员会办公室：

***项目在本院开展，（说明此次申请遗传办审批的原因）。按照相关法规要求，现向中国人类遗传资源管理办公室递交相关申请材料，请办公室协助办理。

项目负责人签字：

日期：

签收

办公室已收到递交资料并予协助办理。

接收人：

日期：

一式两份



人类遗传资源国际合作科学研究审批 “承诺书”盖章申请

尊敬的成都第五人民医院人类遗传资源管理委员会办公室：

***项目在本院开展，（说明此次申请的原因）。按照相关法规要求，现委托 XXXXXXXX 医院牵头向中国人类遗传资源管理委员会办公室递交相关申请材料，请办公室协助办理。

项目负责人签字：

日期：

签收

办公室已收到递交资料并予协助办理。

接收人：

日期：

一式两份



人类遗传资源国际合作临床试验备案

“承诺书”盖章申请

尊敬的成都第五人民医院人类遗传资源管理委员会办公室：

***项目在本院开展，（说明此次申请原因）。按照相关法规要求，现委托 XXXXXXXX 医院牵头向中国人类遗传资源管理办公室递交相关申请材料，请办公室协助办理。

项目负责人签字：

日期：

签收

办公室已收到递交资料并予协助办理。

接收人：

日期：

一式两份