

无锡市妇幼保健院机构文件		文件编码	JG-SOP.027-02.0
起草者	陆子华	版本号/版本日期	02/ 2024-05-08
审核者	如晨	审核日期	2024-05-15
批准者	邵芳	颁布日期	2024-05-24

临床试验人类遗传资源管理行政审批及备案管理 SOP

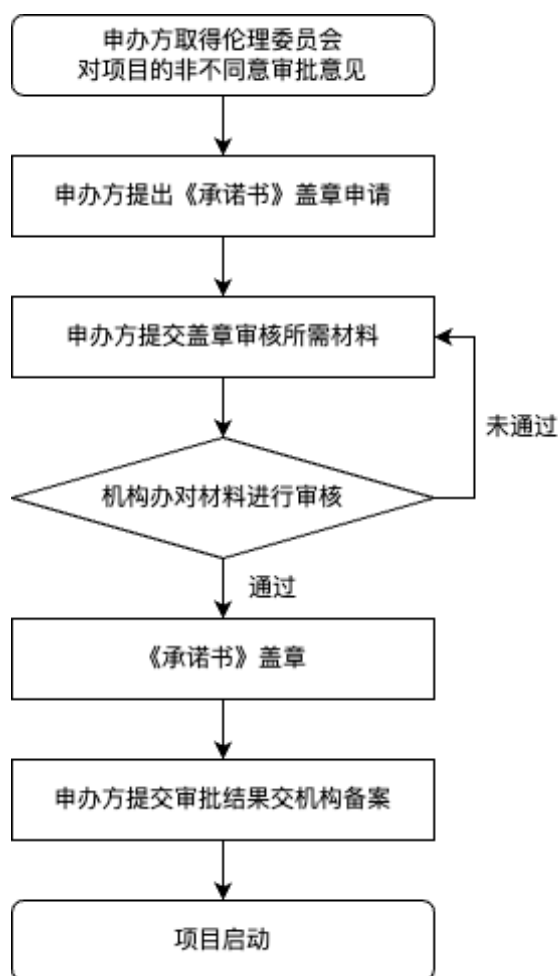
一、目的

为保证药物临床试验人类遗传资源行政审批及备案实施过程规范科学，质量可控，特制订本规程。

二、范围

本 SOP 适用于临床试验机构办公室、各专业科室。

三、流程图



四、标准操作规程

1. 药物临床试验人类遗传资源行政审批及备案范围

1.1 中国人类遗传资源采集审批

1.1.1 涉及重要遗传家系的人类遗传资源采集。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；

1.1.2 涉及特定地区人类遗传资源采集。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；

1.1.3 涉及国务院科学技术行政部门规定的罕见病、具有显著性差异的特殊体质或生理特征的人群的人类遗传资源采集；

1.1.4 累积 500 人以上的人类遗传资源的采集活动。研究者发起的观察性研究、回顾性研究也包括在内；

1.1.5 以临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，对人类遗传资源进行的采集，按照国家相关法律法规管理，不在本审批范围内。

1.2 中国人类遗传资源保藏审批

涉及将来源合法的人类遗传资源保存在适宜环境条件下，保证其质量和安全，用于未来科学研究的行为需做保藏审批。不包括实验室检测后按照法律、法规要求或临床研究方案约定的临时存储行为。

1.3 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批

利用中国人类遗传资源开展的国际合作科学研究应提交审批。国际合作包括与境外组织、港澳台组织及境外组织/港澳台组织、个人设立或者实际控制的机构开展的合作科学研究。同一项目涉及 2 个以上境内法人单位的，应合并办理报批手续。在国际合作活动结束后 6 个月内，合作双方应共同向国务院科学技术行政部门提交合作研究情况报告。

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，利用中国人类遗传资源开展的国际合作活动无需审批。

利用中国遗传资源开展国际合作，双方均应通过各自所在国（地区）的伦理审查。

机构及其研究人员在合作期间应全过程、实质性地参与研究，研究过程中的所有记录以及数据信息等应完全向机构开放并提供备份。

1.4 中国人类遗传资源材料出境审批

开展国际合作项目时，如需将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境，应当做出境审批。

1.5 中国人类遗传资源国际合作临床试验备案

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：

1.5.1 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；

1.5.2 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。

2. 《承诺书》的盖章审批流程

2.1 申办方在取得伦理委员会对项目的非不同意审批意见后，以书面形式向机构办公室递交人类遗传资源《承诺书》盖章申请。

2.2 申办方依据本文件附件 1《人类遗传资源盖章申请递交材料清单》中的要求，将相关材料发送到机构邮箱 wxfy_gcp@126.com，邮件标题以“申办方名称-项目名称-遗传办”命名，正文中要求写明发送人姓名及电话，CRA/CRC 姓名及电话。同时将纸质版材料递交至机构办。

2.3 机构办审查意见会以邮件形式回复。承诺书定期递交至院办盖章，完成盖章后机构办通知 CRA/CRC 领取。

2.4 申办方取得人类遗传办审批决定书后，按照附件 2《机构保存文件清单》中要求完善相关文件，并将电子版发送至机构邮箱，纸质版交机构备案。

2.5 申办方取得本机构的人类遗传资源备案后方可开展项目启动会。

五、附件

附件 1：盖章申请递交材料清单（AP/01.JG-SOP.027-02.0）

附件 2：机构办保存文件清单（AP/02.JG-SOP.027-02.0）

附件 3：人类遗传资源承诺书盖章申请（AP/03.JG-SOP.027-02.0）

附件 4：申办方承诺书（AP/04.JG-SOP.027-02.0）

附件 5：医院人类遗传资源申报登记表（AP/05.JG-SOP.027-02.0）

六、参考文献

中华人民共和国科学技术部. 2023. 人类遗传资源管理条例实施细则

中华人民共和国科学技术部. 2023. 人类遗传资源管理条例实施细则政策解读

中华人民共和国科学技术部. 2023. 中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序

七、修订记录

版本号	修订日期	修订内容/原因	修订者	批准人	生效日期	修订后版本号

附件 1：人类遗传资源盖章申请递交材料清单 AP/01.JG-SOP.027-02.0

人类遗传资源盖章申请递交材料清单

序号	提交材料名称	原件/ 复印件	份数	纸质/电子	要求
1	人类遗传资源盖章申请	原件	2	纸质和电子版	申办方盖章
2	申办方承诺书	原件	2	纸质和电子版	申办方盖章
3	承诺书	原件	2	纸质	科技部官网下载件
4	合作单位签章 (我院为组长单位适用)	原件	2	纸质和电子版	合作单位盖章
5	中国人类遗传资源 审批申请书/备案 信息表	原件	1	纸质和电子版	科技部官网下载件 (含二维码),封面 及骑缝均盖申办方 公章
6	变更申请书 (适用于变更申 请)	原件	1	纸质和电子版	科技部官网下载件 且有申办方盖章
7	医院人类遗传资源 申报登记表	原件	1	纸质和电子版	主要研究者签字

附件2：机构办保存文件清单 AP/02.JG-SOP.027-02.0

机构办保存文件清单

序号	提交材料名称	原件/ 复印件	份数	纸质/电子	要求
1	人类遗传资源盖章申请	原件	1	纸质/电子版	申办方盖章
2	申办方承诺书	原件	1	纸质/电子版	申办方盖章
3	承诺书	原件	1	纸质/电子版	医院盖章
4	人类遗传资源审批申请书或备案信息表	原件	1	纸质/电子版	科技部官网下载件（含二维码），封面及骑缝均盖申办方公章
5	科学技术部政务服务平台审批结果公示截图与附件清单(适应于备案)	原件	1	纸质/电子版	有申办方盖章
6	中国人类遗传资源审批事项受理单（适应于审批）	复印件	1	纸质/电子版	科技部官网下载件且有申办方盖章
7	合作单位签章 （我院为组长单位适用）	原件	1	纸质/电子版	合作单位盖章
8	人类遗传资源采集、保藏、国际合作科学研究、出境审批决定书（适用于审批）	复印件	1	纸质/电子版	科技部官网下载件且有申办方盖章
9	人类遗传资源材料出口、出境申报表（如有）	原件	1	纸质/电子版	科技部官网下载件且有申办方盖章

附件 3：人类遗传资源承诺书盖章申请 AP/03.JG-SOP.027-02.0

人类遗传资源承诺书盖章申请

XXXX:

XX 项目因进行人类遗传资源备案或 XX 审批，需申请承诺书盖章。

特此申请

附件 1：申办方承诺书

附件 2：医院人类遗传资源申报登记表

单位公章：（必须有盖章）

XXXX 年 XX 月 XX 日

附件 4：申办方承诺书 AP/04.JG-SOP.027-02.0

中国人类遗传资源行政审批和备案情况

申办方承诺书

本公司郑重承诺：

一、申办方委托无锡市妇幼保健院开展 _____
临床研究/试验。

二、严格按照《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法律法规，中国人类遗传资源国际合作科学研究的行政许可决定等开展相关工作。包括但不限于人类遗传资源材料的种类、数量、检测分析的内容、转运方式、剩余样本和数据信息处理方式等。

三、在该临床研究中，送往中心实验室的样本用途是方案要求的检测项目，仅供本研究使用，不得用于其他。检测方法按中心实验室的标准操作规程进行。

四、涉及出境情况

是 否

如选“是”，请勾选下列选项

本研究仅涉及样本的出境

本研究仅涉及信息数据的出境

本研究涉及样本与信息数据的出境

五、申报材料全部内容真实、完整、数据信息准确，不存在虚报、瞒报行为。

本公司知晓并充分理解上述承诺内容，若承诺不实或违背承诺，愿意承担相应法律责任。

申办方公章：（必须有盖章）

日 期：XXXX 年 XX 月 XX 日

附件 5：医院人类遗传资源申报登记表 AP/05.JG-SOP.027-02.0

医院人类遗传资源申报登记表

临床试验批件号/通知书号/备案号	科室	参与方式	<input type="checkbox"/> 组长 <input type="checkbox"/> 参加 <input type="checkbox"/> 单中心
	主要研究者		
项目名称			
合作各方 (包括合作发起方、组长单位、合作研究组织、第三方实验室) 注：可加行	单位名称	联系人及电话	单位类别
			<input type="checkbox"/> 中方 <input type="checkbox"/> 外方
			<input type="checkbox"/> 中方 <input type="checkbox"/> 外方
申请活动类型	资源用途及相关信息		
<input type="checkbox"/> 采集	<input type="checkbox"/> 保藏 <input type="checkbox"/> 利用 (国际合作 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) <input type="checkbox"/> 其他 (请说明) _____		
<input type="checkbox"/> 保藏	申请单位类别: <input type="checkbox"/> 科研机构 <input type="checkbox"/> 高等学校 <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 其他 (请说明) _____ 编码方式: <input type="checkbox"/> 人工 <input type="checkbox"/> 预制码 <input type="checkbox"/> 一维码 <input type="checkbox"/> 二维码 <input type="checkbox"/> 其他 编码规则: <input type="checkbox"/> 特定编码 <input type="checkbox"/> 随机编码		
<input type="checkbox"/> 国际合作科学研究	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		
<input type="checkbox"/> 材料出境	境外接收单位名称: _____		
	剩余人类遗传材料处置方式: <input type="checkbox"/> 检查或实验后按照医疗废弃物销毁标准流程直接销毁 <input type="checkbox"/> 检查或实验后按照检测单位销毁标准流程直接销毁 <input type="checkbox"/> 其他		
<input type="checkbox"/> 国际合作临床试验	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		
	所涉及的人类遗传资源		<input type="checkbox"/> 是
	是否仅在临床机构内使用:		<input type="checkbox"/> 否 第三方公司名称: _____
<input type="checkbox"/> 信息对外提供或开放使用	申请单位类别: <input type="checkbox"/> 科研机构 <input type="checkbox"/> 高等学校 <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 其他 (请说明) _____		
	人类遗传资源信息来源: <input type="checkbox"/> 人类遗传资源国际合作科学研究, 审批决定书文号/备案号: _____ <input type="checkbox"/> 非人类遗传资源国际合作科学研究		
	对外提供的方式: <input type="checkbox"/> 网络传输 <input type="checkbox"/> 实体存储介质 <input type="checkbox"/> 其他 (请说明)		
主要研究者签字:		日期:	

