

## 机构药物临床试验 SOP

题 目	人类遗传资源审批备案的 SOP			
拟定人		审核人		批准人
拟定时间		审核时间		批准时间
编 号	MSXN-JG-SOP-35-1.0	生效日期		
内 容	<p>一、目的</p> <p>为加强我院人类遗传资源的保护和合理利用,规 范 人 类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等事项的管理,根据 《人类遗传资源管理暂行办法》、《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》、《医疗机构临 床实验室管理办法》、《医疗废物管理条例》、《科学技术保密 规定》等有关法律、法规制定本办法。</p> <p>二、范围</p> <p>适用于本机构开展的所有涉及人类遗传资源申报/备案的临床试验。</p> <p>三、规程</p> <p>1、人类遗传资源是指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、DNA 构建体等遗传材料及相关的信息资料。按《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》要求,凡从事涉及我国人类遗传资源的采集、保藏、利用、对外提供等活动必须到中国科技部人类遗传资源管理办公室办理审批/备案手续。</p>			

2、人类遗传资源审批范围：

(1) 采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术主管部门规定的种类、数量的人类遗传资源；

(2) 保藏我国人类遗传资源；

(3) 利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作；

(4) 将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境。

3、人类遗传资源备案范围：

(1) 为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床试验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。

(2) 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(申请单位应为中方单位)。

4、人类遗传资源管理程序

**(1) 组长单位牵头申请审批程序**

1) 遗传材料转运至中国境内指定的实验室或研究中心程序：

①申办者/CRO 按照药物/医疗器械临床试验递交文件清单(人类遗传资源国际合作科学研究审批)，向机构办公室递交科技部人类遗传资源服务系统网上申报填写生成的申请书、各分中心提交由牵头单位申报的委托函、其他合作

方意见签章原件等要求递交的材料。

②机构办公室负责人按临床试验方案、临床试验协议要求确认申请书（含二维码）内容属实，经机构办主任审核同意后方可在我院合作签章页（含二维码）上盖我院法人签章及医院公章；

③申办者在网上及现场提交申报资料，经过科技部的审查获得审批决定后，研究机构可以委托申办者去科技部门领取审批决定，并将原件交至机构办项目文件夹存档；

④申办者对于已获得许可利用中国人类遗传资源开展国际合作涉及变更的，获得变更审批决定前可按照原获批事项开展研究，变更的事项应在获得同意变更审批决定后方可开展。

2) 遗传材料出境至国外指定的实验室或研究中心程序：

①申办者/CRO 向机构办公室递交以下文件：PI 签字的临床试验遗传材料出境申请书、申办者盖公章的临床试验遗传资料出境监管承诺书以及中国人类遗传资源材料出境审批行政许可事项服务指南要求的其他材料（详见科学技术政务服务平台官网-服务事项-服务指南）；

②机构办公室负责人核实后，机构办公室主任审核同意，在中国人类遗传资源材料出境审批申请书上加盖法人签章及医院公章后交申办者/CRO；

③申办者/CRO 在收到科技部中国人类遗传资源材料出境审批决定书，获得批准后方可办理出境相关手续；

④机构保留相关申请文件一份。

### **(2) 非组长参与单位申请审批程序**

1) 申办者/CRO 向机构办公室递交遗传办审批决定书、本中心完成备案证明资料（如备案成功截图）、本中心承诺书，机构负责人审核通过后进行存档。

### **(3) 遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序**

1) 申办者/CRO 在科技部备案成功，获得备案号后向机构办公室递交科技部人类遗传资源服务系统网上填写生成的备案信息表、本中心完成备案证明资料（如备案成功截图），机构负责人审核通过后进行存档。

2) 临床试验过程中，需要对合作方、研究目的、研究内容、研究方案、合作期限等进行变更的，申办者/CRO 应当及时终止备案记录、上传总结报告，并根据重大事项变更情况进行重新备案。申办者/CRO 在获得新的备案号后，即可开展国际合作临床试验。

## **5、监督与管理**

1) 机构不定期组织各科室的人类遗传资源信息管理工作自查。凡违反本办法，未经批准，私自携带、邮寄、运输人类遗传资源材料出口、出境的，给予相应行政处罚，造成严重后果的，按国家有关法律法规处理；未经批准擅自

向其它单位或个人馈赠、提供人类遗传资源材料的，除责其追回所提供的人类遗传资源材料外并处以罚款，情节严重的，给予行政处罚，直至追究法律责任。

2) 我院各相关人员应该对合作项目保守技术秘密。玩忽职守、徇私舞弊，造成技术秘密泄漏或人类遗传资源流失的，视情节严重给予行政处罚直至追究法律责任。