**人类遗传资源审批/备案事项确认表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者、电话 |  |
| CRO、电话 |  |
| 承担专业组 |  | PI及联系电话 |  |
| 请核对下列内容，确定本项目是否涉及人类遗传资源审批/备案： |
| 是否涉及 | 涉及类别 | 涉及内容 | 涉及事项说明 |
| 是□ | 否□ | 中国人类遗传资源采集审批 | 重要遗传家系人类遗传资源采集活动。重要遗传家系是指患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的有血缘关系的群体，且该群体中患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的成员涉及三代或者三代以上，高血压、糖尿病、红绿色盲、血友病等见疾病不在此列 |  |
| 是□ | 否□ | 特定地区人类遗传资源采集活动。特定地区人类遗传资源是指在隔离或者特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或者在生理体征方面有适应性性状发生的人类遗传资源。特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据。 |  |
| 是□ | 否□ | 大规模人群研究且人数大于3000例的人类遗传资源采集活动。大规模人群研究包括但不限于队列研究、横断面研究、临床研究、体质学研究等。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人类遗传资源采集活动不在此列，无需申请人类遗传资源采集行政许可。 |  |
| 是□ | 否□ | 中国人类遗传资源保藏审批 | 涉及将有合法来源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。不包以教学为目的、在实验室检测后按照法律法规要求或者临床研究方案约定的临时存储行为。 |  |
| 是□ | 否□ | 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，境外组织、个人设立或者实际控制的机构开展的合作科学研究。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审批。 |  |
| 是□ | 否□ | 中国人类遗传资源材料出境审批 | 利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究，或者因其他特殊情况确需将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，应当做出境审批。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，人类遗传资源的来源应符合人类遗传资源采集审批规定的条件，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。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，对外提供人类遗传资源材料的，依照国家相关法律法规管理，不涉及中国人类遗传资源材料出境审批。 |  |
| 是□ | 否□ | 中国人类遗传资源国际合作临床试验备案 | 以获得上市许可为目的的药物和医疗器械临床试验项目，在机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验，不涉及人类遗传材料出境的，且符合下列情况之一，合作双方应在开展临床试验前将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。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；
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、分析和剩余样本处理。
 |  |
| 是□ | 否□ | 中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用事先报告 | 将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或开放使用时。例如发表相关论文，境外杂志社要求提供原始数据时；研究项目为中方单位，但使用的EDC系统提供商为外方单位等。 |  |
| 申办者签章： 日期： 年 月 日 |

注：

1. 人类遗传资源包括：
2. 人类遗传资源材料

含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。

1. 人类遗传资源信息

利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料，不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。

1. 如项目实施过程中出现涉及上述类别的情况，例如：原申办者/CRO由境内企业变为境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构等，应及时反馈机构办公室，进行人类遗传资源审批/备案。
2. 境外组织、个人设立或者实际控制的机构包括：
	1. 境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益；
	2. 境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益不足百分之五十，但其所享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；
	3. 境外组织、个人通过投资关系、协议或者其他安排，足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；
	4. 法律、行政法规、规章规定的其他情形。