

# 人类遗传资源审批/备案流程

## （一）人类遗传资源定义：

人类遗传资源包括：

### 1. 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。

### 2. 人类遗传资源信息

人类遗传资源信息包括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。

（二）本机构立项的临床试验项目应在立项阶段递交《人类遗传资源审批备案事项确认表》（F-JG-QX-01-CZGC-38-1-X），确认项目是否需要进行人类遗传资源审批/备案。

（三）涉及人类遗传资源审批/备案的项目，机构办公室应指导项目组联系本院人类遗传资源管理主管部门科教科进行人类遗传资源项目审批/备案相关事宜。

（四）人类遗传资源审批/备案由组长单位/申办者负责，如作为参与中心，应积极配合提供相关材料。本院人类遗传资源管理主管部门科教科负责协助PI/申办者进行人类遗传资源项目相关审批/备案，项目组应按照法规及院内相关部门要求提交资料并按流程申报。

（五）项目完成人类遗传资源审批/备案后，申办者应将人类遗传资源申报结果（例如行政审批件扫描件/备案公示网页打印件等）发送至机构邮箱，并将纸质版资料递交至机构办公室备案后，方可启动临床试验。