

人类遗传资源审批/备案申请标准操作规程

I 目的

依据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关规定，为进一步梳理申报审批或备案申请流程，规范申报申请行为，特制定人类遗传资源审批/备案申请标准操作规程，完善和梳理临床试验过程管理。

II 适用范围

在我院开展的涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供事项的临床试验进行人类遗传资源申报审批或备案。

III 规程

一、我院作为分中心申请承诺书签章流程

- 1、 立项成功后可以开始申请本机构承诺书签章。
- 2、 提交以下纸质资料至机构办进行审查（除承诺书空白页外，其余资料需签字盖章）：《人类遗传资源项目申报登记表》(附件 1)、申请书、变更说明（如有）、审批决定书（如适用）、承诺书空白页（人遗系统下载）。
- 3、 机构办审核资料无误后，走院内盖章流程进行承诺书签字盖章。承诺书盖章后机构办需存档 1 份。
- 4、 成功提交本中心伦理批件和承诺书至人遗系统后，把本中心备案成功的截图发给机构办，并提交盖章纸质版至机构办备案。
- 5、 本中心取得行政审批许可或成功备案后，方可启动临床试验。

二、我院作为组长单位的申请流程

（一）我院非填报主体，申请《合作单位签章页》签章。

- 1、 在机构立项和伦理审批后，方可开始申请《合作单位签章页》盖章。
- 2、 向机构办提交以下纸质资料进行审查（除合作单位签章页外，其余资料需签字盖章）：《人类遗传资源项目申报登记表》(附件 1)、申请书、审批决定书（若无，可后续补交备案）、合作单位签章页 2 份。
- 3、 机构办审核资料无误后，走院内盖章流程进行合作单位签章页盖章。

（二）我院为填报主体

1、PI 账号申请

PI 登录科技部遗传办网站，注册自然人账号，并电邮机构办

(pyfygcp@163.com)告知 PI 姓名、登录账号及身份证号码，机构办通知单位管理员，由单位管理员授权该 PI 为填报人。已有账号者可省略本步骤。

2、申报填写

PI 使用注册的自然人账号登录科技部遗传办网站，根据遗传办相关指引填报信息，确认无误后提交至单位管理员，并截屏发邮件通知机构办。

3、单位审核

由机构办通知单位管理员进行填报信息审核，审核通过后由单位管理员提交至科技部。

4、《合作单位签章页》盖章

待科技部形审通过后，机构办走院内盖章流程申请签字盖章。

IV 附件

附件 1：人类遗传资源项目申报登记表

附件 1

人类遗传资源项目申报登记表

| | | | | |
|--------|---|----|--------|----|
| 项目名称 | | | | |
| 项目编号 | | 科室 | | PI |
| 合作单位 | 名称 | | 合作单位性质 | |
| 组长单位 | | | | |
| 申办者 | | | | |
| CRO | | | | |
| 中心实验室 | | | | |
| 申报次数 | <input type="checkbox"/> 首次申报 <input type="checkbox"/> 变更申报：第_____次变更申报 <input type="checkbox"/> 其它，请填写： | | | |
| 行政审批类别 | <input type="checkbox"/> 采集 <input type="checkbox"/> 保藏 <input type="checkbox"/> 国际合作 <input type="checkbox"/> 出境 <input type="checkbox"/> 国际合作临床试验备案 <input type="checkbox"/> 信息对外提供和开放使用备案 | | | |
| 申请签章类型 | <input type="checkbox"/> 合作签章页（本院为组长单位） <input type="checkbox"/> 承诺书（本院为参加单位） | | | |
| 申办者声明 | <p>我承诺本项目申请材料信息真实、准确、完整，在研究开展中严格按照 HGRA 批准/备案内容执行！</p> <p style="text-align: right;">盖章： 日期：</p> | | | |
| PI 声明 | <p>我承诺本中心申请材料信息真实、准确、完整，在研究开展中严格按照 HGRA 批准/备案内容执行！</p> <p style="text-align: right;">签名： 日期：</p> | | | |
| 机构审核意见 | <p>情况属实，请项目组按照法规要求规范申报及管理。</p> <p style="text-align: right;">盖章： 日期：</p> | | | |

注：1、合作单位性质填写中方单位或外方单位；外方单位：外国组织及外国组织、个人设立或者独立控制的机构，中方单位：我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业。