

人类遗传资源采集审批申请指南

1、适用范围

1.1 采集罕见病、具有显著性差异的特殊体质或生理特征人群的人类遗传资源的活动（包括牵头开展的涉及罕见病的药物临床试验项目、本单位研究人员开展的罕见病科学研究项目、或以保藏为目的的采集活动等）；

1.2 采集累积500人以上的人类遗传资源的活动（包括牵头开展的累积筛选超过500例受试者的药物临床试验项目、本单位研究人员开展的涉及500人以上研究对象的科学研究项目、或以保藏为目的的采集活动等）；

1.3 采集重要遗传家系人类遗传资源的活动（重要遗传家系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）；

1.4 采集特定地区人类遗传资源的活动（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）。

2、申请条件

申请开展我国人类遗传资源采集活动应具备或符合如下条件：

2.1 有采集活动的负责人，且必须为院所中国国籍的正式职工；

2.2 有明确、合法的采集目的，有合理的采集方案；

2.3 有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员；

2.4 有符合伦理原则的知情同意书；

2.5 获得伦理审查委员会的批准。

3、申请材料要求

3.1 法人资格材料由院所人遗办统一提供，单位名称统一使用“中国医学科学院血液病医院”；涉及合作项目，合作单位的法人资格材料需加盖合作单位公章；

3.2 人类遗传资源管理制度，统一提供《院所人类遗传资源管理规定（试行）》；

3.3 申请书：通过网上形式审查的版本；

3.4 采集方案、知情同意书：通过伦理审查的版本；

3.5 涉及合作单位的项目，需要提供合作协议。

4、申请流程图

见附件

5、院所人遗办审核

申请人在网上提交的人类遗传资源采集申请后，院所人遗办组织人类遗传资源管理委员会的相关人员对提交的项目进行审核，形成审核意见，并将评审意见反馈给申请人。

通过院所人遗办审核项目由管理员提交科技部，未通过的退回给申请人。

6、申请材料递交

6.1 科技部形式审查通过后，申请人将网上通过形式审查的材料采用A4纸双面打印、封面和签字盖章页单面打印、一式两份、胶装，附件按照顺序装订于申请书之后。

6.2 申请人在OA人遗办模块填写《人类遗传资源行政审批申请》，经院所人遗办和主管领导批准后，到院所办公室加盖公章。

6.3 加盖院所公章后的申请材料，一份递交院所人遗办保存，一份邮寄或现场递交给科技部行政审批受理窗口。

院所遗传办联系人：马士卉；

联系电话：022-23909396、15022257257；

邮箱：hgr@ihcams.ac.cn

地址：天津市和平区南京路288号 血研所D座4层

科技部行政审批受理窗口（地址：北京市海淀区西四环中路16号院4号楼1层，中国生物技术发展中心；邮编：100039，电话：010-88225151）。

7. 审批决定

7.1 科技部作出批准或不批准的决定后，通过邮寄方式将审批决定书送达申请项目负责人；

7.2 申请人应于收到审批决定书后，于10个工作日内将决定书递交至院所人遗办备案。

附件1：人类遗传资源采集审批申请流程图

人类遗传资源采集审批申请流程图

