

# 人类遗传资源国际合作临床试验审批申请/备案指南

## 1、适用范围

本指南适用于院所牵头或参加的国际合作以产品注册为目的的临床试验项目的审批申请、变更申请、备案。

外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构称为外方单位，凡有外方单位参与的临床试验均视为国际合作临床试验。港澳台组织及港澳台组织、个人设立或者实际控制的机构参照外方单位进行管理。

## 2、申请/备案要求

2.1 单位名称统一使用“中国医学科学院血液病医院”，法人资格材料由院所人遗办统一提供；

2.2 凡涉及实体样本从医疗机构运送至申办方委托的实验室的临床试验均须向科技部申请国际合作审批，获得批准后方可开展试验；

2.3 无任何实体样本运出医疗机构的注册类药物临床试验或医疗器械临床试验，可以在提交备案材料获得备案号后，开展国际合作临床试验；

2.4 本院牵头的临床试验项目，由研究者、申办方和机构办公室共同起草申请书或备案表，院所人遗办组织审核通过后，通过服务平台提交至科技部；

2.5 本院参加的临床试验，申办方向医院提供终版申请书或备案表、遗传办批件或公示备案号，经院所人遗办组织审核通过后，向申办方提供加盖公章的承诺书；

2.6 涉及罕见病或筛选超过500例的研究项目，研究者须同时递交人类遗传资源采集申请。

## 3、牵头项目申请/备案材料要求

3.1 申请书：研究者向院所人遗办递交申请书或备案表草案，本单位初始审查通过后，再通过网络平台申报或备案；

3.2 单位名称统一使用“中国医学科学院血液病医院”，法人资格材料由院所人遗办统一提供；

3.3 伦理审查批件；

3.4 研究方案：通过伦理审查的版本；

3.5 知情同意书：通过伦理审查的版本；

3.6 国际合作协议文本（草案），涉及知识产权分享的部分需与申请书一致；

- 3.7 涉及人类遗传资源的采集、转运、检测、销毁等协议文本（如适用）；
- 3.8 临床试验批件、通知书或备案公布材料；

科技部形式审查通过后，申办方向院所人遗办递交全套申报资料的纸质版和电子版。

### **3、参加项目申请/备案材料要求**

- 3.1 终版申请书复印件；
- 3.2 中国人类遗传资源管理办公室批件或备案公示复印件；
- 3.4 研究方案；
- 3.5 知情同意书；
- 3.6 国际合作协议文本；
- 3.7 涉及人类遗传资源的采集、转运、检测、销毁等协议文本；
- 3.8 临床试验批件、通知书或备案公布材料；

组长单位获得科技部批件或备案号后，申办方向院所人遗办递交全套申报资料的纸质版和电子版。

### **4、申请流程图**

见附件

### **5、院所人遗办审核**

由本院研究者在网上提交的牵头项目，院所人遗办组织人类遗传资源管理委员会的相关人员可在网上对提交的项目进行初始审核，形成的审核意见，在网上反馈给研究者。

由申办方在网上填报的牵头项目，研究者应在递交科技部形式审查前将申请书草案递交院所人遗办审核，院所人遗办审核通过后，方可提交科技部进行形式审查。

本单位参加的研究项目，申办方在获得遗传办批件后，再将申报材料和批件一并报院所人遗办审核。

### **6、牵头项目申请材料递交**

- 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 研究者在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；

邮箱：hgr@ihcams.ac.cn

科技部行政审批受理窗口（中国生物技术发展中心）

地址：北京市海淀区西四环中路16号院4号楼1层

邮编：100039

电话：010-88225151

## **7. 审批决定处理**

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；

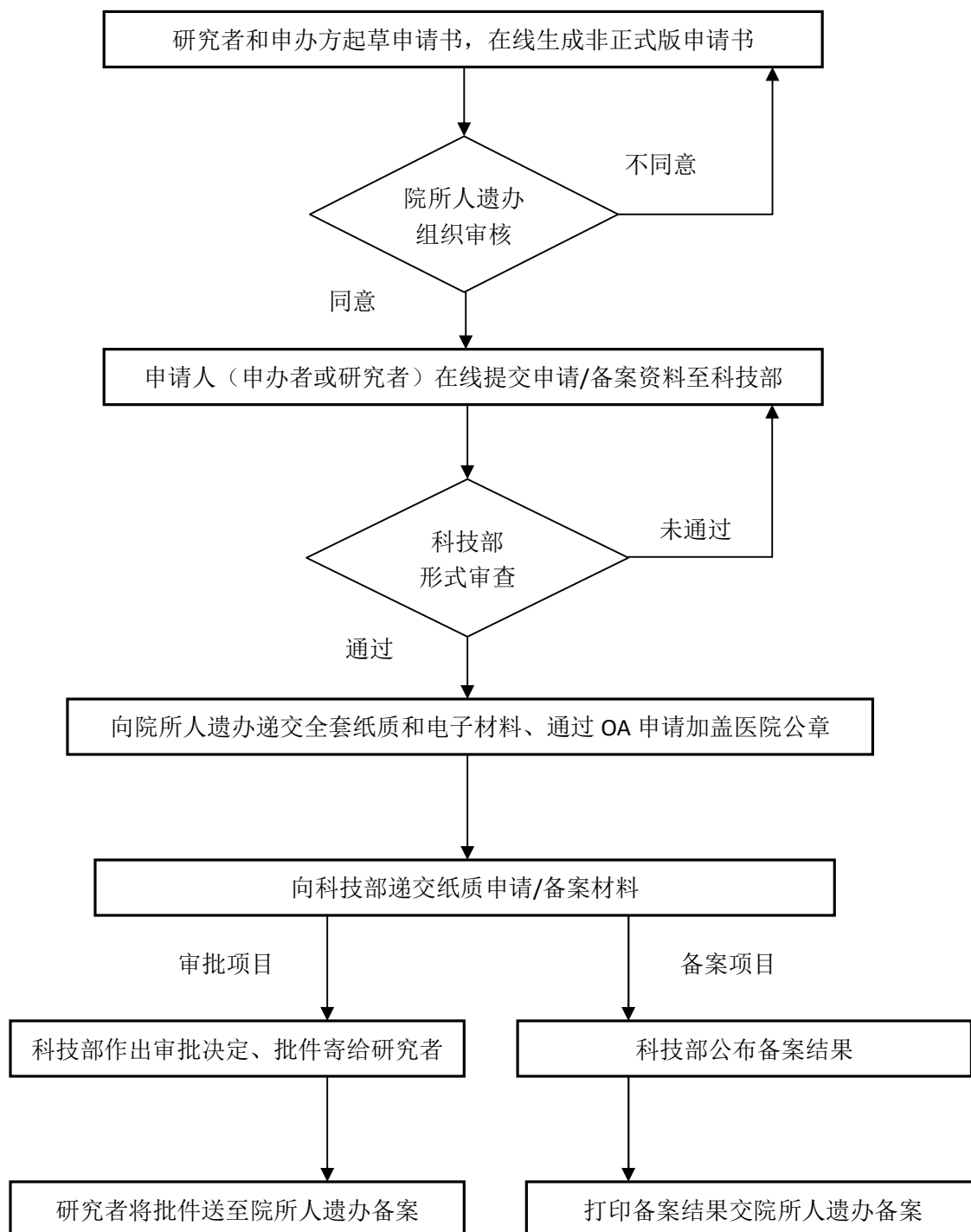
7.2 申请人应于收到审批决定书后，于10个工作日内将决定书递交至院所人遗办备案。

7.3 院所人遗办或研究者将批件电子版发给申办方联系人。

附件1：国际合作临床试验审批/备案申请流程图

## 国际合作临床试验审批/备案申请流程图

(牵头项目)

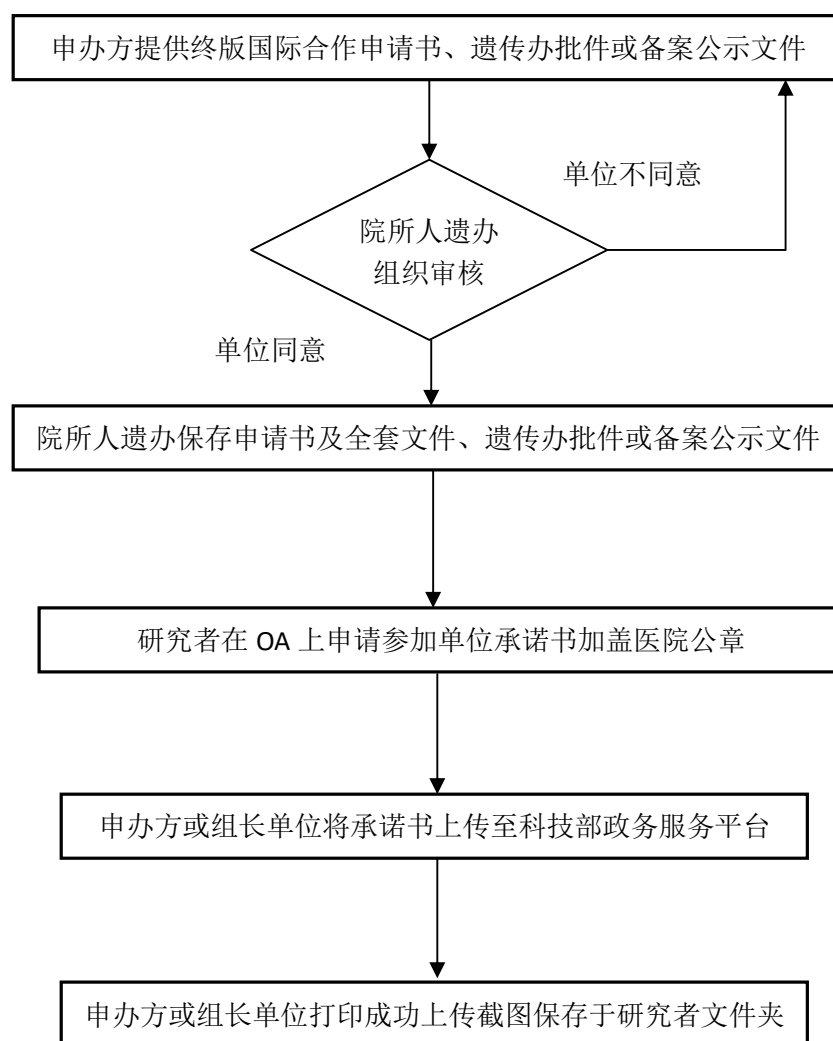


注：涉及罕见病或筛选超过 500 例的研究项目，研究者须同时递交人类遗传资源采集申请。

附件2：国际合作临床试验审批/备案申请流程图

## 国际合作临床试验审批/备案申请流程图

(参加项目)



注：涉及罕见病或筛选超过 500 例的研究项目，申办方须向院所人遗传办提供科技部人类遗传资源采批件。