

# 人类遗传资源材料出境审批申请指南

## 1、适用范围

因科研或临床试验需要，申请将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的行政审批。

## 2、申请条件

申请将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境应具备或符合如下条件：

- 2.1 对我国公众健康、国家和社会公共利益没有危害；
- 2.2 有明确的境外合作方和合理的出境用途；
- 2.3 人类遗传资源材料采集合法或者来自合法的保藏机构；
- 2.4 获得伦理审查委员会的批准。

## 3、申请材料要求

- 3.1 申请书：通过网上形式审查的版本；
- 3.2 知情同意书：网上提交未签字的模版，纸质版提交受试者签字的复印件；
- 3.3 伦理委员会批件；
- 3.4 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书；（如适用）
- 3.5 中国人类遗传资源材料出境审批决定书；（如适用）
- 3.6 法人资格材料由院所人遗办统一提供。

## 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

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）

电话：010-88225151

地址：北京市海淀区西四环中路16号院4号楼1层

邮编：100039

## **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：人类遗传资源材料出境审批申请流程图

## 人类遗传资源材料出境审批申请流程图

