**关于发布人类遗传资源管理**

**常见问题解答的通知**

（2023年9月5日）

**各有关单位：**

科技部行政审批受理窗口针对《人类遗传资源管理条例实施细则》（以下简称“《实施细则》”）发布以来申请人在办理人类遗传资源行政审批和备案等事项时咨询的常见问题，凝练形成了《人类遗传资源管理常见问题解答》，供申请人在申报过程中进行参考，往期发布的常见问题解答同时作废。

**一、采集、保藏行政许可**

**1.长期大规模队列研究是否需要同时申报采集许可和保藏许可？**

答：不需要。有具体研究目的的项目申报采集即可，但样本如需长期存放则应存储于获批的保藏库。

**2.使用已获批保藏许可内的人类遗传资源，是否还需要申报采集许可？**

答：不需要。

**3.对于同时符合采集许可和国际科学研究合作许可/国际合作临床试验备案范围的项目，应如何申请？**

答：仅申报国际科学研究合作许可/国际合作临床试验备案即可。

**4.已获批采集或保藏许可如发生事项名称变更，应如何申请？**

答：根据《实施细则》第四十四条、四十五条要求，对于采集、保藏许可事项名称变更的按照重大事项变更流程进行申请。

**5.申请采集样本量是否需要与研究方案内容保持一致？**

答：需要。若不一致，则需作出相关合理说明，明确不一致原因。

**6.在采集许可申请获得同意后，参与医疗卫生机构是否需要提交伦理审查批件和承诺书至科技部？**

答：参与医疗卫生机构在采集活动获得许可后，将本单位伦理审查批件或认可已获批采集许可单位所提供伦理审查批件的证明材料以及本单位出具的承诺书提交至科技部，即可开展采集。

**二、国际合作行政许可与备案**

**1.国际合作剩余样本应如何处理？**

答：对于仍有研究价值的剩余样本，原则上可返还人类遗传资源样本提供方；或按照申报时提交的暂存地点和时间暂存一定期限后，按相关规范予以销毁。

**2.临床试验中，申办方、合同研究组织等合作各方均为中方单位，只有EDC供应商是外方单位，是否需要申请国际合作？**

答：不需要。

**3.以上市为目的的临床试验申办方是否需要与临床试验的批件、通知书或备案公布材料的申请方保持一致？**

答：需要。如果临床试验申办方与临床试验的批件、通知书或备案公布材料的申请方不一致，在填报国际合作申请书时，需要提交相关协议等证明材料作为附件，明确各自权责。

**4.正在进行的临床试验项目，因合作方单位性质变为外方单位，是否需要申请国际合作？**

答：需要申请国际合作，应先暂停项目，待国际科学研究合作获批或国际合作临床试验备案取得备案号后方可继续开展。

**5.利用我国人类遗传资源开展的科学研究，外方资助但无实质性参与，是否需要申报国际科学研究合作许可/国际合作临床试验备案？**

答：此类科学研究外方无实质性参与，不获取研究相关数据信息，研究成果与外方不共享（如外资制药企业仅为医疗机构的研究者提供临床研究用药或部分研究经费资助而不分享研究成果），则不纳入利用我国人类遗传资源开展的国际合作管理，不需要申报国际科学研究合作许可/国际合作临床试验备案。

**6.项目已进行国际合作临床试验备案，但因条件改变需转为国际科学研究合作许可，应如何办理？**

答：应当及时暂停备案的国际合作研究内容，申请国际科学研究合作许可时在其他证明材料中上传总结说明，待获得国际科学研究合作许可后再开展相应研究内容。

**7.既往已获批的国际科学研究合作项目符合国际合作临床试验备案的，应如何处理？**

答：仅待项目需要进行变更时，重新按照变更后的整体内容办理国际合作临床试验备案。

**8.国际合作中其他单位主要是指哪些单位？**

答：国际合作中其他单位是指申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室、参与医疗卫生机构以外可接触到管理范围内的人类遗传资源材料或信息进行实质性参与的相关单位。

**9.在申请国际科学研究合作行政许可时，单位性质为外方的合同研究组织、第三方实验室是否需要提供所在国（地区）伦理审查证明材料？**

答：不需要。

**10.国际科学研究合作行政许可和国际合作临床试验备案中需要提交的国际合作协议包括哪些？**

答：国际合作协议包括申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室及其他单位的相关协议，其中申请国际科学研究合作行政许可中申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室需提供相互关联的中文签字盖章协议；国际合作临床试验备案中需要全部合作单位（申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室和其他单位）提供中文签字盖章版协议。

**11.国际合作临床试验备案中的分析单位应如何理解？**

答：国际合作临床试验备案中的分析单位是指涉及人类遗传资源基因信息或核酸类生物标志物信息分析处理的单位。

**12.在国际合作临床试验备案中如果检测、分析和剩余样本处理在境内单位，是否可以将境内检测、分析和剩余样本处理单位相关情况作为临床试验方案附件进行提交？**

答：可以。

**三、信息对外提供或开放使用事先报告**

**1.发表文章涉及开放使用人类遗传资源信息的，应何时进行信息备份和事先报告？**

答：数据信息开放之前。

**2.利用已公开的人类遗传资源数据，是否需要进行信息备份和事先报告？**

答：不需要。

**3.信息事先报告的存储地点/网址/编码填写有什么要求？**

答：如果事先报告类型为对外提供，对外提供的方式如果选择网络传输则填写传输网址，如果选择实体存储介质则填写接收方地址；如果事先报告类型为开放使用，开放使用的方式如果选择论文发表、论著发表或会议发布则填写期刊、出版社或会议网址，如果选择信息平台共享，则填写平台网址/编码。

**4.申请信息开放使用的要求有什么变化？**

答：信息开放使用方式分为“开放使用”和“审核同意后开放使用”2种，申请信息开放使用时需明确开放使用方式。若申请方选择“开放使用”方式，待获得登记号后方可开放使用；若申请方选择“审核同意后开放使用”方式，数据使用方需向备份平台提交申请，备份平台审核同意后开放使用，后续申请方、数据使用方、备份平台等有关单位需加强数据风险管理和安全审核。

**5.在项目实施过程中产生的人类遗传资源信息传输给EDC供应商或数据统计公司等外方单位按照协议中数据管理约定开展相关工作，是否需要进行信息备份和事先报告？**

答：不需要。但是参加合作的EDC供应商或数据统计公司等外方单位若在协议数据管理约定的范围以外使用相关研究数据，则应由合作双方中的中方数据信息所有者申请数据信息对外提供或开放使用事先报告。

**四、其他问题**

**1.关于尿液、粪便、血清、血浆等材料是否在人类遗传资源管理范围？**

答：根据服务指南中提到的“人类遗传资源材料包括所有类型细胞、全血、组织/组织切片、精液、脑脊液、胸/腹腔积液、血/骨髓涂片、毛发（带毛囊）等，其他不含细胞的人体分泌物、体液、拭子等无需申报”，尿液、粪便、血清、血浆等可能含有极少量脱落、残留或游离细胞或基因的生物样本不再纳入人类遗传资源材料管理范围。

**2.材料出境申请中如仅涉及尿液、粪便、血清或血浆等材料，是否需要申报？**

答：尿液、粪便、血清或血浆不再纳入人类遗传资源材料的管理范围，因此上述材料出境无需进行申报。

**3.为科学研究采集全血样本，实际检测材料为血清或血浆，应如何填报？**

答：血清、血浆不再纳入人类遗传资源材料管理范围，如血清或血浆是由采集全血处理获得，则按全血进行申报。全血在医疗卫生机构处理为血清或血浆送至检测单位的，且不进行基因、基因组、转录组、表观组及核酸类生物标志物等检测，该检测单位不再纳入第三方实验室管理；采集的全血送至检测单位进行处理获得血清或血浆的，该检测单位仍按第三方实验室管理。

**4.利用尿液、粪便、血清或者血浆等材料用于科学研究进行基因、基因组、转录组、表观组及核酸类生物标志物等检测产生的人类遗传资源信息，是否需要申报？**

答：仅在涉及国际合作、信息对外提供或开放使用事项时，将检测产生的上述人类遗传资源信息纳入国际科学研究合作许可/国际合作临床试验备案、信息对外提供或开放使用事先报告管理。

**5.伦理审查批件项目名称是否需要与人遗申报项目名称完全一致？**

答：需要。

**6.研究方案内容是否需要与合作协议完全一致？**

答：研究方案的内容应不超出合作协议范围。

**7.已获批的项目，在申请变更过程中，是否可以继续开展该研究，筛选受试者入组？**

答：对于已获得许可利用中国人类遗传资源开展国际合作涉及变更的，获得变更审批决定前可按照原获批事项开展研究，变更的事项应在获得同意变更审批决定后方可开展。