# 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。

**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卫健委？**

　　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卫健委，即可开展采集。

**7.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：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。

**8.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：无需进行申报。

**9.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，但如血清或血浆是**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。

**10.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。

**11.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。

**12.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。

**13.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：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。