

关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知

(2022年3月2日)

各有关单位:

科技部中国人类遗传资源管理办公室针对申请人在办理人类遗传资源行政审批和备案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。

一、采集审批

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.与国际合作许可关联的采集许可申报,如何填写采集例数?

答:与国际合作许可关联的采集,如涉及科技部规定的种类或超过规定的数量,应进行采集许可申报,采集量与国际合作许可申报总量保持一致。

3.仅收集心电图数据算是人类遗传资源吗?

答:仅收集不含人类遗传资源信息的数据,不在人类遗传资源管理范围。

4.有外资成分的医院，能否进行采集许可申报？

答：外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构（即外方单位）不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源。

二、保藏审批

1.一个单位可以申请多少项保藏审批？

答：在已获批的保藏许可前提下，原则上一个法人单位只能开展一项保藏许可活动，在活动实施期间，如活动期限以及保藏方案发生变更的，应向科技部申请变更审批。

2.保藏年度报告需要何时提交？

答：根据《中国人类遗传资源管理办公室关于提交保藏年度报告以及国际合作科学研究总结报告的通知》

（http://www.most.gov.cn/tztg/202006/t20200616_157440.html），各保藏单位应于每年1月31日前提交上年度报告。

三、国际合作科学研究审批

1.总结报告要求“在国际合作结束6个月内”提交，“结束”是指？

答：以审批决定书中国际合作执行期限为准。

2.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。

3.哪些单位属于“其他单位”？

答：除临床试验申办方、医疗机构（组长单位）、合同研究组织、第三方实验室外的单位均为“其他单位”。

4.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科学研究审批？

答：无需申请国际合作科学研究审批。

5.以上市为目的的临床试验申办方是否需要与临床试验批件、通知书或备案公布材料保持一致？

答：需要；如果临床试验申办方与临床试验批件、通知书或备案公布材料不一致，在填报国际合作科学研究申请书时，需要提交相关协议等证明材料作为附件，明确各自权责。

6.如何变更组长单位？

答：组长单位变更属于重大事项发生变更，应办理变更申请。

7.国际合作科学研究活动变更，不涉及人类遗传资源种类、数量、用途的变化的，是否需要申请？

答：变更内容不涉及人类遗传资源种类、数量、用途变化的，可以按照简化流程办理，具体请参考《中国人类遗传资源管理办公室关于对部分行政审批项目实施简化审批流程的通知》

（http://www.most.gov.cn/tztg/202001/t20200107_150965.html）、《中国人类遗传资源管理办公室关于进一步扩大简化审批流程实施范围的通知》（http://www.most.gov.cn/tztg/202008/t20200820_158367.html）。

8.已获批的国际合作项目，在申请变更过程中，是否可以继续开展临床试验，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。

9.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科学研究审批？

答：需要申请国际合作科学研究审批，应先暂停项目，待国际合作科学研究审批获批后方可继续开展。

10.超出国际合作科学研究审批决定书执行期限的项目，如尚未结束，应如何申请？

答：按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》第二十六条要求提交国际合作总结报告，如仍需进行采集收集活动，需按照新项目提出申请。

四、国际合作临床试验备案

1.是否系统显示国际合作临床试验备案号后即可开展试验，不用等到公示？

答：提交国际合作临床试验备案申请后，经形式审查通过，系统自动生成备案号即备案成功，即可开展国际合作临床试验。

2.项目已进行国际合作备案，但因条件改变需转为国际合作科学研究审批，应如何处理？

答：应当及时终止备案的国际合作研究内容，上传总结报告，待获得国际合作科学研究审批后再开展相应研究内容。

五、信息对外提供或开放使用备案

1.在国外发表文章或参加国际会议涉及人类遗传资源信息开放使用的，如何进行信息备份和备案？

答：申请人先登录网上备份平台（<https://202.108.211.75>），首次登录需要注册登记，提交

信息备份并确定备份成功，获得信息备份号后登录网上备案平台（<https://grants.most.gov.cn>）通过单位法人账号授权的自然人账号填写备案申请，之后通过单位法人账号提交科技部，获得备案号后即可将人类遗传资源信息开放使用。

**2.数据统计公司如需接收人类遗传资源信息，是否需要
进行信息备份和备案？**

答：合作各方之外的外方单位如需接收人类遗传资源信息，需要进行信息备份和备案。

**3.某国际合作的临床试验，对合作各方之外的其他单位
（为中方单位）提供总结报告或其他试验数据，是否属于
开放使用，是否需要信息进行信息备份和备案？**

答：不属于对外提供或开放使用，不需要进行信息备份和备案。

**4.信息备份和备案的对外提供结束时间，可以晚于国际
合作的截止时间吗？**

答：可以。

5.外方单位可以作为信息备份和备案的申请单位吗？

答：不可以，应由中方数据信息所有者进行申请。

6.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备案？

答：数据信息出境之前。

7.实时出境的数据信息应如何进行备份和备案？

答：如涉及基因数据信息，应将拟出境数据信息类型、合计例数、单位/规格等进行数据备份，并预估整个项目的数据量进行数据备案，备案通过后定期进行数据备份，如果实际备份的数据量预计超过备案数据量时，需要进行备案变更；如不涉及基因数据信息，不需要进行信息备份和备案。

8.如果有不同的接收方，信息是否需要分别备份和备案？

答：对外提供的数据信息一次性备份，如需对外多方提供的应按不同接收方进行多次备案。

9.向其他国家管理部门分阶段递交项目数据，是否需要申报信息备份和备案？

答：向合作各方之外的外方单位提供人类遗传资源信息，需要进行信息备份和备案。

10.一项国际合作临床研究拆成注册和探索性部分两个申请，所涉及的数据信息对外提供时备份和备案需要分开申请吗？

答：需要分开进行信息备份和备案。

11.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备案？

答：不需要进行信息备份和备案。

12.信息备份和备案的存储地点填写有什么要求？

答：如果备案类型为对外提供，对外提供的方式如果选择网络传输则填写网址，如果选择实体存储介质则填写地址；如果备案类型为开放使用，则填写数据库名称。