**康复大学青岛中心医院临床试验**

**办理“人类遗传资源国际合作行政许可与备案”申请工作指引**

**（V6.0、2024.10.16）**

**Ⅰ 目的：**针对在我院开展的药物/医疗器械临床试验项目中涉及人类遗传资源国际合作行政许可与备案建立工作指引，以确保流程规范、畅通。

**Ⅱ 范围：**

1.《人类遗传资源管理条例实施细则》（2023年7月1日）所称境外组织、个人设立或者实际控制的机构，包括下列情形：

（一）境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益；

（二）境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益不足百分之五十，但其所享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；

（三）境外组织、个人通过投资关系、协议或者其他安排，足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；

（四）法律、行政法规、规章规定的其他情形。

2.国际合作行政许可与备案：

为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床医疗卫生机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，不需要批准，但应当符合下列情况之一，并在开展临床试验前将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向科技部备案：

　　（一）涉及的人类遗传资源采集、检测、分析和剩余人类遗传资源材料处理等在临床医疗卫生机构内进行；

　　（二）涉及的人类遗传资源在临床医疗卫生机构内采集，并由相关药品和医疗器械上市许可临床试验方案指定的境内单位进行检测、分析和剩余样本处理。

　　前款所称临床医疗卫生机构是指在我国相关部门备案，依法开展临床试验的医疗机构、疾病预防控制机构等。

为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及的探索性研究部分，应当申请人类遗传资源国际科学研究合作行政许可。

3.获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及采集活动无需申报采集审批。

4.临床试验中，只有EDC供应商是外方单位，不需要申请国际合作。

5.国际合作中其他单位主要是指申办方、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。

**Ⅲ 工作程序：**

1. **我院作为参与医疗机构出具“由组长单位申报审批/备案的委托函”程序**

**办理流程示意图：**

项目立项（机构立项号）

申办方/CRO填报GZBG-061或申办方/CRO单位申请（盖公章）

PI签字确认“我院作为参与医疗机构由组长单位申报审批/备案的委托函”

机构相关人员签字确认“申请表”（GZBG-011）

“委托函”盖医院公章

1. **我院作为参与医疗机构申请国际合作行政许可与备案承诺书**

**参考《人类遗传资源管理条例实施细则》（2023年）。**

**办理流程示意图：**

项目立项（机构立项号）

申办方/CRO填报GZBG-061

带有我院信息的申请书/变更申请书/备案信息表（含二维码）盖公章

本次申报科技部审批决定(如适用，盖公章)

PI签字确认GZBG-061

我院“承诺书”（一式两份）

机构受理

退回补正材料

**材料不齐**

机构相关人员签字确认GZBG-061

我院“承诺书”页法人签字并盖医院公章

向科技部提交我院申请材料

机构保存原件

科技部审批决定/备案情况公示、我院材料提交证明（系统截图/邮件回复）盖公章

启动临床试验

1. **我院作为组长单位牵头申请国际合作行政许可与备案程序**

**参考《人类遗传资源管理条例实施细则》（2023年）**

**办理流程示意图：**

**材料不齐**

退回补正材料

科技部审批决定书/公示

申办方委托我院申报

机构保存原件

我院在科技部系统信息填报

各合作方准备“申请材料清单”（附件1）

收集各分中心提交由牵头单位申报的委托函

收集其他合作单位签章原件、填写GZBG-061

PI签字确认GZBG-061

机构受理

机构相关人员签字确认GZBG-061

我院“合作单位签章”页法人签字并盖医院公章

系统向科技部提交申请材料

收集组长单位及各分中心盖章版《承诺书》、伦理审查批件

上传“人类遗传资源服务管理系统”参与医疗机构备案

项目启动

**附件1：我院作为组长单位牵头申请国际合作行政许可与备案申请材料准备清单**

1.各合作方需提前完成“人类遗传资源服务管理系统”（https://apply.hgrg.net/login）备案；

2.合作单位法人资格材料（法人证书、法人代表身份证明、营业执照、营业许可证）-电子版；

3.伦理审查通过的《知情同意书》、《伦理批件》、《试验方案》-电子版；

4.申办方与组长单位签署的《临床试验协议》-电子版；

5.外资申办方认可中国国内伦理批件的说明-电子版；

**以上电子版材料均为加盖红章的PDF扫描件。**