**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、采集”申请**

**工作指引**

**（V7.0、2025.08.01）**

**Ⅰ 目的：**针对在我院开展的药物/医疗器械临床试验或其他国际合作研究项目中涉及中国人类遗传资源国际合作行政许可、国际合作临床试验备案、采集行政许可建立工作指引，以确保流程规范、畅通。

**Ⅱ 范围：**

1. **人类遗传资源**

人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。

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。

人类遗传资源信息包括基因、基因组、转录组、表观组及ctDNA等核酸类生物标志物等数据信息，以及与此数据相关的疾病、人种等关联信息，其他不含人类遗传资源基因信息数据类型（临床数据、影像数据、蛋白质数据、代谢数据）无需申报。

1. **境外组织、外方单位**

《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。

其他：设在港澳的内资实控机构视为中方单位。

1. **国际科学研究合作行政许可**

适用于境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构（以下称外方单位）与我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业（以下称中方单位）利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作。

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。

1. **国际合作临床试验备案**

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、数量及其用途向国家卫生健康委备案：

　　（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。

上述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。

1. **人类遗传资源采集行政许可**

适用于在我国境内开展的中国人类遗传资源采集活动，包括重要遗传家系人类遗传资源采集活动、特定地区人类遗传资源采集活动和用于大规模人群研究且人数大于3000例的人类遗传资源采集活动的规范和管理。所称人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。

重要遗传家系是指患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的有血缘关系的群体，且该群体中患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的成员涉及三代或者三代以上，高血压、糖尿病、红绿色盲、血友病等常见疾病不在此列。

特定地区人类遗传资源是指在隔离或者特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或者在生理特征方面有适应性性状发生的人类遗传资源。特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据。

大规模人群研究且人数大于3000例的采集活动包括但不限于队列研究、横断面研究、临床研究、体质学研究等。为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床研究涉及的采集活动不在此列，无需申报采集审批。

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国家卫生健康委，即可开展采集。

**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**

**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

本次申报国家卫生健康委审批决定(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

向国家卫生健康委提交我院申请材料

国家卫生健康委审批决定/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

机构保存原件

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**

**办理流程示意图：**

申办方委托我院申报

我院在国家卫生健康委网上平台信息填报

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

PI签字确认GZBG-061

收集其他合作单位签章原件、填写GZBG-061

**材料不齐**

机构受理

退回补正材料

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

系统向国家卫生健康委提交申请材料

国家卫生健康委审批决定书/公示

机构保存原件

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

**Ⅳ 附件**

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

附件2：常见问题

**Ⅴ 参考文献**

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019.07.01）

《人类遗传资源管理条例实施细则》（2023年7月1日）

《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序》

《中国人类遗传资源国际科学研究合作行政许可事项服务指南》

《中国人类遗传资源采集行政许可事项服务指南》

**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。**

**附件2：常见问题**

1. 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。

2. 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。

3. 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，需要申请国际合作，应先暂停项目，待国际科学合作获批或国际合作临床试验备案取得备案号后继续开展。

4. 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，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。

5. 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、第三方实验室不需要否需要提供所在国（地区）伦理审查证明材料。

6. 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，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。

7.变更：国际合作临床试验完成备案后或国际科学研究合作过程中，研究目的、研究内容发生变更，研究方案涉及的人类遗传资源种类、数量、用途发生变更，或者申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室等其他重大事项发生变更的，备案人/被许可人应当向国家卫生健康委及时办理备案变更/提出变更申请。