**青岛市中心医院临床试验**

**办理“我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的审批/备案”申请工作指引**

**（V4.0、2021.02.02）**

**Ⅰ 目的：**针对在我院开展的药物/医疗器械临床试验项目中凡涉及我国人类遗传资源的采集、保藏、利用、对外提供等活动，需要到中国科技部人类遗传资源管理办公室办理审批/备案手续的情况，建立申请工作指引，以确保流程规范、畅通。

**Ⅱ 范围：**

1. 人类遗传资源审批范围：适用于利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究。
2. 人类遗传资源备案范围：

2.1 适用于为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床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。

2.2 适用于将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或开放使用。申请单位应为中方单位。

**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填报附件1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”

PI提交《临床试验机构盖章审批表》（GZBG-011）

本程序遵照组长单位办理“我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的审批/备案”申请工作流程。

机构相关人员签字确认“申请表”（GZBG-011）

“委托函”盖机构公章

1. **我院作为组长单位牵头申请审批程序**

**参考《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批行政许可事项服务指南》**

**办理流程示意图：**

**材料不齐**

退回补正材料

科技部审批决定

项目取得我院伦理批件

机构保存原件

申办方/CRO填报附件2

准备“申请材料清单”资料

收集各分中心提交由牵头单位申报的委托函

收集其他合作方意见签章原件

PI签字确认附件1

机构受理

机构相关人员签字确认附件1

我院“合作单位签章 ”页法人签字并盖医院公章

向科技部提交纸质申请材料

启动临床试验

涉及变更，获得变更审批决定前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。

1. **我院作为参与医疗机构申请审批程序**

**参考《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批行政许可事项服务指南》。**

**办理流程示意图：**

**材料不齐**

退回补正材料

科技部审批决定、我院申请材料提交证明

（系统截图/邮件回复）盖公章

项目取得我院伦理批件

机构保存原件

申办方/CRO填报附件2

带有我院信息的申请书 /变更申请书 （含二维码）盖公章

本次申报科技部审批决定(如适用，盖公章)

我院“承诺书”（一式两份）

PI签字确认附件1

机构受理

机构相关人员签字确认附件1

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

启动临床试验

涉及变更，获得变更审批决定前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。

1. **我院作为组长单位牵头申请备案程序**

**参考《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序》。**

**办理流程示意图：**

**材料不齐**

退回补正材料

提交成功，获得备案号

项目取得我院伦理批件

申办方/CRO填报附件2

准备“备案材料”资料

收集各分中心提交由牵头单位申报的委托函

收集其他合作方意见签章原件

PI签字确认附件1

机构受理

机构相关人员签字确认附件1

我院“合作单位签章 ”页法人签字并盖医院公章

登录网上平台在线提交备案材料

启动临床试验

1. 合作方、研究目的、研究内容、研究方案、合作期限等进行变更的，合作方应当及时终止备案记录、上传总结报告，并根据重大事项变更情况进行重新备案。合作方在获得新的备案号后，即可开展国际合作临床试验。
2. 研究方案变化不涉及人类遗传资源种类、数量、用途变化的或仅涉及合作期限变化的，不需要重新备案，但需在网上平台上传变更说明。
3. **我院作为参与医疗机构申请备案程序**

**参考《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序》。**

**办理流程示意图：**

**材料不齐**

退回补正材料

科技部备案情况公示、我院备案材料提交证明

（系统截图/邮件回复）盖公章

项目取得我院伦理批件

申办方/CRO填报附件2

带有我院信息的备案信息表（含二维码）盖公章

“终止备案记录证明”（系统截图）(如适用，盖公章)

我院“承诺书”（一式两份）

PI签字确认附件1

机构受理

机构相关人员签字确认附件1

我院“承诺书”页法人签字并盖医院公章

登录网上平台在线提交我院备案材料

启动临床试验

若出现终止备案记录情况，申办方/CRO及时书面通知机构办公室终止临床试验，在获得新的备案号后，备案成功资料递交至机构存档，恢复临床试验。

**附件1：**

**“人类遗传资源行政审批/备案”盖章审核签认表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目立项号 |  | 类型 | □采集审批、□国际合作科学研究审批、□国际合作临床试验备案、□ | |
| 机构情况 | □组长单位、□参与单位、□ | | | |
| 专业科室 |  | | 主要研究者 |  |
| PI承诺：  已就所申报材料全部内容的真实性、完整性以及数据信息准确性进行审核，不存在虚报、瞒报行为。申报材料符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》国令第 717 号、《中华人民共和国行政许可法》主席令第 7 号等相关法律法规。为获得相关🞎药品/🞎医疗器械在我国上市许可临床试验/国际合作科学研究，所申请的人类遗传资源样本和信息，严格按照申报内容实施，没有超申报范围开展探索性科学研究。  签名：  年 月 日 | | | | |
| 已确认符合临床试验方案、临床试验协议要求，申请书（含二维码）/备案信息表（含二维码）等相关资料内容属实。可以在我院合作签章页（含二维码）/医院的承诺书上法人签字并盖医院公章。  临床试验研究中心经办人签字确认：  年 月 日  临床试验研究中心主任签字确认：  年 月 日 | | | | |

**附件2：**

**关于办理“人类遗传资源行政审批/备案”申请单**

**申办者：**

**方案名称/方案编号：**

**方案版本号/版本日期：**

**机构立项号：**

尊敬的青岛市中心医院临床试验研究中心：

以上项目拟在医院\*\*\*\*专业开展，主要研究者为\*\*\*\*教授。

申请事项***(以下为参照模板)：***

1. ***由于申办方属于中外合资企业，按照相关法规要求，需向中国人类遗传资源管理办公室递交相关审批材料。***
2. ***按照相关法规要求，申办方需向中国人类遗传资源管理办公室递交相关备案材料。***
3. ***医院作为组长单位牵头申请人类遗传资源行政审批/备案工作，需要在合作单位签章页上签字盖章。***
4. ***医院作为参与医疗机构需要提供由组长单位申报审批/备案的委托函***
5. ***医院作为参与医疗机构需要在申报承诺书上签字盖章。***
6. ***医院作为增补参与医疗机构需要在申报承诺书上签字盖章。***
7. ***其他***

承诺事项***(以下为参照模板)：***

1. ***申办方作为申报主体，将真实、完整、准确的资料按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》国令第 717 号进行申报、提交。***
2. ***严格按照批准内容实施，不超批准范围开展探索性科学研究。***
3. ***中国人类遗传资源国际合作科学研究审批中《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批/变更申请书》及待获得批准号后相关申请及批准文件提交临床试验研究中心一份保留。***
4. ***由于“虚报、瞒报及超批准范围开展探索性科学研究”所导致的后果，由\*\*\*\*\*\*单位承担相应责任和处罚。***
5. ***申办方对临床试验遗传资料出境进行监管。***
6. ***其他相关法律责任。***

**（备注：请根据实际情况填写斜体部分内容,印前删除本备注，斜体部分转为文本正式格式，可参照以下2.1和2.2范本）。**

以上申请请临床试验研究中心协助办理。

申办方法定代表人/负责人：

日 期:

申办方盖章：

**2.1 范本：申请办理“采集审批承诺书”盖章**

尊敬的青岛市中心医院临床试验研究中心：

以上项目拟在医院\*\*\*\*专业开展，主要研究者为\*\*\*\*教授。

申请事项：

1. 本项目计划在我国约\*\*\*\*家研究中心开展，共计划纳入\*\*\*\*例受试者，拟采集的人类遗传资源包括*全血、血浆、血清、尿液*以及临床数据信息。本研究合作单位均为中方单位，不涉及国际合作，仅进行采集审批的申报。根据《中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南》中规定的“累积500人以上需进行采集审批，故本项目在筛选达到500例前，*于\*\*\*\*年\*\*\*\*月*通过组长单位向贵办进行人类遗传资源采集审批的首次申报，并*于\*\*\*\*年\*\*\*\*月\*\*\*\*日*进行遗传办会审。
2. 本医院作为参与医疗机构，按照《中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南》的要求，需要递交采集审批承诺书、知情同意书及伦理批件进行备案，故申请在本项目采集审批承诺书上签字盖章。

承诺事项：

1. 组长单位作为申报主体，将真实、完整、准确的资料按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》国令第 717 号进行申报、提交。
2. 严格按照批准内容实施，不超批准范围开展探索性科学研究。
3. 中国人类遗传资源采集审批中《中国人类遗传资源采集审批申请书》及待获得批准号后相关申请及批准文件提交临床试验研究中心一份保留。
4. 由于“虚报、瞒报及超批准范围开展探索性科学研究”所导致的后果，由*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\**公司单位承担相应责任和处罚。
5. 申办方对临床试验遗传资料出境进行监管。

6.其 他相关法律责任。

以上申请请临床试验研究中心协助办理。

**2.2 范本：申请办理“国合审批/备案承诺书”盖章**

尊敬的青岛市中心医院临床试验研究中心：

以上项目拟在医院\*\*\*\*专业开展，主要研究者为\*\*\*\*教授。

申请事项：

1. 本项目计划在我国约\*\*\*\*家研究中心开展，共计划纳入\*\*\*\*例受试者，拟采

集的人类遗传资源包括*全血、血浆、血清、尿液、组织样本、*\*\*\*\*以及临床数据信息。本研究申办方\*\*\*\*公司及合作单位\*\*\*\*公司具有外资背景，涉及国际合作，进行国际合作审批的申报。根据《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批行政许可事项服务指南》中规定，本项目在筛选前，于\*\*\*\*年\*\*\*\*月通过组长单位向遗传办进行人类遗传资源国际合作科学研究审批的首次申报。于\*\*\*\*年\*\*\*\*月\*\*\*\*日拿到批件；\*\*\*\*年\*\*\*\*月进行第一次变更，\*\*\*\*年\*\*\*\*月\*\*\*\*获批，\*\*\*年\*\*\*\*月\*\*\*\*日进行第二次变更，\*\*\*年\*\*\*\*月\*\*\*\*日获批；\*\*\*年\*\*\*\*月\*\*\*\*日进行第三次变更，\*\*\*年\*\*\*\*月\*\*\*\*日获批\*\*\*年\*\*\*\*月\*\*\*\*日进行第四次变更，增加本中心作为参与机构，\*\*\*\*年\*\*\*\*月\*\*\*\*日获批。

1. 本医院作为参与医疗机构，按照《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批行政许可事项服务指南》的要求，需要递交国际合作科学研究承诺书、知情同意书及伦理批件进行备案，故申请在本项目国际合作科学研究审批承诺书上签字盖章。

承诺事项：

1. 组长单位作为申报主体，将真实、完整、准确的资料按照《中华人民共和国

人类遗传资源管理条例》国令第 717 号进行申报、提交。

1. 严格按照批准内容实施，不超批准范围开展探索性科学研究。
2. 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批中《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批申请书》及待获得批准号后相关申请及批准文件复印件提交机构办一份保留。
3. 由于“虚报、瞒报及超批准范围开展探索性科学研究”所导致的后果，由\*\*\*\*公司单位承担相应责任和处罚。
4. 申办方对临床试验遗传资料出境进行监管。
5. 其他相关法律责任。