

## 机构药物临床试验 SOP

|      |  |      |           |           |          |
|------|--|------|-----------|-----------|----------|
| 题 目  | 人类遗传资源管理的 SOP  |      |           |           |          |
| 拟定人  | 党艺   | 审核人  | 白晓东       | 批准人       | 张群       |
| 拟定时间 | 2024.6.17  | 审核时间 | 2024.6.27 | 批准时间      | 2024.7.3 |
| 编 号  | YDXY-JG-SOP-030-2.0  |      | 生效日期      | 2024.7.23 |          |
| 内 容  | <p><b>I.目的</b></p> <p>为加强我院人类遗传资源的保护和合理利用,规范人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等事项的管理,根据《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《人类遗传资源管理条例实施细则》等有关法律、法规制定本 SOP。</p> <p><b>II.范围</b></p> <p>适用于本院注册类药物临床试验,研究者发起的临床研究项目可参照执行。</p> <p><b>III.规程</b></p> <p>一、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。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无需申报。行政许可事项服务指南、</p> |      |           |           |          |

备案以及事先报告范围和程序如下：

1、中国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。

应当申请行政许可的人类遗传资源保藏活动同时涉及人类遗传资源采集的，申请人仅需要申请人类遗传资源保藏

行政许可，无需另行申请人类遗传资源采集行政许可。

为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，对我国人类遗传资源开展采集活动的，依照相关法律、行政法规规定执行，不在本许可的适用范围内。

## 2、中国人类遗传资源保藏行政许可适用范围：

适用于在我国境内开展人类遗传资源保藏、为科学研究提供基础平台的活动。

人类遗传资源保藏活动是指将有合法来源的人类遗传资源保存在适宜环境条件下，保证其质量和安全，用于未来科学研究的行为，不包括以教学为目的、在实验室检测后按照法律法规要求或者临床研究方案约定的临时存储行为。

应当申请行政许可的人类遗传资源保藏活动同时涉及人类遗传资源采集的，申请人仅需要申请人类遗传资源保藏行政许可，无需另行申请人类遗传资源采集行政许可。

为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，利用我国人类遗传资源开展保藏活动的，依照相关法律、行政法规规定执行，不在本许可的适用范围内。

## 3、中国人类遗传资源材料出境行政许可

适用于对利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作，或者因其他特殊情况确需将我国人类遗传资源材料运

送、邮寄、携带出境的规范和管理。

为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，对外提供我国人类遗传资源材料的，依照相关法律、行政法规规定执行，不在本许可的适用范围内。

#### 4、中国人类遗传资源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的规范和管理。

为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，利用我国人类遗传资源开展国际合作活动的，依照相关法律、行政法规规定执行，不在本许可的适用范围内。

#### 5、中国人类遗传资源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，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、数量及其用途向主管部门备案：

(1) 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；

(2) 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。

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。

5、中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用事先报告

适用于将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，中方信息所有者应当向主管部门事先报告并提交信息备份。

## 二、人类遗传资源管理程序

### 1、组长单位牵头申请审批程序

(1) 申办者/CRO 按照药物临床试验递交文件清单，向机构办公室递交人类遗传资源服务系统网上申报填写生成的申请书、各分中心提交由牵头单位申报的委托函、其他合作方意见签章原件等要求递交的材料。

(2) 机构办公室按临床试验方案、临床试验协议要求确认申请书（含二维码）内容属实，经机构办公室主任审核同意后方可在我院合作签章页（含二维码）上盖我院法人签章及医院公章；

(3) 申办者在网上及现场提交申报资料，经过人类遗传资料审查获得审批决定后，研究机构可以委托申办者领取审批决定，并将原件交至机构办项目文件夹存档；

(4) 国际合作临床试验备案应当由中方单位和外方单位共同申请。申办者或者组长单位完成备案后，参与临床研究的医疗卫生机构将本单位伦理审查批件和本单位出具的承诺书提交人遗管理部门，即可开展国际合作临床研究。

(5) 申办者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。

## 2、非组长参与单位申请审批程序

申办者/CRO 向机构办公室递交人类遗传资源申请书、受理通知单、审批决定书、本中心完成备案证明资料（如备案成功截图）、本中心承诺书，机构办公室审核通过后进行存档。

## 3、遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序

(1) 在人类遗传资源备案完成并获得备案号后，申办者/CRO 向机构办公室递交人类遗传资源服务系统网上填写生成的备案信息表、本中心完成备案证明资料（如备案成功截图），机构办审核通过后进行存档。

(2) 临床试验过程中，需要对合作方、研究目的、研

究内容、研究方案、合作期限等进行变更的，申办者/CRO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。申办者/CRO 在获得新的备案号后，即可开展国际合作临床试验。

#### **IV. 参考依据**

《中华人民共和国生物安全法》

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》

《人类遗传资源管理条例实施细则》

#### **V. 附件**

无