

中国人类遗传资源国际合作临床试验

备案范围和程序

一、备案范围

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。

“在临床机构”包括：

（一）所涉及的人类遗传资源仅在临床机构内采集、检测、分析和剩余样本处理等；

（二）所涉及的人类遗传资源在临床机构内采集，由临床机构委托的单位进行检测、分析和剩余样本处理等。临床机构应与其委托的单位签署正式协议，明确委托检测和分析的人类遗传资源材料的种类、数量、检测内容、转运方式、剩余样本和数据信息处理方式等，并对其委托的活动负责。

二、备案程序

（一）登录网上平台（网址：<http://grants.most.gov.cn>）在线提交备案材料。

（二）备案材料提交成功，获得备案号后，即可开展国际合作临

床试验。

备案手续应由中国境内依法成立的法人单位办理。涉及多中心的临床试验的，应当合并办理备案手续，不得拆分备案。

涉及多中心临床试验的，医疗机构组长单位通过伦理审查即可办理备案手续。参与医疗机构在组长单位获得备案号后，将本单位伦理审查认可或同意的批件及本单位签字盖章的承诺书签章上传至网上平台，即可开展国际合作临床试验。

（三）科学技术部将申请人获得的备案情况向社会公布。

（四）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，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。

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，但需在网上传变更说明。

（五）国际合作临床试验备案后，科学技术行政部门一经发现违反《条例》第二十二条相关规定的，可以暂停其临床试验，并有权要求其按照《条例》第二十二条的相关规定进行整改并重新备案。

三、备案材料

| 序号 | 提交材料名称 | 资料类型 | 要求 |
|----|----------------------|------|---|
| 1 | 备案信息表 | 电子 | 合作单位签章页签字盖章。 |
| 2 | 法人资格材料 | 电子 | 法人资格材料包括企业法人营业执照或事业单位法人证书或民办非企业单位登记证书等。 医疗机构仅上传组长单位的材料。 |
| 3 | 知情同意书文本 | 电子 | 无 |
| 4 | 伦理审查批件 | 电子 | 多中心临床试验的参与合作医疗机构的伦理审查批件可以与组长单位同时提交，也可以在组长单位备案成功后提交。 外文伦理审查批件应提供对应中文翻译文本。 |
| 5 | 研究方案 | 电子 | 无 |
| 6 | 国际合作协议 | 电子 | 签字盖章。 外文协议应提供对应中文翻译文本。 |
| 7 | 临床机构与其委托的检测机构签署的合作协议 | 电子 | 协议须明确委托检测的人类遗传资源材料的种类、数量、检测内容、转运方式、剩余样本和数据信息处理方式等。 签字盖章。 如涉及，应提供。 外文协议应提供对应中文翻译文本。 |
| 8 | 涉及人类遗传资源的转运等协议文本 | 电子 | 如涉及，应提供。 外文协议应提供对应中文翻译文本。 |
| 9 | 临床试验批件、通知书或备案公布材料 | 电子 | 无 |
| 10 | 承诺书 | 电子 | 签字盖章，参与医疗机构提供。 |
| 11 | 法律法规要求的材料 | 电子 | 盖章 |

注：备案信息表模版详见附件 1。

附件 1

中国人类遗传资源国际合作临床试验

备案信息表

项目名称： _____

合作方： _____

填报单位： _____

联系人： _____

联系人电话： _____

联系人电子邮箱： _____

通讯地址： _____

年 月 日

中华人民共和国科学技术部制

填写说明

1.合作方是指参与合作的所有中方单位、外方单位，包括临床试验申办方、医疗机构（组长单位）、合同研究组织。

2.填报单位为申办方或医疗机构（组长单位），且为中国境内依法成立的法人单位。

3.合作方应认真阅读《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序》，所备案内容须符合要求。

4.备案信息表内容须实事求是、准确完整、层次清晰。合作方须对备案材料的真实性、完整性、准确性、规范性负责。

5.填报单位根据网上平台提示在线填写备案信息表。信息表正文部分统一用仿宋小四号字填写，行间距 1.5 倍。凡不填写的内容，请用“无”表示。外来语要同时用原文和中文表达，外文缩写首次出现时，须注明全称。

一、项目基本信息表

| | | | | |
|------------------|---|------------------------------|----------------------------------|---|
| 项目名称 | | | | |
| 起止时间 | ____年____月起至____年____月止 | | | |
| 临床试验批件号/通知书号/备案号 | | | | |
| 临床试验类型 | <input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 (BE) <input type="checkbox"/> 器械上市 | | | |
| 涉及的受试者 | 筛选____例 | | | |
| | 入组____例 | | | |
| 研究涉及的疾病类型 | <input type="checkbox"/> 肿瘤 <input type="checkbox"/> 脑血管 <input type="checkbox"/> 心血管 <input type="checkbox"/> 呼吸系统 <input type="checkbox"/> 消化系统 <input type="checkbox"/> 内分泌、代谢及免疫系统 <input type="checkbox"/> 泌尿系统 <input type="checkbox"/> 神经系统 <input type="checkbox"/> 精神系统 <input type="checkbox"/> 血液及造血系统 <input type="checkbox"/> 传染病 <input type="checkbox"/> 五官 <input type="checkbox"/> 皮肤 <input type="checkbox"/> 妇科 <input type="checkbox"/> 儿科 <input type="checkbox"/> 环境与健康 <input type="checkbox"/> 遗传性疾病 <input type="checkbox"/> 其他 (请说明) _____ | | | |
| 研究涉及的药物类型 | <input type="checkbox"/> 化学药 | <input type="checkbox"/> 生物药 | <input type="checkbox"/> 中药、天然药物 | <input type="checkbox"/> 其他 (请说明) _____ |
| | 注册分类____类 | 治疗类注册分类 ____类 | 注册分类____类 | |
| | | 预防类注册分类 ____类 | | |
| | 其他 (请说明) _____ | | | |
| 是否涉及基因检测 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 是否涉及其他生物标志物检测 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 人类遗传资源来源 | <input type="checkbox"/> 临床研究样本 <input type="checkbox"/> 临床诊断或治疗后剩余样本 <input type="checkbox"/> 保藏样本 审批决定书文号: _____ <input type="checkbox"/> 其他 (请说明) _____ | | | |
| 项目摘要 | (500字内) | | | |

二、 国际合作事项基本信息

| | | | | | | |
|-----------------------------|-------|--|------|--------|------|--|
| 申办方 | 名称 | 中文 | | | | |
| | | 英文 | | | | |
| | 地址 | 中文 | | | | |
| | | 英文 | | | | |
| | 主管部门 | | | | | |
| | 法定代表人 | | 证件类型 | | 证件号码 | |
| | 项目负责人 | | 证件类型 | | 证件号码 | |
| | 联系电话 | | | E-mail | | |
| | 单位性质 | <input type="checkbox"/> 中方单位 <input type="checkbox"/> 外方单位 | | | | |
| | 单位类别 | <input type="checkbox"/> 科研机构 <input type="checkbox"/> 高等学校 <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 其他（请说明）_____ | | | | |
| 合作医疗机构 (多中心临床试验，仅填写组长单位) | 名称 | | | | | |
| | 地址 | | | | | |
| | 主管部门 | | | | | |
| | 法定代表人 | | 证件类型 | | 证件号码 | |
| | 项目负责人 | | 证件类型 | | 证件号码 | |
| | 联系电话 | | | E-mail | | |
| 合同研究组织 (可加行) | 名称 | 中文 | | | | |
| | | 英文 | | | | |
| | 地址 | 中文 | | | | |
| | | 英文 | | | | |
| | 主管部门 | | | | | |
| | 法定代表人 | | 证件类型 | | 证件号码 | |
| | 项目负责人 | | 证件类型 | | 证件号码 | |
| | 联系电话 | | | E-mail | | |
| | 单位性质 | <input type="checkbox"/> 中方单位 <input type="checkbox"/> 外方单位 | | | | |

| | | | | | |
|-----------|-------|--|------|--------|------|
| | 单位类别 | <input type="checkbox"/> 科研机构 <input type="checkbox"/> 高等学校 <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 其他（请说明）_____ | | | |
| 其他单位（可加行） | 名称 | 中文 | | | |
| | | 英文 | | | |
| | 地址 | 中文 | | | |
| | | 英文 | | | |
| | 主管部门 | | | | |
| | 法定代表人 | | 证件类型 | | 证件号码 |
| | 项目负责人 | | 证件类型 | | 证件号码 |
| | 联系电话 | | | E-mail | |
| | 单位性质 | <input type="checkbox"/> 中方单位 <input type="checkbox"/> 外方单位 | | | |
| | 单位类别 | <input type="checkbox"/> 科研机构 <input type="checkbox"/> 高等学校 <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 其他（请说明）_____ | | | |

三、工作方案

1.合作中涉及的中国人类遗传资源的基本情况（人类遗传资源的类型、大小、来源等，填写下表）

人类遗传资源材料基本情况

| 筛选__例 | | | | | | | | |
|-------|------------|------|----|------|-------|------|------|----|
| 序号 | 人类遗传资源材料类型 | 单例数量 | 例数 | 合计数量 | 单位/规格 | 检测内容 | 检测单位 | 备注 |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| 入组__例 | | | | | | | | |
| 序号 | 人类遗传资源材料类型 | 单例数量 | 例数 | 合计数量 | 单位/规格 | 检测内容 | 检测单位 | 备注 |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

注：1.人类遗传资源材料类型：全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓涂片、血涂片、组织切片、其他样本（附说明）；

2.涉及资源的单例数量、单位/规格按下列格式填写：

- (1) 全血： 管，规格： ml/管
- (2) 血清： 管，规格： ml/管
- (3) 血浆： 管，规格： ml/管
- (4) 尿液： 管，规格： ml/管
- (5) 粪便： 管，规格： g/管
- (6) 血细胞： 管，规格： ml/管
- (7) 脑脊液： 管，规格： ml/管
- (8) 骨髓： 管，规格： ml/管
- (9) 骨髓涂片： 片，规格： mm长×mm宽×mm厚/片
- (10) 血涂片： 片，规格： mm长×mm宽×mm厚/片
- (11) 组织切片： 片，规格： mm长×mm宽×μm厚/片
- (12) 其他样本： ，规格：

人类遗传资源信息基本情况

| 筛选__例 | | | | |
|-------|------|------|-------|------|
| 序号 | 信息类型 | 合计数量 | 单位/规格 | 检测单位 |
| | | | | |
| | | | | |
| 入组__例 | | | | |
| 序号 | 信息类型 | 合计数量 | 单位/规格 | 检测单位 |
| | | | | |
| | | | | |

注：1.信息类型：临床数据，如人口学信息、一般实验室检查信息等；影像数据，如B超、CT、PET-CT、核磁共振、X射线等；生物标志物数据，如诊断性生物标志物、监测性生物标志物、药效学/反应生物标志物、预测性生物标志物、预后生物标志物、安全性生物标志物、易感性/风险生物标志物；基因数据，如全基因组测序、外显子组测序、目标区域测序、人线粒体测序、全基因组甲基化测序、lnc RNA测序、转录组测序、单细胞转录组测序、small RNA测序等；蛋白质数据；代谢数据；

2.合计数量： 例，单位/规格： MB/例。

生物标志物数据信息情况

| 筛选__例 | | | | | |
|-------|---------|------|-------|-----------|------|
| 序号 | 生物标志物名称 | 合计数量 | 单位/规格 | 生物标志物数据类别 | 检测单位 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 入组__例 | | | | | |
| 序号 | 生物标志物名称 | 合计数量 | 单位/规格 | 生物标志物数据类别 | 检测单位 |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

注：1.生物标志物数据类别：诊断性生物标志物、监测性生物标志物、药效学/反应生物标志物、预测性生物标志物、预后生物标志物、安全性生物标志物、易感性/风险生物标志物；

2.合计数量：例，单位/规格：MB/例。

基因数据信息情况

| 筛选__例 | | | | |
|-------|------|------|----------------|------|
| 序号 | 测序类型 | 测序深度 | 测序平台 (设备型号) | 检测单位 |
| | | | | |
| | | | | |
| 入组__例 | | | | |
| 序号 | 测序类型 | 测序深度 | 测序平台 (设备型号) | 检测单位 |
| | | | | |
| | | | | |

注：1.测序类型：全基因组测序；外显子组测序；目标区域测序；人线粒体测序；全基因组甲基化测序；lnc RNA 测序；转录组测序；单细胞转录组测序；small RNA 测序；其他（附说明）；

2.测序深度：测序得到的碱基总量（bp）与基因组大小（Genome）的比值；

3.检测平台列出设备型号；

4.测序平台：博奥生物 BioelectronSeq 4000、贝瑞和康 NextSeq CN500、华大智造 MGISEQ-200、华大智造 MGISEQ-2000、华大智造 MGISEQ-T7、Illumina MiseqDx、Illumina MiSeq、Illumina NextSeq 550、Illumina HiSeq 3000、Illumina HiSeq 4000、Illumina NovaSeq 6000、中山达安 DA8600、其他（附说明）。

2.人类遗传资源的处置方案

不销毁情况

| 序号 | 人类遗传资源类型 | 单例数量 | 例数 | 合计数量 | 单位/规格 | 保存方式 | 不销毁原因 |
|----|----------|------|----|------|-------|------|-------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

销毁情况

| 序号 | 人类遗传资源类型 | 销毁时间 | 单例数量 | 例数 | 合计数量 | 单位/规格 |
|----|----------|------|------|----|------|-------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

注：1.人类遗传资源类型：全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓涂片、血涂片、组织切片、其他样本（附说明）和数据信息；

2.涉及资源的单例数量、单位/规格按下列格式填写：

- (1) 全血：管，规格： ml/管
- (2) 血清：管，规格： ml/管
- (3) 血浆：管，规格： ml/管
- (4) 尿液：管，规格： ml/管
- (5) 粪便：管，规格： g/管
- (6) 血细胞：管，规格： ml/管
- (7) 脑脊液：管，规格： ml/管
- (8) 骨髓：管，规格： ml/管
- (9) 骨髓涂片：片，规格： mm长× mm宽× mm厚/片
- (10) 血涂片：片，规格： mm长× mm宽× mm厚/片
- (11) 组织切片：片，规格： mm长× mm宽× μm厚/片
- (12) 其他样本：，规格：
- (13) 数据信息：例，规格： MB/例

四、人类遗传资源国际合作计划表

| 序号 | 人类遗传资源类型 | 合计数量 | 单位/规格 |
|----|----------|------|-------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

注：1.人类遗传资源类型：全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓涂片、血涂片、组织切片、其他样本（附说明）和数据信息；

2.涉及资源的合计数量、单位/规格按下列格式填写：

- (1) 全血： 管，规格： ml/管
- (2) 血清： 管，规格： ml/管
- (3) 血浆： 管，规格： ml/管
- (4) 尿液： 管，规格： ml/管
- (5) 粪便： 管，规格： g/管
- (6) 血细胞： 管，规格： ml/管
- (7) 脑脊液： 管，规格： ml/管
- (8) 骨髓： 管，规格： ml/管
- (9) 骨髓涂片： 片，规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片
- (10) 血涂片： 片，规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片
- (11) 组织切片： 片，规格： mm 长× mm 宽× μm 厚/片
- (12) 其他样本： ，规格：
- (13) 数据信息： 例，规格： MB/例

五、 研究团队基本情况表

填表说明： 1.专业技术职称类别：A、正高级 B、副高级 C、中级 D、初级 E、其他；

2.在项目中的角色：A、项目负责人 B、参与单位项目负责人 C、直接负责的主管人员 D其他；

3.工作单位：填写单位全称；

4.参与临床机构只填写项目负责人信息。

| 序号 | 姓名 | 性别 | 出生日期 | 证件类型 | 证件号码 | 专业技术职称 | 职务 | 在项目中的角色 | 工作单位 | 工作任务 |
|----|----|----|------|------|------|--------|----|---------|------|------|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

六、合作单位签章

合作单位意见：

本单位就项目名称按照《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序》规定，并在认真阅读理解《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关法律法规基础上，严格履行法人负责制，提交备案材料。在此郑重承诺：

1. 本单位已就所备案材料全部内容的真实性、完整性、规范性以及数据信息准确性进行审核，不存在虚报、瞒报、漏报行为；

2. 备案材料符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法律法规规定；

3. 严格按照备案内容，开展为获得相关药品和医疗器械在中国上市许可的临床试验。

法定代表人签字：（必须有签字）

单位公章：（必须有盖章）

年 月 日

备注：1.参与合作的所有中方单位、外方单位均须签字并盖章；2.境外机构无章可仅签字；3.医疗机构仅需组长单位签章即可，没有组长单位的，所有参与医疗机构均需签章。

附件清单

| 序号 | 附件 |
|----|----------------------|
| 1 | 法人资格材料 |
| 2 | 其他参与临床机构列表 |
| 3 | 知情同意书文本 |
| 4 | 伦理审查批件 |
| 5 | 研究方案 |
| 6 | 国际合作协议 |
| 7 | 临床机构与其委托的检测机构签署的合作协议 |
| 8 | 涉及人类遗传资源的转运等协议文本 |
| 9 | 临床试验批件、通知书或备案公布材料 |
| 10 | 承诺书（参与医疗机构提供） |
| 11 | 法律法规要求的材料 |

注：国际合作协议文本指合作方之间的所有合作协议。

其他参与医疗机构列表

| 序号 | 单位名称 | 统一社会信用代码 | 承诺书 (扫描件上传) | 伦理批件 (扫描件上传) | 知情同意书 文本(上传) |
|----|------|----------|----------------|-----------------|-----------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

承诺书

本单位郑重承诺：

- 一、作为参与医疗机构参加[项目名称](#)；
- 二、具有法人资格并具有开展相关工作的基础和能力；
- 三、切实履行科研诚信的主体责任；
- 四、严格按照备案的研究方案开展相关工作。

本单位知晓并充分理解上述承诺内容，若承诺不实或违背承诺，愿意承担相应法律责任。

法定代表人签字：（必须有签字）

单位公章：（必须有盖章）

年 月 日