

中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用 备案范围和程序

一、备案范围

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。

二、备案程序

(一) 申请人登录网上平台(网址: <http://grants.most.gov.cn>)提交信息备份, 并确定备份成功。

(二) 信息备份成功后, 申请人可登录网上平台在线提交备案材料, 获得备案号。

(三) 申请人获得备案号, 即可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。

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 | 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。 |
| 3 | 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书 | 电子 | 如涉及, 应提供。 |
| 4 | 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 1-2。

附件 1

中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用

备案信息表

(对外提供)

名称： _____

申请单位： _____

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. 申请单位应为中方单位。
2. 申请人应认真阅读《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案范围和程序》，所备案内容须符合要求。
3. 备案信息表内容须实事求是、准确完整、层次清晰。申请人须对备案材料的真实性、准确性、完整性、规范性负责。
4. 申请人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、基本信息表

| | | | | | | | |
|---|-------|--|--|----------|--------------|--|----------|
| 名称 | | | | | | | |
| 人类遗传资源信息来源 | | <input type="checkbox"/> 人类遗传资源国际合作科学研究，审批决定书文号/备案号：_____ <input type="checkbox"/> 非人类遗传资源国际合作科学研究 | | | | | |
| 对外提供的方式 | | <input type="checkbox"/> 网络传输 <input type="checkbox"/> 实体存储介质 <input type="checkbox"/> 其他（请说明）_____ | | | | | |
| 对外提供时间 | | _____年_____月起至_____年_____月止 | | | | | |
| 申请单位 | 名称 | | | | 社会统一 信用代码 | | |
| | 法定代表人 | | | 证件类型 | | | 证件 号码 |
| | 主管部门 | | | | | | |
| | 单位所在地 | _____省（直辖市、直辖市） | | | 邮编 | | |
| | 通讯地址 | | | | | | |
| | 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）_____ | | | | | |
| 负责人 | 姓名 | | | 性别 | | | 出生 年月 |
| | 证件类型 | | | 证件 号码 | | | |
| | 单位名称 | | | | | | |
| | 职称 | <input type="checkbox"/> 正高级 <input type="checkbox"/> 副高级 <input type="checkbox"/> 中级 <input type="checkbox"/> 初级 <input type="checkbox"/> 其他 | | | | | |
| | 职务 | | | 业务 专长 | | | |
| | 联系电话 | | | E-mail | | | |
| 位 （ 可 加 行 ） 信 息 接 收 单 | 名称 | 中文 | | | | | |
| | | 英文 | | | | | |
| | 法定代表人 | | | 证件类型 | | | 证件 号码 |

| | | | | | | |
|--|------|--|------|--------|------|--|
| | 通讯地址 | | | | | |
| | 负责人 | | 证件类型 | | 证件号码 | |
| | 联系电话 | | | E-mail | | |

二、信息基本情况 (☑ 非人类遗传资源国际合作科学研究 填写)

拟对外提供的人类遗传资源信息的基本情况 (人类遗传资源信息的类型、大小、来源等, 填写下表)

| 序号 | 信息类型 | 合计例数 | 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.合计例数: 例, 单位/规格: MB/例。

生物标志物数据信息情况

| 序号 | 生物标志物名称 | 合计例数 | 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.合计例数: 例, 单位/规格: MB/例。

基因数据信息情况

| 序号 | 测序类型 | 测序深度 | 测序平台 (设备型号) | 测序单位 |
|----|------|------|----------------|------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

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；

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）。

三、风险分析和对策

(阐述信息接收单位的安全保护措施、能力和水平；可能存在的风险包括但不限于信息对外提供及再转移后被泄露、毁损、篡改、滥用等风险和可能存在的知识产权纠纷的分析和对策)

四、人类遗传资源信息对外提供计划表

| 序号 | 信息类型 | 合计例数 | 单位/规格 | 信息接收单位 | 存储地点/网址 | 对外提供的方式 | 用途 | 最终处置方式 |
|----|------|------|-------|--------|---------|---------|----|--------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

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.合计例数： 例，单位/规格：MB/例；

3.对外提供的方式：网络传输；实体存储介质；其他，（附说明）；

4.最终处置方式：销毁；暂存（保存时间：___）；其他（附说明）。

五、单位签章

单位意见：

本单位按照《中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案范围和程序》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，对外提供中国人类遗传资源信息；
4. 对外提供的信息无知识产权纠纷。

法定代表人签字：（必须有签字）

单位公章：（必须有盖章）

年 月 日

附件清单

| 序号 | 附件 |
|----|---------------|
| 1 | 法人资格材料 |
| 2 | 国际合作科学研究审批决定书 |
| 3 | 法律法规要求的材料 |

附件 2

中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用

备案信息表

(开放使用)

名称： _____

申请单位： _____

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. 申请单位应为中方单位。
2. 申请人应认真阅读《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案范围和程序》，所备案内容须符合要求。
3. 备案信息表内容须实事求是、准确完整、层次清晰。申请人须对备案材料的真实性、准确性、完整性、规范性负责。
4. 申请人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、基本信息表

| | | | | | | |
|------------|-------|---|----------|--|--------------|-----|
| 名称 | | | | | | |
| 人类遗传资源信息来源 | | <input type="checkbox"/> 人类遗传资源国际合作科学研究，审批决定书文号/备案号：_____ <input type="checkbox"/> 非人类遗传资源国际合作科学研究 | | | | |
| 开放使用的方式 | | <input type="checkbox"/> 论文发表，论文名称：_____，期刊：_____ <input type="checkbox"/> 论著发表，论著名称：_____，出版社：_____ <input type="checkbox"/> 信息平台共享，平台网址：_____ <input type="checkbox"/> 会议发布，会议名称：_____，会议时间：____年__月__日 <input type="checkbox"/> 其他（请说明）_____ | | | | |
| 申请单位 | 名称 | | | | 社会统一 信用代码 | |
| | 法定代表人 | | 证件类型 | | 证件 号码 | |
| | 主管部门 | | | | | |
| | 单位所在地 | _____省（直辖市、直辖市） | | | 邮编 | |
| | 通讯地址 | | | | | |
| | 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）_____ | | | | |
| 负责人 | 姓名 | | 性别 | | 出生年月 | 年 月 |
| | 证件类型 | | 证件号 码 | | | |
| | 单位名称 | | | | | |
| | 职称 | <input type="checkbox"/> 正高级 <input type="checkbox"/> 副高级 <input type="checkbox"/> 中级 <input type="checkbox"/> 初级 <input type="checkbox"/> 其他 | | | | |
| | 职务 | | 业务 专长 | | | |
| | 联系电话 | | E-mail | | | |

二、信息基本情况 (☑ 非人类遗传资源国际合作科学研究 填写)

拟开放使用的人类遗传资源信息的基本情况 (人类遗传资源信息的类型、大小、来源等, 填写下表)

| 序号 | 信息类型 | 合计例数 | 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.合计例数: 例, 单位/规格: MB/例。

生物标志物数据信息情况

| 序号 | 生物标志物名称 | 合计例数 | 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.合计例数: 例, 单位/规格: MB/例。

基因数据信息情况

| 序号 | 测序类型 | 测序深度 | 测序平台 (设备型号) | 测序单位 |
|----|------|------|----------------|------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

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）。

三、风险分析和对策

(可能存在的风险包括但不限于信息开放使用及再转移后被泄露、毁损、篡改、滥用等风险和可能存在的知识产权纠纷的分析和对策)

四、人类遗传资源信息开放使用计划表

| 序号 | 信息类型 | 合计例数 | 单位/规格 | 存储地点 | 存储网址/编码 | 开放使用的方式 | 用途 |
|----|------|------|-------|------|---------|---------|----|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

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.合计例数： 例，单位/规格：MB/例；

3.开放使用的方式：论文发表；论著发表；信息平台共享；会议发布；其他（请说明）。

五、单位签章

单位意见：

本单位按照《中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案范围和程序》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，开放使用中国人类遗传资源信息；
4. 开放使用的信息无知识产权纠纷。

法定代表人签字：（必须有签字）

单位公章：（必须有盖章）

年 月 日

附件清单

| 序号 | 附件 |
|----|---------------|
| 1 | 法人资格材料 |
| 2 | 国际合作科学研究审批决定书 |
| 3 | 法律法规要求的材料 |