**人类遗传资源审批调查表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 伦理受理号 |  | | | | |
| 项目来源 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| 组长单位 |  | | | | |
| 中国区组长单位（不含台湾） |  | | | | |
| 本院承担科室 |  | | 本院主要研究者 | |  |
| **人类遗传资源定义：**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**指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。  **人类遗传资源信息**包括利用人类遗传资源材料产生的***人类基因、基因组数据***等信息资料，***不包括***临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。 | | | | | |
| **一、项目基本情况** | | | | | |
| **1.本科学研究是否**涉及两个及以上中国境内法人单位（多中心） | | | | □ 是， □ 否 | |
| 2.多中心临床研究或临床试验，友谊医院是否为组长单位 | | | | □ 是， □ 否或无多中心 | |
|  | | | | | |
| **二、人类遗传资源的采集** | | | | | |
| **1.是否涉及人类遗传资源*材料*采集** | | □ 是（如选择“是”，请勾选下列选项）， □ 否 | | | | |
| 注释：尿液、粪便、血清、血浆不纳入人类遗传资源材料管理范围。 | | | | | | |
| 1. **采集的人类遗传资源材料涉及重要遗传家系。** □ 是， □ 否   注释1：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。***  注释2：高血压、糖尿病、红绿色盲、血友病等常见疾病不在此列。 | | | | | | |
| **（2）采集的人类遗传资源材料涉及特定地区人类遗传资源。** □ 是， □ 否  注释：在隔离或特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或在生理特征方面有适应性性状发生的  人群遗传资源。特定地区***不以是否为少数民族聚居区为划分依据。*** | | | | | | |
| **（3）采集的人类遗传资源材料用于大规模人群研究且人数*大于3000例*。** □ 是， □ 否 | | | | | | |
| 注释1：大规模人群研究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。  注释2：为取得相关药品和医疗器械在我国***上市许可***的临床试验涉及的人类遗传资源采集活动***不在***此  列。 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **2.是否涉及人类遗传资源*信息*采集** | | □ 是（如选择“是”，请勾选下列选项）， □ 否 | | | |
| 注释：***不涉及***人类***基因、基因组***数据的信息资料，请勾选否。 | | | | | |
| **（1）采集的人类遗传资源信息涉及重要遗传家系。** □ 是， □ 否  注释1：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。***  注释2：高血压、糖尿病、红绿色盲、血友病等常见疾病不在此列。 | | | | | |
| **（2）采集的人类遗传资源信息涉及特定地区人类遗传资源。**  □ 是， □ 否  注释：在隔离或特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或在生理特征方面有适应性性状发生的  人群遗传资源。特定地区***不以是否为少数民族聚居区为划分依据。*** | | | | | |
| **（3）采集的人类遗传资源信息用于大规模人群研究且人数*大于3000例*。** □ 是， □ 否 | | | | | |
| 注释1：大规模人群研究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。  注释2：为取得相关药品和医疗器械在我国***上市许可***的临床试验涉及的人类遗传资源采集活动***不在***此  列。 | | | | | |
|  | | | | | |
| **三、人类遗传资源的保藏**  注释：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。 | | | | | |
| **1.是否涉及人类遗传资源*材料或信息*保藏** □ 是， □ 否 | | | | | |
| **2.*（涉及保藏，请勾选本项）*保藏于医院样本库且保藏的种类数量符合我院样本库批准的种类和数量** □ 是， □ 否  注释：以项目形式存在的小型样本库或数据库***向医院样本库报备***。 | | | | | |
|  | | | | | |
| **四、人类遗传资源的国际合作科学研究** | | | | | |
| **1.是否为利用中国人类遗传资源开展的国际合作研究** □ 是（如选择“是”，请勾选下列选项），□ 否  注释1：研究中的***申办方、合作方、合同研究组织、第三方实验室***，只要其中一方为境外组织、个人设立或  者实际控制的机构，都视为国际合作科学研究。  **境外组织、个人设立或者实际控制的机构，包括下列情形：**   1. 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；   1. 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；   1. 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；  D、法律、行政法规、规章规定的其他情形。  注释2：设在**港澳**的内资实控机构视为中方单位。 | | | | | |
| **2.是否是为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验。**  □ 是（如选择“是”，请勾选下列选项）， □ 否 | | | | | |
| **（1）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。**  □ 是， □ 否  注释：“在临床机构”包括：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***。 | | | | | |
| **（2）不涉及人类遗传资源材料出境。** | | | | | □ 是， □ 否 |
| **（3）不涉及探索性研究部分。** | | | | | □ 是， □ 否 |
|  | | | | |  |
| **五、人类遗传资源出境** | | | | | |
| **利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，是否需要将我国人类遗传资源*材料运送、邮寄、携带出境。*** □ 是， □ 否 | | | | | |
| 注释：尿液、粪便、血清、血浆无需申报此项。 | | | | | |
|  | | | | | |
| **六、人类遗传资源信息对外提供或开放使用** | | | | | |
| **是否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。**  □ 是， □ 否  注释1：***拟取得行政许可***的国际科学研究合作或者***拟完成备案***的国际合作临床试验实施过程中，中方单位***仅***向  外方单位提供合作产生的人类遗传资源信息的，如果***国际合作协议***中将约定由合作双方使用的，请勾  选否。  注释2：***对外提供***的方式包括网络传输、实体存储介质或其他；***开放使用***的方式包括论文发表、论著发表、信  息平台共享、会议发布或其他。  注释3：人类遗传资源信息***包括***利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料，***不包括***临床  数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。 | | | | | |
| **主要研究者责任声明：**  我承诺以上填报信息真实可靠，无虚假隐瞒的情况。将严格遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》开展本项科学研究活动。  主要研究者签字：  日期：  联系方式： | | | | | |
| **友谊医院人类遗传资源办公室反馈意见（*由人遗办公室填写，项目研究者请勿填写*）：**  您的此项科学研究需要进行人类遗传资源审批或备案：   1. 需要 □ 2. 不需要 □ 3. 需督促研究的组长单位统一进行申报 □   应进行哪项人类遗传资源审批或备案：   1. 人类遗传资源采集审批 □ 2. 保藏请联系医院生物样本库 □ 3. 人类遗传资源国际合作科学研究审批 □ 4. 人类遗传资源材料出境审批 □ 5. 人类遗传资源国际合作临床试验备案 □ 6. 人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案 □   首都医科大学附属北京友谊医院人类遗传资源管理办公室  负责人签字：  日期： | | | | | |