

四川大学华西医院文件

川医科〔2024〕4号

关于印发《四川大学华西医院 人类遗传资源管理办法》的通知

全院各部（处）、科（室）：

为加强我院人类遗传资源规范管理，落实国家相关要求，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》，结合我院实际情况，现制定并印发《四川大学华西医院人类遗传资源管理办法》，请遵照执行。



四川大学华西医院人类遗传资源管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强我院人类遗传资源规范管理，落实国家相关要求，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》，结合我院实际情况，特制订本管理办法。

第二条 本管理办法适用于以科学研究为目的，由四川大学华西医院组织开展的涉及人类遗传资源采集、保藏、利用和对外提供等活动。

采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当符合伦理原则，通过已在有关管理部门备案的伦理（审查）委员会的伦理审查。开展伦理审查应当遵守法律、行政法规和国家有关规定。

第三条 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。

1.人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料，包括器官、组织、全血、细胞、带毛囊的毛发等含人体基因组和基因的遗传物质。

2.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。人类遗传资源信息不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。

3.人类遗传资源的采集、使用、转运、回收和销毁必须有完整的记录。

第四条 涉及中国人类遗传资源采集、保藏、国际合作科学研究和材料出境审批行政许可，国际合作临床试验备案，中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用事先报告，项目负责人(PI)须登录人类遗传资源服务系统(<https://apply.hgrg.net/login>)进行相应活动的行政许可申请。

第五条 在我院开展的人类遗传资源活动不得危害我国公众健康、国家安全和公共利益，严禁买卖人类遗传资源。同时，以上活动应该符合伦理原则，并按照国家有关规定进行伦理审查。

第六条 在我院开展的人类遗传资源相关活动过程中，若研究目的、研究内容、采集和保藏方案、国际合作方等发生重大事项变更的，应当办理变更审批手续。

第七条 外国组织、个人及其设立或实际控制的机构不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源。

第八条 医院临床研究管理部负责院内人类遗传资源的具体管理与服务。PI 需先进行自然人实名制注册，经临床研究管理部授权后方可在线填写。获批后，PI 应妥善保管相关批件。

第二章 采集和保藏行政许可

第九条 具有以下情况之一的，必须获得采集审批行政许可

后方可实施：

1.重要遗传家系人类遗传资源采集活动。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。

2.特定地区人类遗传资源采集活动。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。

3.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。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。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，无需申请人类遗传资源采集行政许可。

第十条 上述采集活动需符合以下条件：有明确的负责人和团队，采集目的明确，采集方案合理，科学的样本量计算，通过医院伦理审查并获得批件。

第十一条 人类遗传资源保藏是指以建库为目的，将来源合法的人类遗传资源保存在适宜环境下，用于未来科学研究行为。我院生物样本库作为医院指定的唯一机构，进行全院人类遗传资

源保藏活动，并每年向国家人遗主管部门提交年度报告。

第十二条 上述保藏活动需符合以下条件：保藏目的明确、合法，保藏方案合理，拟保藏的人类遗传资源来源合法，通过医院伦理审查并获得批件，具有符合国家人类遗传资源保藏技术规范 and 要求的场所、设施、设备和人员。

第三章 国际合作行政许可与备案

第十三条 医院鼓励研究者根据研究需要，利用我国人类遗传资源开展国际合作，提升相关研究开发能力和水平。医院相关部门按照国家有关规定予以支持。

第十四条 申请国际合作科学研究审批行政许可，需按照相关管理文件要求，合作双方需各自通过所在国（地区）的伦理审查。我院研究者应事先通过我院伦理审查，外方合作单位无法提供所在国（地区）伦理审查证明材料的，可以提交外方单位认可我院伦理审查意见的证明材料。并由合作双方共同提出申请，行政许可通过后方可开展国际合作。

第十五条 国际合作开始前，双方应按照平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果的原则，依法签订合作协议。协议内容务必说明人类遗传资源的数量、种类、使用方案、剩余样本处理和知识产权分配等。

第十六条 国际合作活动结束后 6 个月内，合作双方应共同向人遗主管部门提交合作研究情况报告。

第十七条 在我院临床试验机构利用我国人类遗传资源开展的国际合作注册研究(GCP 项目),且不涉及人类遗传资源材料出境的,不需要行政审批。但合作双方在开展临床试验前应当就拟使用的人类遗传资源种类、数量以及用途向国家人遗主管部门备案。若国际合作注册研究(GCP 项目)中探索性研究部分涉及人类遗传资源相关活动,仍需要申请人遗行政许可。

第十八条 申请人类遗传资源材料出境,需按照国家人遗主管部门相关要求进行申报,行政许可通过后方可开展材料出境。材料出境可以单独提出申请,也可以在国际合作科学研究中列明出境计划一并提出申请,由国家人遗主管部门合并审批。

第十九条 开展多中心临床研究的,组长单位通过伦理审查后即可由申办方或者组长单位申请行政许可或者备案。

申办方或者组长单位取得行政许可或者完成备案后,参与临床研究的医疗卫生机构将本单位伦理审查批件或者认可组长单位所提供伦理审查批件的证明材料以及本单位出具的承诺书提交国家人遗主管部门,即可开展国际合作临床研究。

第四章 对外提供、开放使用事先报告

第二十条 申请人类遗传资源信息对外提供或开放使用的,应向国家人遗主管部门提出备案申请并提交信息备份。已取得行政许可的国际科学研究合作或者已完成备案的国际合作临床试验实施过程中,中方单位向外方单位提供合作产生的人类遗传资

源信息的，如国际合作协议中已约定由合作双方使用，不需要单独事先报告和提交信息备份。

第二十一条 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，可能影响我国公众健康、国家和社会公共利益的，应当通过国家人遗主管部门组织的安全审查。

应当进行安全审查的情形包括：

- 1.重要遗传家系的人类遗传资源信息；
- 2.特定地区的人类遗传资源信息；
- 3.人数大于 500 例的外显子组测序、基因组测序信息资源；
- 4.可能影响我国公众健康、国家和社会公共利益的其他情形。

第五章 法律责任

第二十二条 若违规开展人类遗传资源相关活动，国家相关部门将依照《中华人民共和国刑法修正案（十一）》《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》进行严肃处理。

第六章 附 则

第二十三条 未尽事项应遵照《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《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》执行。若国家相关政策法规有变化，按照国家相关规定执行。

第二十四条 本管理办法自发布之日起实施。

第二十五条 本管理办法由临床研究管理部负责解释。

信息公开选项：主动公开

四川大学华西医院院长办公室

2024 年 4 月 1 日印发
