|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件类型 | 标准操作规程-管理程序 | 文件编号 | SOP-GL-CX-JG-022-04.1 |
| 版本号 | 04.1 | 版本日期 | 2021.05.06 |
| 制订人 | 魏显苹 | 制订日期 | 2021.05.06 |
| 审核人 | 张 萱 | 审核日期 | 2021.05.30 |
| 批准人 | 吴敏飞 | 批准日期 | 2021.06.15 |
| 生效日期 | 2021.07.15 | | |

遗传办审批申请SOP

1. **目的**

建立涉及人类遗传资源的临床试验项目遗传办（全称：中国人类人类遗传资源管理办公室）审批的标准操作规程，确保临床试验符合人类遗传资源管理相关法律法规。

1. **适用范围**

适用于所有机构立项的、涉及国际合作科学研究或采集审批的临床试验项目（含药物临床试验、医疗器械临床试验及体外诊断试剂临床试验项目）。

1. **法规依据**
2. 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（国务院令〔2019〕第717号）
3. 《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》
4. 《科技部办公室关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》（国科办函社〔2017〕717号）
5. 《为获得相关医疗器械和医疗器械在我国上市许可，利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验的行政审批流程》
6. 《中国人类遗传资源管理办公室关于进一步优化人类遗传资源行政审批流程的通知》（2020年10月19日）
7. 《吉林大学第二医院人类遗传资源管理暂行办法》（院字〔2018〕132号）等
8. **标准操作规程**
9. 需要申请遗传办审批的临床试验项目

临床试验项目的申办方、CRO、SMO、第三方实验室、数据管理和统计分析单位等合作方中，任意一方属于外资或合资企业的，都属于“国际合作科学研究”范畴，需要按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》向国务院科学技术行政部门（中国人类遗传资源管理办公室）申请国际合作科学研究审批，获得审批决定书且完成本中心承诺书、伦理批件、知情同意书备案后方可开展。

1. 在本机构利用人类遗传资源开展临床试验，应当符合下列条件：
   1. 医疗器械临床试验项目对我国公众健康、国家安全和社会公共利益没有危害；
   2. 医疗器械临床试验项目合作各方具有法人资格，并具有开展相关工作的基础和能力；
   3. 医疗器械临床试验项目的研究目的和内容明确、合法，研究期限合理；
   4. 试验方案合理；
   5. 拟使用的人类遗传资源来源合法（获得受试者知情同意书，或者伦理委员会同意豁免知情同意书），种类、数量与研究内容相符；
   6. 获得本中心伦理委员会批件；
   7. 研究成果归属明确，有合理明确的利益分配方案。
   8. 项目启动前，涉及国际合作的，必须获得《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书》；涉及人类遗传资源样本或数据达到500例的，必须获得《中国人类遗传资源采集审批决定书》。获得审批决定书后，上传并完成本中心的承诺书、伦理批件、知情同意书备案，方可启动临床试验筛选及入组工作。
2. **遗传办申请相关规定**
3. 本中心遗传办申请的归口管理部门为人类遗传资源管理办公室（挂靠在药物临床试验机构办公室），主要管理人员为机构办公室主任（负责材料审核签字）和机构办公室秘书（负责材料归档）。
4. 本中心为组长单位的临床试验项目，由本中心牵头申请遗传办批件。
5. 本中心非组长单位的临床试验项目，可委托组长单位牵头申请遗传办批件，本中心提供承诺书；组长单位不同意牵头申请的，或经与申办方协商，本中心可协助申办方牵头申请遗传办批件。
6. **遗传办申请相关资料准备**
7. 涉及国际合作科学研究审批的，由申办方负责收集各合作方信息及佐证材料，根据试验方案及流程，填写《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批申请书》；涉及采集审批的，由组长单位填写《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批申请书》。申办方/组长单位对相应申请表信息的真实性负责。
8. 申办方按遗传办要求，将申请书、牵头单位伦理批件及临床试验协议书、委托CRO及第三方实验室相关协议等资料递交遗传办，遗传办审核通过、公示后出具审批决定书。申办方获得审批决定书（复印件，申办方盖章），递交各研究中心。
9. 本中心非牵头单位时，申办方需向机构办公室&人类遗传资源管理办公室提供如下文件一式两份，申请“承诺书”签字：
10. 遗传办审批申请表（附件1）
11. 签章申请书（申办方盖章）
12. 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批申请书/变更申请书（申办方盖章）
13. 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书（申办方盖章）
14. 中国人类遗传资源采集审批申请书/变更申请书（申办方盖章）
15. 中国人类遗传资源采集审批决定书（申办方盖章）
16. 研究者承诺书
17. 申办方承诺书（申办方盖章）
18. 第三方实验室承诺书（第三方实验室盖章）
19. 牵头单位委托申请函（如牵头单位需要，可提供）
20. 本中心做牵头单位时，申办方需向机构办公室&人类遗传资源管理办公室提供如下文件一式两份，申请“合作单位签章”：
21. 遗传办审批申请表
22. 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批申请书/变更申请书（申办方盖章）
23. 中国人类遗传资源采集审批申请书/变更申请书（申办方盖章）
24. 研究者承诺书
25. 其他参加单位遗传办牵头委托申请函（尽可能提供）
26. **遗传办申请相关资料审核及签署**
27. 主要研究者审核“申请书”，并在“遗传办审批申请表”和“研究者承诺书”签字。
28. 机构办公室主任、人类遗传资源管理办公室主任审核上述材料并在“遗传办审批申请表”签字。
29. 法定代表人签署“承诺书”或“合作单位意见”，并加盖医院公章（一式4份原件）。
30. 时间要求：完成项目立项后，可以准备和递交遗传办审批相关材料；本中心伦理审查通过后，可以签署“承诺书”或“合作单位意见”签字盖章。

**四、遗传办变更申请**

1. 临床试验过程中，合作方发生变更的（含新增研究中心的）、因试验方案变更导致人类遗传资源数量变更的、因筛选失败率增加导致筛选期样本例数增加的、临床试验时间延长的，均应按照遗传办要求进行变更审批。
2. 变更审批流程与初次审批流程一致。

**五、遗传办相关资料的保存**

遗传办审批相关资料在人类遗传资源管理办公室和项目组各保留1份。

**六、机构遗传办审批事宜联系方式**

联系人：张萱，机构办公室主任&人类遗传资源管理办公室主任

联系地址：吉林省长春市南关区自强街218号，吉林大学第二医院10号楼306室

电话：0431-81136590，13578868255

邮箱：[zhangxuan@jlu.edu.cn](mailto:zhangxuan@jlu.edu.cn)

受理时间：周一到周五，上午8:00-11:30，下午13:00-16:30（请提前联系确认）

**七、附件**

附件1、签章申请书

附件2、遗传办审批申请表

附件3、研究者承诺书

附件4、申办方承诺书

附件5、第三方实验室承诺书

**八、参考资料**

* 《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》
* 《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》
* 《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批行政许可事项服务指南》
* 《中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南》
* 《中国人类遗传资源材料出境审批行政许可事项服务指南》

附件1、签章申请书

**签章申请书**

吉林大学第二医院：

兹有XX公司申请的“项目名称”，方案编号XX，计划在贵院开展。本项目的申办方和/或合作方包括外资或合资机构（外方单位）。

根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（国务院令〔2019〕第717号）第二十二条之规定，利用我国人类资源开展国际合作科学研究的，需要向国务院科学技术行政部门提交审批申请或备案方可开展。

既往按《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》递交申请并提交资料，仅需各分中心提交伦理委员会批件，无需其它文件。2017年10月26日，科技部发布《科技部办公室关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》国科办函社〔2017〕717号，同时发布《为获得相关医疗器械和医疗器械在我国上市许可，利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验的行政审批流程》，按流程规定，各分中心需提交《承诺书》（详见附件）。《承诺书》需要法人签字，医院盖章。

基于以上法规要求，向贵院申请签章。特此说明。

申办方（盖章）：

年 月 日

附件2、遗传办审批申请表

**遗传办审批申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称及  方案编号 | |  | | | | | | |
| 申办方/CRO | |  | | | | | | |
| 涉及所有外  方单位名称 | |  | | | | | | |
| 组长单位名称 | |  | | | | | | |
| 采集样本名称 | | □血清 □血浆 □全血 □尿液 □其他 | | | | | | |
| 申请活动类型 | | □采集审批 □国际合作科学研究审批 □出口、出境审批 | | | | | | |
| 中心名称 | | | 单位法人 | | | 统一社会信用代码 | | |
| 吉林大学第二医院 | | | 秦彦国 | | | 12100000412755135G | | |
| 送交材料清单 | | | | | | | | |
| 遗传办审批申请表 | | | | | | | | □有 □无 |
| 签章申请书 | | | | | | | | □有 □无 |
| 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批申请书/变更申请书  中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书 | | | | | | | | □有 □无  □有 □无 |
| 中国人类遗传资源采集审批申请书/变更申请书  中国人类遗传资源采集审批决定书 | | | | | | | | □有 □无  □有 □无 |
| 研究者承诺书 | | | | | | | | □有 □无 |
| 申办方承诺书 | | | | | | | | □有 □无 |
| 第三方实验室承诺书 | | | | | | | | □有 □无 |
| 牵头单位遗传办委托申请函 | | | | | | | | □有 □无 |
| **以上材料真实、完整、数据信息准确** □是 □否 | | | | | | | | |
| 主要研究者  审核意见 |  | | | 签名 |  | | 年 月 日 | |
| 机构办公室  审核意见 |  | | | 签名 |  | | 年 月 日 | |
| 人类遗传资源  管理办公室  审核意见 |  | | | 签名 |  | | 年 月 日 | |

附件3、研究者承诺书

研究者承诺书

本人郑重承诺：

1. 作为参与医疗机构的主要研究者参加 ；
2. 具有相应临床试验资质并具有开展相关工作的基础和能力；
3. 切实履行科研诚信的主体责任；
4. 严格按照中国人类遗传资源国际合作科学研究的行政许可决定开展相关工作。

本人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。

主要研究者签字：

年 月 日

附件4、申办方承诺书

申办方承诺书

我单位作为申办方，拟在吉林大学第二医院药物/医疗器械临床试验机构开展1项题为“XXXX”的多中心药物/医疗器械临床试验项目。

我单位在此郑重承诺：

将按照中国人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境行政许可服务指南流程规定，严格履行申办方职责，所提交的《中国人类遗传资源国际合作科学研究/采集审批申请书》及相关申报材料，符合《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法律法规，内容真实、完整、准确，不存在虚报、瞒报行为；获批后将严格按照《中国人类遗传资源国际合作科学研究/采集审批决定书》规定的活动类型、数量和时间期限进行研究活动，不发生违反审批决定的行为。对外提供有关人类遗传资源时，按规定申请出口、出境相关审批。

鉴于，本研究由XXXX、XXXX作为第三方实验室进行相关检测。本单位对第三方实验室的样本保存、检测及销毁等所有研究活动承担监管职责，保证监督第三方实验室严格按照研究方案规定和《中国人类遗传资源国际合作科学研究/采集审批决定书》批复的检测内容、检测数量和时间进行研究活动，并及时销毁样品，不得将样本和数据用于本临床试验项目以外的任何用途。

以上内容如有违背，自愿承担全部法律责任。

申办方（盖章）：

XXXX年XX月XX日

附件5、第三方实验室承诺书

第三方实验室承诺书

我单位作为第三方实验室，拟参加1项由“XXX“申办的题为“XXX”的多中心药物/医疗器械临床试验项目。

我单位在此郑重承诺：

将按照中国人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境行政许可服务指南流程规定，严格履行第三方实验室职责。对所提交的《中国人类遗传资源国际合作科学研究/采集审批申请书》及相关申报材料中涉及我单位部分的真实性、完整性以及数据信息准确性进行了审核，符合《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法律法规要求，内容真实、完整、准确，不存在虚报、瞒报行为。

获批后将严格按照《中国人类遗传资源国际合作科学研究/采集审批决定书》规定的活动类型、数量和时间期限进行样本保存、检测及销毁，不发生违反审批决定的行为。不将样本和数据信息用于本临床试验项目以外的任何用途。

以上内容如有违背，自愿承担全部法律责任。

第三方实验室（盖章）：

XXXX年XX月XX日