

# 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

## 一、适用范围

本许可适用于对利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究的规范和管理。

为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，利用中国人类遗传资源开展国际合作活动，依照相关法律、行政法规规定执行，不在本许可的适用范围内。

## 二、项目信息

(一)项目名称：中国人类遗传资源国际合作科学研究审批。

(二)审批类别：行政许可。

(三)项目编号：待定。

## 三、办理依据

1.《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》国令第 717 号（2019 年 5 月）。

2.《中华人民共和国行政许可法》主席令第 7 号（2003 年 8 月）。

## 四、受理机构

科技部

## 五、决定机构

科技部

## 六、数量限制

无数量限制

## 七、办事条件

### （一）申请人条件

- 1.具有法人资格的中方单位、外方单位。
- 2.港澳台组织及港澳台组织、个人设立或者实际控制的机构参照外方单位进行管理。

### （二）审批条件

1.申请利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究应具备或符合如下条件：

- （1）对中国公众健康、国家和社会公共利益没有危害；
- （2）合作双方具有开展相关工作的基础和能力；
- （3）合作研究目的和内容明确、合法，期限合理；
- （4）合作研究方案合理；
- （5）拟使用的人类遗传资源来源合法，种类、数量与研究内容相符；
- （6）通过合作双方各自所在国（地区）的伦理审查；
- （7）研究成果归属明确，有合理明确的利益分配方案。

申请利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究，应当由中国境内依法成立的法人单位办理报批手续。同一国际合作科学研究，涉及两个以上中国境内法人单位的，应当合并办理报批手续，不得拆分报批。

利用中国人类遗传资源开展国际合作，双方均应通过各自所在国（地区）的伦理审查。对于开展多中心临床试验的，医疗机构（组长单位）通过伦理审查即可办理报批手续；参与医疗机构在组长单位取得行政许可后，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提交至科学技术部，即可开展国际合作临床试验。

对于已获得许可利用中国人类遗传资源开展国际合作涉及变更的，获得变更审批决定前可按照原获批事项开展研究，变更的事项应在获得同意变更审批决定后方可开展。

2.利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究，确需将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，应符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》第二十七条规定的条件，并可以在国际合作科学研究申请中列明出境计划，一并提出申请。

3.禁止性要求：申请利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究，不符合1所列条件的，不予批准。

## 八、申请材料

### （一）申请材料清单

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子	要求
1	申请书	原件	1	纸质和电子	网上申报填写后，纸质盖章提交。
2	法人资格材料	复印件	1	纸质和电子	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	伦理审查批件	复印件	1	纸质和电子	多中心临床试验的参与医 疗机构伦理审查认可或同 意的批件可以与组长单位 同时提交，也可以在项目 获批后提交。 外文伦理审查批件应提供 对应中文翻译文本。
4	知情同意书文 本	复印件	1	纸质和电子	无
5	研究方案	复印件	1	纸质和电子	无
6	国际合作协议 文本	复印件	1	纸质和电子	外文协议文本应提供对应 中文翻译文本。
7	涉及人类遗传 资源的采集、 转运、检测、 销毁等协议文 本	复印件	1	纸质和电子	如涉及，应提供。
8	临床试验批 件、通知书或 备案公布材料	复印件	1	纸质和电子	以上市为目的的临床试 验，应提供。
9	承诺书	原件	1	纸质和电子	纸质盖章。参与医疗机构 提供，与伦理审查批件、 知情同意文本一并提交。
10	法律法规要求 的材料	复印件	1	纸质和电子	纸质盖章。
注：申请书模版详见附件 1。					

## 九、申请接收

### （一）接收方式

电子版申请材料通过网上平台接收，纸质版申请材料可通过窗口或邮寄方式接收：

1.网上平台：<http://grants.most.gov.cn>；

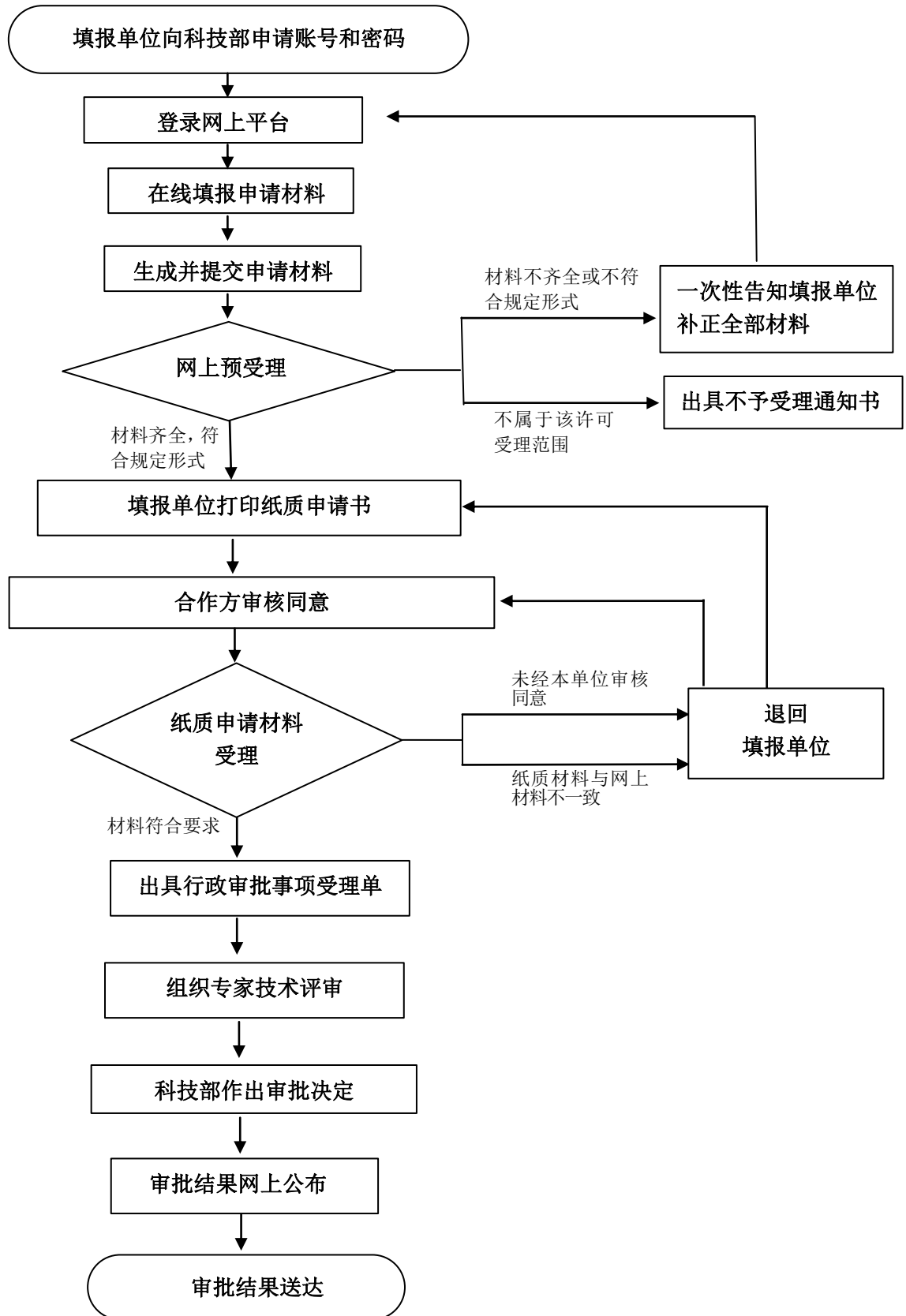
2.窗口或邮寄接收：科技部行政审批受理窗口（地址：北京市海淀区西四环中路16号院4号楼1层，中国生物技术发展中心；邮编：100039；电话：010-88225151）。

### （二）办公时间

工作日：8:30—11:30，13:30—17:00。

## 十、办理流程

办理流程示意图：



## 十一、办理方式

本行政许可按照一般程序办理，包括申请、受理、技术评审、决定和文书送达等。

### （一）网上申请

填报单位通过网上平台提交电子版申请材料。

### （二）网上预受理

科技部收到填报单位在线提交的电子版申请材料后，在 5 个工作日内完成预审查。对申请材料齐全、符合规定形式的，通过预审查，填报单位可打印纸质材料；申请材料不齐全或不符合要求的，不通过预审查，通过网上平台一次性告知填报单位需要补正的全部内容。

### （三）纸质申请材料递交

填报单位将网上预受理的电子版申请材料采用 A4 纸双面打印、封面和签字盖章页单面打印、一式一份、胶装，附件按照顺序装订于申请书之后，经单位审查同意后向科技部递交纸质申请材料。

### （四）纸质材料审查与受理

科技部收到填报单位递交的纸质申请材料后，在 5 个工作日内完成形式审查，对申请材料齐全、符合规定形式的申请，予以正式受理并出具受理单。申请材料不齐全或不符合规定形式的，退回填报单位。

### （五）技术评审

科技部组织专家对受理的申请事项进行技术评审，形成专家评审意见。

#### （六）审批决定

科技部作出批准或不批准的决定。

#### （七）结果公布

科技部将审批结果在科技部网站公布。不予批准的，予以说明理由。

#### （八）文书送达

科技部在 10 个工作日内通过邮寄方式将审批决定书送达省级科技行政主管部门，并在网上公布邮寄详情，填报单位凭受理单前往省级科技行政主管部门领取审批决定书。

### 十二、行政许可证件

中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书（样式见附件 3）。

### 十三、审批时限

科技部在正式受理后 20 个工作日内作出批准或不予批准的决定。因特殊原因无法在规定期限内作出审批决定的，经科技部负责人批准，可以延长 10 个工作日。

### 十四、审批收费

本审批事项不收费。

### 十五、申请人权利和义务

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和



《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》规定,申请人依法享有如下权利:

1.对行政机关实施的行政许可,享有陈述权、申辩权;其合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的,有权依法要求赔偿。

2.申请人对审批决定有异议的,可以在收到通知之日起 60 日内向科技部申请行政复议,也可在收到通知之日起 6 个月内向人民法院提起诉讼。

(二) 依据《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》规定,申请人申请行政许可,应当如实向行政机关提交有关材料并反映真实情况,对其申请材料实质内容的真实性负责。

申请人在行政申请过程中存在弄虚作假等行为的,科技部将终止对其申请的审查或撤销已作出的审批决定,书面通知其主管部门,并视情节根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政处罚法》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》追究其责任。

## 十六、咨询途径

(一) 窗口咨询: 科技部行政审批受理窗口(地址: 北京市海淀区西四环中路 16 号院 4 号楼 1 层, 中国生物技术发展中心);

(二) 网上咨询:

<http://appweblogic.most.gov.cn/gzwd/gzwd.htm>

(三) 信函咨询：科技部社会发展科技司（地址：北京市海淀区复兴路乙 15 号，科技部社会发展科技司，邮编 100862）；

(四) 电子邮件咨询：ycb@cncbd.org.cn；

(五) 电话咨询：010-88225151。

## 十七、监督、投诉和举报渠道

(一) 窗口投诉：科技部科技监督与诚信建设司（地址：北京市海淀区中关村南大街 1 号北京友谊宾馆 5 号楼）；

(二) 电话投诉：科技部科技监督与诚信建设司  
010-68947680；

(三) 网上投诉：<http://www.most.gov.cn/jdts/>；

(四) 电子邮件投诉：jdpqyc@most.cn；

(五) 信函投诉：科技部科技监督与诚信建设司（地址：北京市海淀区中关村南大街 1 号北京友谊宾馆 5 号楼；邮编：100873）。

## 十八、办公时间和地址

办公时间：工作日 8:30-11:30，13:30-17:00。

地址 1：中国生物技术发展中心（北京市海淀区西四环中路 16 号院 4 号楼 1 层）。

乘车路线：从地铁 1 号线五棵松站 B 口出，乘坐 627、634 或 568 路公交车至公交金沟河站。

地址 2：科技部社会发展科技司（北京市海淀区复兴路乙 15 号科学技术部）。

乘车路线：从地铁 1 号线军事博物馆站出，沿复兴路向西走 50 米至复兴路和柳林馆路交叉口，沿柳林馆路向北 50 米路西。

### 十九、公开查询

自受理之日起，可通过电话方式（010-88225151）或网上平台查询审批状态。

自受理之日起 20 个工作日后，可通过电话方式（010-88225151）或科技部官网查询结果。

附件 1

申报编号：

中国人类遗传资源国际合作科学研究审批  
申请书

项目名称： \_\_\_\_\_

合作方： \_\_\_\_\_

填报单位： \_\_\_\_\_

项目联系人： \_\_\_\_\_

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。为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验合作方包括临床试验申办方、医疗机构（组长单位）、合同研究组织、第三方实验室等。

2. 填报单位应为中国境内依法成立的法人单位。临床试验的填报单位应为临床试验申办方或医疗机构（组长单位）。

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》及行政许可服务指南，所申报的项目研究内容应符合申报要求。

4. 参与医疗机构的伦理审查批件及承诺书在受理时可以与组长单位同时提交，也可以在项目获批后提交。

5. 申请书的内容将作为评审的重要依据，申请书各项申报内容须实事求是、准确完整、层次清晰。合作方须对申报材料的真实性、准确性、完整性、规范性负责。

6. 填报单位按照系统提示在线填写申请书。申请书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。

7. 通过网上预受理审核的申报材料在线打印（要求以 A4 纸张双面打印、封面和签字盖章页单面打印、一式一份、胶装，附件按照顺序装订于申请书之后）签章后，报送科技部行政许可受理窗口，地址：北京市海淀区西四环中路 16 号院 4 号 1 层楼，邮编：100039。

## 一、项目基本信息表

项目名称				
临床试验批件号/通知书号/备案号				
起止时间	_____年_____月起至_____年_____月止			
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			
研究活动类型	<input type="checkbox"/> 基础研究 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 其他 (请说明) ____			
涉及的受试者数量	筛选__例			
	入组__例			
涉及的个体数量	__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"/> 感染性疾病 <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) _____		
人类遗传资源材料是否出境	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
是否涉及基因检测	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
是否涉及生物标志物检测	<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表

中方合作单位（可加行）	名称				统一社会信用代码	
	法定代表人		证件类型		证件号码	
	是否为填报单位	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
	主管部门					
	单位所在地	省（直辖市、自治区）			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				
		<input type="checkbox"/> 临床试验申办方 <input type="checkbox"/> 医疗机构（组长单位） <input type="checkbox"/> 合同研究组织 <input type="checkbox"/> 第三方实验室 <input type="checkbox"/> 其他				
	项目负责人		证件类型		证件号码	
	联系电话				E-mail	
外方合作单位（可加行）	名称	中文		统一社会信用代码		
		英文				
	法定代表人		证件类型		证件号码	
	地址	中文				
		英文				
	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				
<input type="checkbox"/> 临床试验申办方 <input type="checkbox"/> 合同研究组织						

	<input type="checkbox"/> 第三方实验室 <input type="checkbox"/> 其他				
	项目负责人		证件类型		证件号码
	联系电话				E-mail
参与医疗机构 (附件: 1.承诺书 2.伦理审查批件 3.知情同意书文本)	名称	中文		统一社会信用代码	
		英文			
	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



### 三、工作目的及必要性

对拟开展的利用中国人类遗传资源的国际合作科学研究的目的是、重要性及必要性进行阐述，包括工作目标、工作任务的来源及主要内容、预期成果等。

1.工作目标

2.工作任务的来源及主要内容

3.预期成果

## 四、工作基础和条件

### (一) 合作各方工作基础和条件

#### 1. 前期工作基础

- (1) 相关项目的内容
- (2) 相关项目中涉及的人类遗传资源情况
- (3) 相关项目已取得的成果

#### 2. 拟开展利用中国人类遗传资源的国际合作科学研究的人员及配套场所、设施和设备

- (1) 人员配备及水平（从事管理、实验操作、技术保障等的人员配备情况。）
- (2) 环境设施
- (3) 设备配置

#### 3. 相关管理制度及经费保障（介绍合作各方制定的、与拟开展利用中国人类遗传资源的国际合作科学研究相关的管理制度，如实验活动、操作、事故处置等方面的管理文件、手册、程序文件等；介绍经费的来源、数额等）

- (1) 合作单位制定的人类遗传资源管理制度（文件清单及内容简介）
- (2) 合作经费

### (二) 外方合作单位的研究开发实力和优势

（介绍外方单位拥有的与拟开展项目相关的关键技术、设备、成果、理论或样本资源，重点说明与外方开展合作的必要性和理由）

1. 外方合作单位的实力
2. 与外方开展合作的必要性

## 五、工作方案

### (一) 国际合作方案

#### 1A. 合作中涉及的中国人类遗传资源的基本情况（按照研究方案填写下表）

人类遗传资源材料基本情况：

筛选_____例								
序号	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
1								
2								
3								
入组_____例								
序号	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
1								
2								
3								

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
1				
2				
3				
入组_____例				
序号	信息类型	合计数量	单位/规格	检测单位
1				
2				

3				
---	--	--	--	--

注：1.材料类型分为：人类遗传资源类型指全血、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（请说明）和数据信息。2.信息类型分为：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。3.涉及资源的单例数量和单位/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：单位/规格：MB/例,合计数量：MB。

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
1					
2					
3					
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
1					
2					

3					
---	--	--	--	--	--

注：1.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；

2.单位/规格：MB/例,合计数量：MB。

**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)	测序单位
1				
2				
3				
入组_____例				
序号	测序类型	测序深度	测序平台 (设备型号)	测序单位
1				
2				
3				

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（请说明）；

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。

**1B.合作中涉及的中国人类遗传资源的基本情况（按照研究方案填写下表）**

**人类遗传资源材料基本情况：**

序号	材料类型	单例数量	单位/规格	合计数量	合计数量	实验内容	实验单位
1							
2							
3							

**人类遗传资源信息基本情况：**

序号	信息类型	合计数量	单位/规格	检测单位
1				
2				
3				

注：1.材料类型分为：人类遗传资源类型指全血、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（请说明）和数据信息；2.信息类型分为：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。3.涉及资源的单例数量和单位/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

#### 生物标志物数据信息情况：

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
1					
2					
3					

注：1.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；

2.单位/规格：MB/例,合计数量：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
1				
2				
3				

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（请说明）；

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。

## 2.研究目的：

## 3.剩余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
1						<input type="checkbox"/> 返样至 <input type="checkbox"/> 捐赠剩余样本至 保藏（审批书号：） <input type="checkbox"/> 上传数据信息至国内数据库 且不公开 <input type="checkbox"/> 其他（请说明：）	
2						（同上）	
3						（同上）	

注：涉及资源的单例数量和单位/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

**销毁情况**

序号	人类遗传资源类型	销毁单位	销毁时间	单例数量	例数	合计数量	单位/规格
1							
2							
3							

注：涉及资源的单例数量和单位/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

**4.具体合作方案**（阐述拟开展的国际合作研究的主要内容、分工及预期目标等，重点说明通过国际合作如何提升中方的科研能力和水平，如加强人才培养、引进先进装备、技术和标准、提高科研组织管理水平等，并填写下表）

主要内容	
中方工作任务	
外方工作任务	
预期成果	

**(二) 材料出境方案**（涉及人类遗传资源材料出境的申请填写）



1. 拟出境的人类遗传资源材料的基本情况（按照研究方案填写下表）

序号	人类遗传资源类型	检测/实验内容	检测/实验地点	单例数量	例数	合计数量	单位/规格
1							
2							
3							

注：涉及资源的单例数量和单位/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：

2. 具体出境方案（阐述拟出境的人类遗传资源材料的具体用途、境外接收和保藏的地点及方式、联系人及联系电话、境外使用和保藏期限、剩余样本的处置方式等，并填写下表）

境外存放期限	_____年_____月起至_____年_____月止
具体用途	
境外接收和保藏地址	
联系人（境外）	
联系电话（境外）	
剩余样本处置方案	（重点说明是否销毁和销毁流程）

## 六、知识产权归属和分享的安排

阐述预期能够获得的知识产权（包括但不限于著作、专利、数据、标准、工艺流程、软件、产品等）的类型、数量及其分配、归属、使用方式及纠纷解决方式。知识产权分配和归属的描述要明确、具体，应与合作各方的贡献相符并充分保护各方的利益，相关内容应与合作各方的协议文本相关条款一致，并填写下表。

类型	数量	归属	分享	简述	纠纷解决方式
专利					
著作					
数据					
标准					
工艺流程					
软件					
产品					
商标					
其他成果					

## 七、人类遗传资源国际合作、出境计划汇总表

序号	人类遗传资源类型	合计数量	单位/规格	活动类型
1				
2				
3				

注：1.人类遗传资源类型指全血、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（请说明）和数据信息；2.活动类型指国际合作、出境；3.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

## 八、研究团队基本情况表

<p><b>填表说明：</b>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、参与医疗机构项目负责人 C、直接负责的主管人员 D、其他；                  3.工作单位：填写单位全称；                  4.参与医疗机构只填写项目负责人信息。</p>									
序号	姓名	性别	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
1									
2									
3									

## 九、合作单位签章

合作单位意见：

本单位就项目名称（申报编号）按照人类遗传资源国际合作行政许可服务指南流程规定，并在认真阅读理解行政许可申报相关文件和有关规章制度基础上，严格履行法人负责制，提交行政许可申请书。在此郑重承诺：

一、本单位已就所申报材料的真实性、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；

二、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》等相关法律法规规定；

三、严格按照申报内容开展中国人类遗传资源国际合作科学研究。

法定代表人签字：（必须有签字）

单位公章：（必须有盖章）

年 月 日（系统自动生成）

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	承诺书（参与医疗机构提供）
3	研究方案
4	伦理审查批件
5	伦理审查批件
6	知情同意书文本
7	知情同意书文本
8	国际合作协议文本
9	涉及人类遗传资源的采集、转运、检测、销毁等协议文本
10	临床试验批件、通知书或备案公布材料
11	法律法规要求的材料

注：国际合作协议文本指各合作方之间的所有合作协议文本。

# 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（申报编号）；
- 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

附件 2

申报编号：

中国人类遗传资源国际合作科学研究审批  
变更申请书

项目名称： \_\_\_\_\_

填报单位： \_\_\_\_\_

项目联系人： \_\_\_\_\_

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. 合作方应认真阅读《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及行政许可服务指南，所申报的项目研究内容应符合申报要求。

2. 申请书的内容将作为项目评审的重要依据，申请书各项申报内容须实事求是、准确完整、层次清晰。合作方须对申报材料的真实性、准确性、完整性、规范性负责。

3. 填报单位通过中国人类遗传资源国际合作科学研究审批系统按照提示在线填写申请书。申请书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。

4. 通过网上预受理审核的申报材料在线打印（要求以 A4 纸张双面打印、封面和签字盖章页单面打印、一式一份、胶装，附件按照顺序装订于申请书之后）签章后，报送科技部行政许可受理窗口，地址：北京市海淀区西四环中路 16 号院 4 号楼，邮编：100039。

## 一、变更申请信息表

项目名称		审批决定书文号	
既往已取得变更行政审批决定次数	__次	审批决定书文号	国科遗审字（__） __号
变更类别	<input type="checkbox"/> A.合作方 <input type="checkbox"/> B.研究目的 <input type="checkbox"/> C.合作期限 <input type="checkbox"/> D.出境计划 <input type="checkbox"/> E.研究内容或方案 <input type="checkbox"/> F.其他（请说明）__		
变更概况			
<b>A.合作方变更</b>			
原计划:	现计划:	新增合作方____家。 新增参与医疗机构____家。	变更原因: _____ _____。
<b>B.研究目的变更</b>			
原计划:	现计划:	/	变更原因: _____ _____。
<b>C.合作期限变更</b>			
原计划:	现计划:	延长期限____月。	变更原因: _____ _____。
<b>D.出境计划变更</b>			
原计划:	现计划:	新增出境____种人类遗传资源材料样本____份。	变更原因: _____ _____。
<b>E.研究内容或方案变更</b>			

原计划:	现计划:	新增____种人类遗传资源材料样本____份, 涉及个体____例。 新增临床检测项目/实验内容____项。	变更原因: _____ _____。
<b>F.其他</b>			
原计划: _____(可加行)	现计划: _____。	新增_____。	变更原因: _____ _____。

## 二、合作单位签章

合作单位意见：

本单位就项目名称（申报编号）按照人类遗传资源国际合作行政许可服务指南流程规定，并在认真阅读理解行政许可申报相关文件和有关规章制度基础上，严格履行法人负责制，提交行政许可变更申请书。在此郑重承诺：

一、本单位已就所申报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；

二、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》等相关法律法规规定；

三、严格按照申报内容开展中国人类遗传资源国际合作科学研究。

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。

## 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（申报编号）；
- 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

注：新增的合作医疗机构应提交承诺书。

## 附件清单

序号	附件
1	法人资格材料
2	承诺书（参与医疗机构提供）
3	研究方案文本
4	伦理审查批件
5	知情同意书文本
6	国际合作协议文本
7	涉及人类遗传资源的采集、转运、检测、销毁等协议文本
8	临床试验批件、通知书或备案公布材料
9	项目既往行政审批书
10	法律法规要求的材料

注：仅需提交涉及变更内容相关的附件材料。

附件 3

国科遗审字〔20XX〕GHXX 号

## 中国人类遗传资源国际合作科学研究 审批决定书

**XXXX:**

按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的有关规定,根据专家技术评审意见,经我部审核,同意你单位(参与医疗机构见附件 1)开展“XXXXXXXX”项目(项目相关信息见附件 2)的国际合作科学研究。现批复如下:

1.国际合作中涉及的人类遗传资源为:

**XXXX: XX, XX**

2.国际合作的执行期限为 **XXXX** 年 **XX** 月至 **XXXX** 年 **XX** 月。

3.同意你单位出境样本的计划为: **XXXX** (样本名称): **XXXX** (数量), **XXXX** (规格)。出境期限为 **XXXX** 年 **X** 月 - **XXXX** 年 **X** 月。

请严格按照批准的内容、范围开展工作。

附件: 1. 项目相关信息  
2. 参与医疗机构

中华人民共和国科学技术部  
**XXXX** 年 **XX** 月 **XX** 日

抄送:

附件 1

### 项目相关信息

项目名称	
申报编号	
研究方案编号及版本号	
涉及的受试者数量	筛选__例
	入组__例
涉及的个体数量	__例
伦理审查批件号	
知情同意书版本号	
境外接收和保藏地址	
剩余样本处置方案	



附件 2

### 参与医疗机构

序号	单位名称	统一社会信用代码	单位性质

国科遗审字〔20XX〕GHXXN 号

中国人类遗传资源国际合作科学研究  
审批决定书

XXXX:

按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的有关规定，根据专家技术评审意见，经我部审核，就“XXXXXXXX”项目批复如下：

不同意利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究。  
该项目 XXXX。

申请人对以上决定有异议的，可在收到通知之日起 60 日内向科技部申请行政复议，也可在收到通知之日起 6 个月内向人民法院提起诉讼。

中华人民共和国科学技术部

XXXX 年 XX 月 XX 日

抄送：

国科审遗字〔20XX〕GHXX号

## 中国人类遗传资源国际合作科学研究 审批决定书

XXXX:

按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的有关规定，根据技术评审意见，经我部审核，就“XXXXXXXX”项目批复如下：

1.同意新增临床试验申办方 XXXXX 家单位；合作临床机构由 XXXX 变更为 XXXX；新增合同研究组织 XXXXX 家单位；新增第三方实验室 XXXXX 家单位。其他参与单位变更情况见后附列表。

2.国际合作中涉及的人类遗传资源在已获批（国科审遗字〔20XX〕GHXX号）基础上：

XXXX：增加 XX，XX。

3.国际合作的执行期限在已获批（国科审遗字〔20XX〕GHXX号）基础上延长至 XXXX 年 XX 月。

请严格按照批准的内容、范围开展工作。

附件：1. 项目相关信息  
2. 参与医疗机构

中华人民共和国科学技术部  
XXXX 年 XX 月 XX 日

抄送：

附件 1

### 项目相关信息

项目名称	
申报编号	
研究方案编号及版本号	
涉及的受试者数量	筛选__例
	入组__例
涉及的个体数量	__例
伦理审查批件号	
知情同意书版本号	
境外接收和保藏地址	
剩余样本处置方案	

附件 2

### 参与医疗机构变更情况

序号	单位名称	统一社会信用代码	单位性质	变更情况