|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 文件名称 | | **遗传办申报SOP** | | | | | | | | 版本号 | | V3.0 |
| 编号 | | XMYK-SOP-O-004-202001 | | | | 页数 | | 3 | | 生效日期 | |  |
| 起草人 | |  | | 审核人 | |  | | | | 批准人 | |  |
| 起草日期 | |  | | 审核日期 | |  | | | | 批准日期 | |  |
| 分发部门 | |  | | | | | | | | | | |
| 文 件 变 更 记 录 | 变更原因： | | | | | | | | | | | |
| 编码 | |  | | | | | | 页数 | |  | |
| 起草人 | |  | | 审核人 | |  | | 批准人 | |  | |
| 起草日期 | |  | | 审核日期 | |  | | 批准日期 | |  | |
| 生效日期 | |  | | | | | | | | | |
| 变更原因： | | | | | | | | | | | |
| 编号 | |  | | | | | | 页数 | |  | |
| 起草人 | |  | | 审核人 | |  | | 批准人 | |  | |
| 起草日期 | |  | | 审核日期 | |  | | 批准日期 | |  | |
| 生效日期 | |  | | | | | | | | | |
| 变更原因： | | | | | | | | | | | |
| 编号 | |  | | | | | | 页数 | |  | |
| 起草人 | |  | | 审核人 | |  | | 批准人 | |  | |
| 起草日期 | |  | | 审核日期 | |  | | 批准日期 | |  | |
| 生效日期 | |  | | | | | | | | | |

**目的：**确保需要申报遗传办的临床试验项目按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》要求进行申报；明细申报流程，规范申办方在本中心申报流程。

**适用范围：**所有符合遗传办备案要求的药物及医疗器械临床试验（包含体外诊断试剂）。

**规程：**

**1．组长单位牵头申请审批程序**

**1.1遗传材料转运至中国境内指定的实验室或研究中心程序**

1.1.1申办方/CRO按照遗传办申报目录向机构提交电子版资料，机构秘书对电子版资料进行形式审核。

1.1.2申办方/CRO按照形式审核通过电子版资料，向机构办公室递交科技部人类遗传资源服务系统网上申报填写生成的申请书、PI已签字的关于办理中国人类遗传资源审批手续的申请、各分中心提交由牵头单位申报的委托函、其他合作方意见签章原件等要求递交的纸质资料。

1.1.2 机构秘书按临床试验方案、临床试验协议要求确认申请书内容属实，并在签署会签表意见，经机构办主任和机构负责人签署会签表后方可在我院合作签章页上盖我院法人签章及医院公章。

1.1.3申办方协助机构办在网上及现场提交申报资料，并将领取遗传办批件委托函及相关人员身份证明材料发送至机构办邮箱。科技部审查通过，获得审批决定后，机构将委托申办方至科技部门领取遗传办批件。申办方领取批件后需要将原件交至机构办项目文件夹存档。

1.1.4申办方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。

**1.2遗传材料出境至国外指定的实验室或研究中心程序**

1.2.1申办方/CRO按照遗传办申报目录向机构提交电子版资料，机构秘书对电子版资料进行形式审核。

1.2.2申办方/CRO向机构办公室递交以下文件：PI签字的临床试验遗传材料出境申请书、申办方盖公章的临床试验遗传资料出境监管承诺书以及中国人类遗传资源材料出境审批行政许可事项服务指南要求的其他材料（详见科学技术政务服务平台官网-服务事项-服务指南）。

1.2.3机构秘书核实后，机构办公室主任及机构负责人在文件会签表上签字，在中国人类遗传资源材料出境审批申请书上加盖法人签章及医院公章后交申办方/CRO。机构保留相关申请文件一份。

1.2.4申办方/CRO在收到科技部中国人类遗传资源材料出境审批决定书，获得批准后方可办理出境相关手续。

**2非组长参与单位申请审批程序**

2.1申办方/CRO按照遗传办申报目录向机构提交电子版资料，机构秘书对电子版资料进行形式审核。

2.2申办方/CRO按照形式审核通过电子版资料，向机构办公室递交科技部人类遗传资源服务系统网上申报填写生成的申请书、医院的承诺书（一式两份）、PI已签字的关于办理中国人类遗传资源审批手续的申请书、申办方盖公章的关于办理中国人类遗传资源审批手续的承诺书、变更申请说明（如适用，盖公章及骑缝章）。

1.2.2 机构秘书核实后，机构办公室主任及机构负责人在文件会签表上签字，在医院的承诺书（一式两份）上加盖法人签章及医院公章后交一份给申办方/CRO，一份机构留档。

**参考依据：**

《人类遗传资源管理暂行办法》（1998）

《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》

《科技部办公厅关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019）