

北京大学科研伦理与科研诚信培训第二十三期（模块 A）日程

2019 年 9 月 19 日（星期四），时间：下午 01:00 - 04:30

地点：北京大学医学部逸夫教学楼 502

12:40 - 01:00	签到	
01:00 - 02:00	伦理审查申请过程常见问题	宋艳双
02:00 - 03:00	知情同意	王雪芹
03:00 - 03:10	休息	
03:10 - 04:10	《人类遗传资源管理条例》相关要求	赵励彦
04:10 - 04:30	问题与讨论	

伦理审查送审常见问题

宋艳双

北京大学生物医学伦理委员会办公室



伦理审查
受理范围

审查形式

审查类型

送审材料
撰写



一、 哪些研究需要伦理审查？

□ 涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016年，原卫计委）

第三条 涉及人的生物医学研究包括以下活动：

（一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活动；

（二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；

（三）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。



□常见问题

!! 发文章时才知道需要伦理批件

!! 不需申请的也提交审查

迷茫

□ 以下项目是否需要伦理审查？

- ✗ 教师课堂教学方法摸索，自我教学实践
- ✓ 使用尸检资料进行可遗传性疾病的病因研究，涉及收集存活家属信息
- ✓ 使用公共卫生监测或医院既往病例资料进行二次分析
- ✗ 通过数据平台群体数据报表监督数据收集进度
- ✓ 使用医院检验科剩余血样进行元素检测
- ✓ 使用网站公开获取的个体信息进行二次分析

涉及（存活的）个体；研究（公开/普适、系统设计）
原则：从严????!



二、伦理审查多久能拿到批件？

2018年	免审项目	非会审项目	会审项目
从提交到审查（天）	最小值：0 中位数：10 最大值：140	最小值：0 中位数：4 最大值：56	最小值：7 中位数：16 最大值：73
从提交到获批（天）	最小值：0 中位数：10 最大值：140	最小值：0 中位数：15 最大值：113	最小值：8 中位数：49 最大值：164



□常见问题

- !! 预留的伦理审查时间不足
- !! 不符合免除审查条件的项目申请免审
- !! 属于非会审类别的项目进入会审



1. 免除审查

□ 免除审查就不用提交审查吗？

- ◆ 免除审查需要提交申请，决定由**伦理委员会**做出
- ◆ 免除审查项目不需要进行持续审查等跟踪审查，除非发生方案修正后不再符合免审标准
- ◆ 免除审查的项目 **≠** 不需要知情同意？


□ 基本前提：

- ◆ 不大于最小风险
- ◆ 不能涉及囚犯



□类别1——教学研究

- ◆在正常的教育、培训环境下开展的研究，且：
- ◆研究涉及常规的教育实践，如：
 - ✓常规和特殊教学方法
 - ✓教学方法、课程或课堂管理的效果或其对比研究

 利用课堂机会招募学生，进行健康相关问卷调查或进行运动干预指导



□类别2——公共行为调查

◆采用以下方式进行的针对**公共**行为的研究：

✓ 问卷调查

✓ 访谈

✓ 观察

◆研究获得的数据**未保留**可以直接或间接识别受试者**身**
份的信息

◆一般不适用于未成年人



□ 类别3 ——既往资料二次分析

- ◆ 涉及收集或研究现有数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的研究
- ◆ 符合以下两种情况之一：
 - ✓ 这些数据信息是可以公开获取的
 - ✓ 研究者获得信息的方式不会使受试者的身份被直接识别或通过与其相关的识别物识别

1. 医保数据去链接后二次分析
2. 病理标本去识别后进行生化检测、SNP检测



2. 非会议审查

□ **不大于最小风险且**仅涉及以下类别的新的和正在进行的研究

◆ 最小风险是指在研究中预期可能出现的伤害或不适的可能性和程度，不能超过受试者在其日常生活中可能遇到的或在常规生理和心理检查中遇到的伤害或不适的程度

□ 是一个相对的概念



□ 第1类

◆ **药物和医疗器械**的临床研究，但必须满足条件：

(a) 不涉及新药申请的药物研究，或

(b) 医疗器械研究，该项研究 (i) 无需获得医疗器械临床试验申报批件；

(ii) 医疗器械已批准上市，在说明书范围内使用

□ 第2类

◆ 通过指尖、脚后跟、耳垂进行**血样采集**，若以静脉穿刺的方式进行，则应考虑受试者的年龄、体重以及健康状况、采血程序、采血量以及采血频率决定



□ 第3类

- ◆ 以**无创**的方式前瞻性地**采集**研究用**生物标本**

□ 第4类

- ◆ 通过**临床实践**中采用的**常规无创方式**（不包括全身麻醉或镇静）**收集数据**，但不包括采用**x射线或微波**的方式。采用的**医疗器械**必须经过批准上市



□ 第5类

- ◆ 研究中涉及的资料（数据、文件、记录或标本）已经收集或收集资料仅用于非研究目的（例如治疗或诊断）

□ 第6类

- ◆ 从用于研究目的的录音、视频、数字记录或图像记录中收集数据



□ 第7类

- ◆ 关于个人、群体特征或行为的研究（包括但不限于研究感知能力、认知能力、交流方式、文化信仰或习俗以及社会行为），或通过**调查、访谈**、小组讨论、或质量保证等方法进行的研究

□ 第8类

- ◆ 对伦理委员会先前批准的研究进行**持续审查**，须符合以下条件之一：
 - ✓ (i) 已永久停止招募新的受试者；且 (ii) 所有受试者均已完成干预；且 (iii) 剩余的研究活动仅涉及长期随访
 - ✓ 尚未入组受试者，也未发现其他任何新增的风险
 - ✓ 剩余的研究活动仅涉及数据分析



□ 第9类

- ◆ 属于第（2）类至第（8）类的规定的类别，但不能进行非会议审查的研究，若伦理委员会在持续审查中通过会议审查认为研究不大于最小风险，且也未发现有其他新增风险，则后续的持续审查可进行非会议审查
- ◆ 对审查决定为“作必要修正后同意”的研究进行后续审查（**复审**）
- ◆ 先前获得批准的研究的**较小修正**（较小修正是指修改的内容不使整体的风险/受益增大；不会对受试者参与研究的意愿产生不利影响；不会降低研究在科学上的有效性）



□讨论： 以下项目是否属于不大于最小风险？

□例1： 某研究通过对比试验产品和临床常用检查方法，验证某型号健康一体机（血压、血糖、血氧、心电）（已上市产品、更新型号）对多种人体生理指标测量结果的有效性。✓



□例2：某研究采用病例对照设计，病例组为肌萎缩侧索硬化症患者，对照组为健康就诊者，对两组人群分别进行中脑超声，比较是否存在差异，以及与临床特征的关系。✓



□例3：某研究对患呼吸道感染的成人开展常见呼吸道病毒的筛查，明确呼吸道病毒感染谱及流行特征。计划采集肺炎患者诱导痰或支气管肺泡灌洗液。不干预正常诊疗方案和程序，仅借临床诊疗机会留取少量样本用于特殊病原体的检测。 ✓



□例4：某研究探讨孤独症谱系障碍与血糖调节障碍的关系。计划对3-6岁孤独症谱系障碍儿童进行糖耐量检测。 ❌



□例5：某研究计划了解儿童在家庭内暴力伤害发生情况。采用匿名问卷调查及不录音的个体访谈的方式。✘



□例6：某研究通过网络进行问卷调查，调查内容涉及性生活、性态度等敏感问题，旨在调查当今婚育观念、性观念的变化。✘



3. 会议审查

□ 不满足前述免审、非会审条件的项目，需进行会议审查

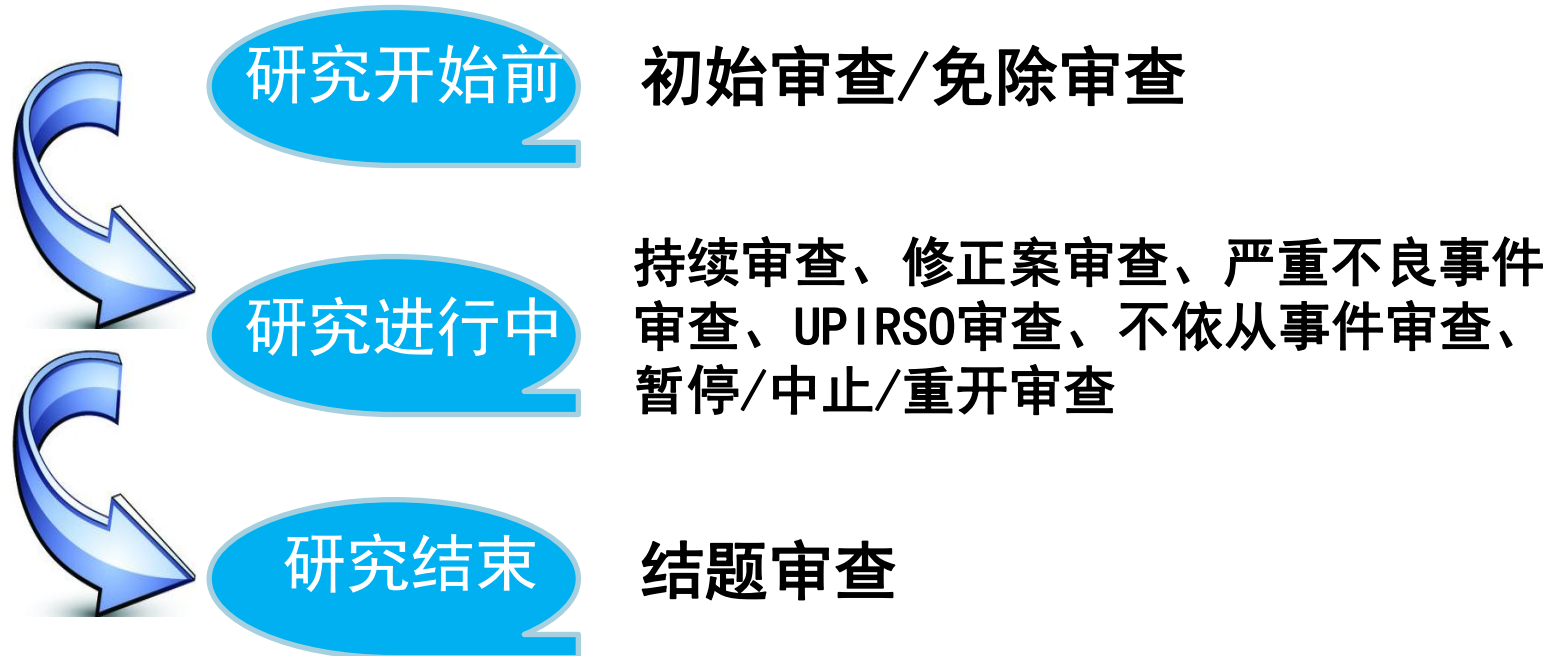
□ 可能需要会议审查的其他影响因素：

- ◆ 研究者资质
- ◆ 涉及建立大规模生物样本库
- ◆ 企业资助
- ◆ 涉及特殊弱势群体，如福利院儿童

1. 每月例行召开审查会议2次（一般为每月第二个周二下午和第四个周四下午）
2. 会议答辩？



三、获得伦理审查批件后？



1. 初始审查/免除审查

- 研究者从事涉及人的研究，须在**研究开始前**向伦理委员会递交初始审查申请/免除审查申请
- 审查要点：风险/受益是否合理、受试者招募是否公正、知情同意告知是否充分、是否有针对弱势群体的特殊保护措施等

1. 不受理已经开始了的研究
2. PI需是北京大学在职职工，学生不可以
3. 第一步提交电子材料后关注邮件通知



2. 持续审查

- 所有获批的项目（**免审除外**）均要根据持续审查频率定期提交持续审查申请，**至少一年提交一次**
- 审查要点：通过研究实际执行情况判断研究的风险/受益是否发生改变，受试者权益是否得到保障

持续审查只是形式！

希望通过持续审查，促进研究者进行**持续的质量管理**，确保方案依从性，**及时发现和纠正问题**，从而更好地保护受试者权益，提升研究质量



北京大学生物医学伦理委员会 (PU-IRB)

伦理审查批件

伦理审查批件号: IRB00001052-xxxxxx

受理号			
项目名称			
经费来源			
项目负责人			
项目负责人所在单位			
审查类别		审查方式	
审查日期		审查地点	
审查委员			
审查文件	详见附件“审查文件清单”		
<p>审查意见:</p> <p>依据世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则,以及北京大学受试者保护体系相关政策,经本伦理委员会审查,同意按研究方案开展本项研究。</p> <p>请遵循伦理委员会批准的方案开展研究,保护受试者的健康与权益。</p> <p>1.→研究过程中若变更项目负责人、对研究方案、知情同意书、病例报告表、调查问卷、招募材料等的任何修改,请提交修正案审查申请;</p> <p>2.→请按照相关法律法规规定以及研究方案中对于安全性事件报告计划,及时向北京大学生物医学伦理委员会提交书面不良事件报告;</p> <p>3.→研究者没有遵从方案开展研究,可能对受试者的权益/健康,以及研究的科学性造成不良影响,请提交违规事件报告;</p> <p>4.→申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/中止研究报告;</p> <p>5.→研究结束时,请提交结题报告;</p> <p>6.→本批件自批准之日起一年/半年/其他__内有效,请至少在失效日期前1个月提交持续审查申请。</p>			
批准日期		批件失效日期	
主任委员签字		签署日期	

本批件自批准之日起一年/半年/其他__内有效,请至少在失效日期前1个月提交持续审查申请。

批准日期: **年**月**日**
批件失效日期: **年**月**日**



2019/9/20

3. 修正案审查

- 先前获批的研究活动的**任何更改**（包括研究方案、知情同意书、问卷、招募广告等），均需要**获得伦理委员会批准后实施**（除非必须消除对受试者造成的明显的即时危害）
- 审查要点：是否增加受试者风险/受益、是否影响受试者参加研究的意愿

1. 想在原方案中增加一部分新的研究内容？修正还是新申请？
2. 现场工作前临时修改，来不及？



4. 严重不良事件审查

□ 研究过程中受试者发生（**无论与研究是否有关**）以下事件之一，研究者需及时向伦理委员会报告：

- ◆ 需住院治疗
- ◆ 延长住院时间
- ◆ 伤残
- ◆ 影响工作能力
- ◆ 危及生命或死亡
- ◆ 导致先天畸形

1. 观察性研究，疾病自然转归的SAE
2. 偶然事件（如受试者的意外伤害）
3. 多中心研究中分中心的SAE

□ 审查要点：是否与研究相关或可能相关、是否影响预期风险/受益比、受试者的医疗保护措施是否合理



5. 涉及受试者或他人风险的非预期事件

(Unanticipated problems involving risks to subjects or others, UPIRSO)

□ 研究过程中发生满足下述三个条件的事件，研究者需及时向伦理委员会报告：

- ◆ 非预期
- ◆ 与研究相关或可能相关
- ◆ 和预期相比，增加受试者或他人的可能承担的风险

□ 举例：

- ◆ 项目负责人丢失了一台存有受试者保密信息的笔记本电脑
- ◆ 项目负责人未遵守研究方案，或纳入不符合排除标准的受试者，从而使受试者所承受的风险增大
- ◆ 因处方、分药或管理的失误导致受试者服错药，或者服用了错误的剂量

□ 审查要点：是否增加受试者风险/受益



6. 不依从事件审查

- 研究者没有遵守相关的法律法规、受试者保护相关政策或伦理委员会的相关规定和决定，需提交不依从事件报告
- 举例：
 - ◆ 没有申请伦理审查就开始试验
 - ◆ 没有进行知情同意过程
 - ◆ 偏离或违背获批的研究方案
 - ◆ 不能按时进行持续审查、没按要求报告SAE
 - ◆ 研究失效期内没有停止研究相关活动
- 审查要点：是否损害受试者的权益、是否影响数据真实可靠、处理措施是否合适



7. 暂停/中止/重新开始研究审查

- 研究者/申办者申请暂停或提前终止研究，需提交暂停/中止研究申请
- 重新开始研究前，需提交重新开始研究申请
- 审查要点：受试者的安全与权益是否得到保证、对受试者后续的医疗与随访措施是否合适；是否根据需要实施了整改措施、整改措施是否有利于保护受试者的安全与权益

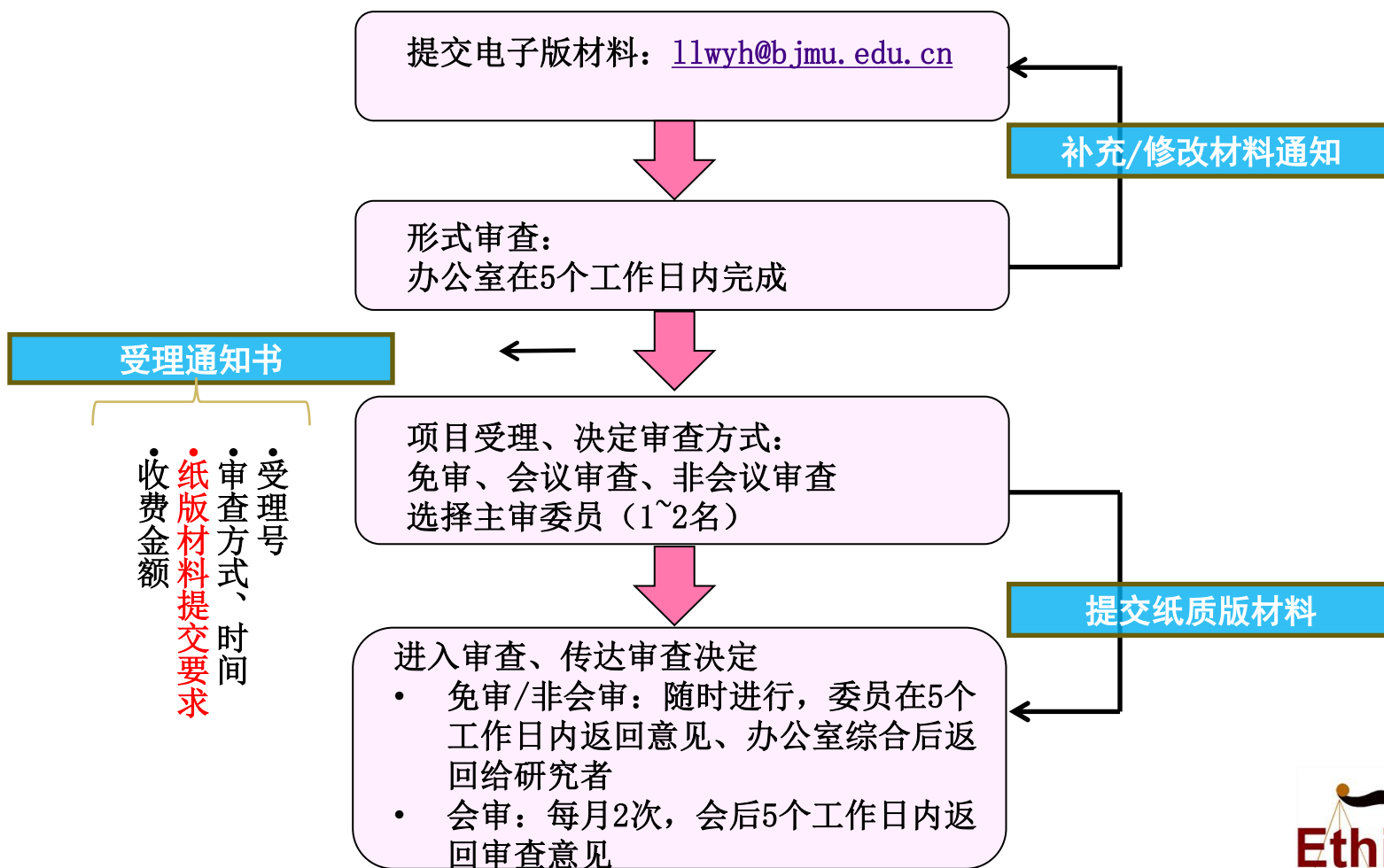


8. 结题审查

- 研究同时满足下列四个条件后，研究者需向伦理委员会提交结题报告：
 - ◆ 永久停止招募新受试者
 - ◆ 所有参与者均已完成所有与研究相关的干预措施
 - ◆ 已完成个人信息采集工作
 - ◆ 已完成个人信息分析工作
- 审查要点：是否遵循方案开展研究、是否在研究过程中伤害了受试者的权益



四、如何提交伦理审查？



□常见问题:

- !! 直接提交纸质版材料（注意“伦理审查受理通知”）
- !! 提交项目申请书/标书作为研究方案
- !! 提交材料无版本信息
- !! 知情同意书要素不全或照搬方案（建议参考模板、通俗易懂）



□ 研究方案与项目申请书/标书的区别

- ◆ 是**具体的可实施**方案，尽量**详细**描述研究程序
- ◆ 可适当简化研究背景、指标检测**SOP**
- ◆ 专门描述**受试者保护/伦理考虑**相关内容：受试者招募过程、知情同意**过程**、风险/获益评估和控制措施、信息保密具体措施等。不要照抄模板上的原则，根据研究实际情况修改



□ 需要特别注意的地方：

- ✓ **涉及临床干预程序：**明确哪些是研究程序，哪些是临床常规操作
- ✓ **生物样本采集：**具体的采集频率、量、用途、储存地点、是否涉及二次使用、销毁期限、是否涉及单位之间（境内外）转移等
- ✓ **信息保密：**需提供具体措施
- ✓ **访谈：**是否录音、保存期限
- ✓ **涉及弱势群体的特殊保护措施：**如知情同意代理



举例：膝关节骨性关节炎老年患者社区干预相关研究

- 受试者招募过程：通过在**社区张贴招募广告的方式招募受试者。有意向的受试者或其代理人与研究取得联系后，约定知情同意时间和地点。
- 知情同意过程：由研究者在社区受试者接待室向每一位受试者讲解**（项目名称）研究的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答其有关研究的问题；告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与**（研究者）联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与**伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；告知该受试者他/她可以退出本研究；告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含研究者和他/她的签名。对于缺乏知情同意能力的受试者，将由其法定代理人签署知情同意书。
- 风险及控制措施：受试者可能因动作操作不当而拉伤肌肉或跌倒，但是可能性很小。研究人员的正确指导防止受试者运动过程中受伤；告知受试者不适宜运动的情况，避免在不适宜运动时运动而受伤；告知受试者运动前做好热身锻炼，并请家属陪同；告知受试者运动强度、时间量力而行，出现异常情况请立即停止运动，并及时与研究人员联系。



小结

- ✓ 所有涉及人的研究都需提交伦理审查
- ✓ 所采用的审查形式（免除审查、非会议审查、会议审查）
认真是最高效的方式！
- ✓ 伦理审查材料的撰写需详实、可实施、贴合研究实际



联系我们

- **IRB办公室：赵励彦、宋艳双、刘珍慧**
 - 北京大学医学部逸夫楼**501**
 - **010-82805751**
 - llwyh@bjmu.edu.cn

科研伦理审查面对面咨询
每周五中午，主要针对协调员
具体审查程序、材料撰写等实务

谢谢!

Q & A





知情同意

北京大学第六医院

王雪芹

wangxueqin@bjmu.edu.cn



医学研究面临的伦理挑战

光速发展

无法预见

给人工智能加以“紧箍咒”：世界各国积极推出人工智能伦理规则

网信科技前沿 1周前



转自：全球技术地图 作者：魏莹 宫学源





知情同意的伦理问题

21CN新闻

首页 新闻 军事 社会 财经 娱乐 体育 读图 视频 微博汇 汽车

湖南“黄金大米”事件始末

来源：时代周报 | 2012-12-13 10:36:13 | 我来说两句 | 已有3人参与



【重磅！】人类遗传资源行政处罚公布！内附详单！2018-10-24

科技部官网 临床研究大汇 10月24日

2018年10月24日，科技部官网最新更新如下信息。

中华人民共和国科学技术部
Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China

官方微博 | English | 公务邮箱 | 加入收藏

站内搜索

首页 | 组织机构 | 新闻中心 | 信息公开 | 科技政策 | 科技计划 | 办事服务 | 公众参与 | 专题专栏

办事服务

科技部门户 > 办事服务 > 行政许可

人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批





知情同意-治疗&科研





知情同意的总体框架

知情同意原则

现代医学伦理学的一项基本原则

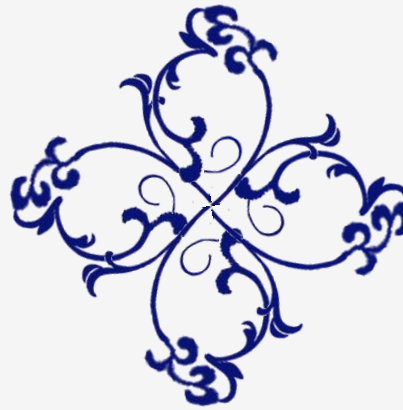
现代医学伦理学诞生的标志

text -个人自主权

自主和责任

紧密联系

text



text

个人同意-基本原则

同意原则与自主原则

是确保人权和尊重人的尊严的表现

自主性意味着责任

思考有关知情内容、获得同意的条件

text

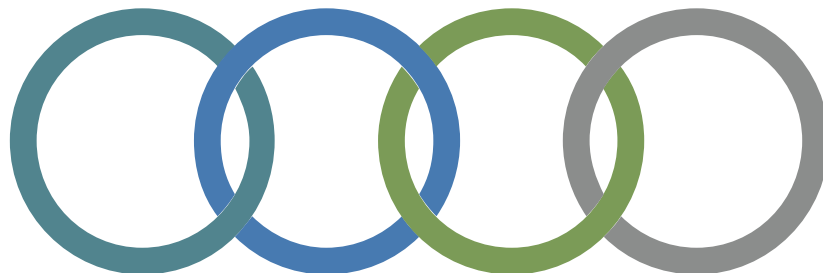




知情同意

首先要知情

01



05

表达同意的方式

获得同意的条件

02

03

同意的撤销





知情同意的内容

- ◆ 必须建立在适当的知情基础上
- ◆ 基本要素的告知：
 - ◆ 研究的性质、受试者条件/资质、受试者人数、随机、盲法、备选治疗、研究目的、时程、研究步骤/内容、风险、新信息的告知、费用、研究中止/终止的可能、获益、自愿参加、保密原则、补偿和赔偿、联系人、样本储存、告知声明、知情同意声明、签字





获得同意的条件

- ◆ 事先同意
- ◆ 医患关系-合作关系，而不是家长关系
- ◆ 告知的信息
- ◆ 风险告知：给予病人有关其疾病的知识，避免造成病人情感创伤。
- ◆ 获得知情同意者





表达同意的方式

- ◆ 表达的前提：个体自由意志无疑问
- ◆ 表达方式：书面的、口头的、甚至是姿势动作
- ◆ 影响因素：不同环境、不同文化
 - 不同环境：急诊、灾难情况、可疑被虐待
 - 文化差异：多数国家书面同意-最高证明
在一些国家，就认可口头同意





表达同意的方式

- ◆ **特别方式：使用预先条款**
- ◆ **主要有两种类型**
 - (1) 涉及确定性情景的指令性条款
 - (2) 作为无能力同意的病人的代理者所做的指令
- ◆ **两种类型都应该有效覆盖各种可能的需要或面临的各种情形**





表达同意的方式

- ◆ **明确病人的同意始终有效**：只要同意还没有被自由地撤销，只要同意所依赖的信息依然正确，那么同意就是有效的
- ◆ **再次告知**：不能理解参与者第一次所告知的信息
- ◆ **可以采用其他形式**





知情同意的撤销

- ◆ 同意可以随时撤销
- ◆ 告知病人这种撤销的后果，以使病人理解





知情同意的实施

(一) 信息提供者的教育

- ◆ 生命伦理教育和医疗教育：应特别关注同意及获得同意的原则；
- ◆ 应对获得同意给予培训，实践演练；
- ◆ 应该讨论和分析各类与敏感问题有关的做法、需特殊保护的对象和不同背景的人群



知情同意的实施

(一) 信息提供者的教育

- ◆ 获得知情同意，应顾及不同种类科研的做法、各种需特殊保护的對象及不同背景；
- ◆ 获得同意需要信心、保密和合作关系；
- ◆ 所提供的资料，需要与病人相适应，而不应局限于一种程序方式；
- ◆ 获得同意要有技巧，也具有敏感性。





知情同意的实施

(二) 交流：过程与材料

- ◆ 知情同意是沟通的过程：目的是使研究对象、病人或其代理人做出决定，并为这些决定承担责任。
- ◆ 确保知情同意的有效性：知情同意持续科研整个过程，而不是一个孤立的时刻。





知情同意的实施

(二) 交流：过程与材料

- ◆ **获得知情同意书者：** 研究人员和专业医护人员应扩展知情材料，以使研究对象和病人得以理解。
- ◆ **同意原则的应用：** 不同情况下不同，加强交流，经验能够公开提供。





知情同意的实施

(三) 公共参与

- ◆ 知情同意是一项基本原则：群体、社区、机构及企业、公众及个人都应认识到这一研究和医疗保健原则的重要性及相关性
- ◆ 伦理委员会在适当的水平可以发挥特殊作用，即促进关于同意原则的讨论，增进公众对知情同意原则的认识。





知情同意的实施

（四）国家作用

- ◆ 教育、培训和信息等行动的支持，才能有效执行法律或法规
- ◆ 2016年国家卫生和计划生育委员会法制司颁布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》





医学研究的伦理规范

- ◆ 2018年3月北京市卫健委印发《北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理管理规范》和《伦理审查工作指南》





涉及人的生物医学研究伦理审查办法

◆ 第六章 法律责任

◆ 第四十七条

（一）研究项目或者研究方案未获得伦理委员会审查批准擅自开展项目研究工作的；

（二）研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告伦理委员会的；

（三）**违反知情同意**相关规定开展项目研究的；

（四）其他违反本办法规定的情形。



炊烟袅袅升起

隔江千万里



Thanks



《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及相关服务指南学习

赵励彦

2019-09-19

基本概述

中文名

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》

发文机关

国务院

发文字号

国令第717号

发布日期

2019年6月10日

实施日期

2019年7月1日

制定的背景

- 独特的人类遗传资源优势
- 1998年《人类遗传资源管理暂行办法》
- 新情况、新问题
 - 非法外流不断发生
 - 利用不够规范、缺乏统筹
 - 国际合作科学研究有关制度不够完善
 - 法律责任不够完备
 - 监管措施不够完善

加大保护
力度

促进合理
利用

加强规范
管理

优化服务
监管

条例内容

第一章

总 则

第二章

采集和保藏

第三章

利用和对外提供

第四章

服务和监督

第五章

法律责任

第六章

附 则

总则

- **概念：** 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
- **范围：** 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守本条例
- **管理：** 国务院科学技术行政部门负责全国人类遗传资源管理工作；国务院其他有关部门在各自的职责范围内，负责有关人类遗传资源管理工作
- **申报登记制度：** 重要遗传家系和特定地区人类遗传资源
- **要求：**
 - 不得危害我国公众健康、国家和社会公共利益
 - 符合伦理原则，并按照国家有关规定进行伦理审查
 - 遵守国务院科学技术行政部门制定的技术规范
 - 禁止买卖人类遗传资源

采集和保藏

采集：重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源，符合下列条件，并经国务院科学技术行政部门**批准**：

- (一) 具有法人资格
- (二) 采集目的明确、合法
- (三) 采集方案合理
- (四) 通过伦理审查
- (五) 具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度
- (六) 具有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员

事前书面同意

采集和保藏

□促进规范：加快标准化、规范化建设

□保藏：我国人类遗传资源、为科学研究提供基础平台，符合下列条件，并经国务院科学技术行政部门批准：

□（一）具有法人资格（二）保藏目的明确、合法（三）保藏方案合理（四）拟保藏的人类遗传资源来源合法（五）通过伦理审查（六）具有负责人类遗传资源管理的部门和保藏管理制度（七）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

□管理和监测：安全措施，应急预案，确保保藏、使用安全。完整记录保藏情况，妥善保存来源信息和使用信息，确保合法使用

□报告：向国务院科学技术行政部门提交年度报告

□促进合理利用：国家人类遗传资源保藏基础平台和数据库应当依照国家有关规定向有关科研机构、高等学校、医疗机构、企业开放。为公众健康、国家安全和公共利益需要，国家可以依法使用保藏单位保藏的人类遗传资源

利用和对外提供

□促进合理使用

□加强规范：遵守生物技术研究、临床应用管理法律、行政法规和国家有关规定；外方单位应遵守我国法律、行政法规和国家有关规定，并采取与中方单位合作方式进行

□**国际合作科学研究**：符合下列条件，并由合作双方共同提出申请，经国务院科学技术行政部门批准：

（一）对我国公众健康、国家和社会公共利益没有危害（二）合作双方为具有法人资格的中方单位、外方单位，并具有开展相关工作的基础和能力（三）合作研究目的和内容明确、合法，期限合理（四）合作研究方案合理（五）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（六）通过合作双方各自所在国（地区）的伦理审查（七）研究成果归属明确，有合理明确的利益分配方案

□药品和医疗器械上市许可的国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，不需要审批，**备案处理**

利用和对外提供

- **变更审批手续**：在利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究过程中，合作方、研究目的、研究内容、合作期限等重大事项发生变更
- **报告**：合作双方应当在国际合作活动**结束后6个月内共同**向国务院科学技术行政部门提交合作研究情况报告
- **人类遗传资源材料出境**：符合下列条件，并取得国务院科学技术行政部门出具的人类遗传资源材料出境证明：
 - （一）对我国公众健康、国家安全和公共利益没有危害
 - （二）具有法人资格
 - （三）有明确的境外合作方和合理的出境用途
 - （四）人类遗传资源材料采集合法或者来自合法的保藏单位
 - （五）通过伦理审查
- **向外方单位提供或者开放使用**：不得危害我国公众健康、国家安全和公共利益，应向国务院科学技术行政部门**备案并提交信息备份**

服务和监督

□网址：<https://fuwu.most.gov.cn>

□审批指南和示范文本

□专家评审委员会

□20个工作日内，作出批准或者不予批准的决定；因特殊原因无法在规定期限内作出审批决定的，经国务院科学技术行政部门负责人批准，可以延长10个工作日。

□各环节的监督检查，发现违反本条例规定的，及时依法予以处理并向社会公布检查、处理结果

法律责任

- 36未审批、未备案、未通过安全审查：由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处50万元以上500万元以下罚款，违法所得在100万元以上的，处违法所得5倍以上10倍以下罚款
- 37虚假材料或者采取其他欺骗手段取得行政许可的，由国务院科学技术行政部门撤销已经取得的行政许可，处50万元以上500万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的许可申请。
- 38未经批准将我国人类遗传资源材料出境的，由海关依照法律、行政法规的规定处罚。科学技术行政部门应当配合海关开展鉴定等执法协助工作。海关应当将依法没收的人类遗传资源材料移送省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门进行处理
- 39有下列情形之一的，由省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门责令停止开展相关活动，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处50万元以上100万元以下罚款，违法所得在100万元以上的，处违法所得5倍以上10倍以下罚款：
 - （一）未通过伦理审查
 - （二）未进行事先知情同意
 - （三）违反相关技术规范
 - （四）将人类遗传资源信息向外方单位提供或者开放使用，未向国务院科学技术行政部门备案或者提交信息备份

法律责任

- 40违反本条例规定，有下列情形之一的，由国务院科学技术行政部门责令改正，给予警告，可以处50万元以下罚款：
 - （一）保藏，未完整记录并妥善保存人类遗传资源的来源信息和使用信息
 - （二）保藏，未提交年度报告
 - （三）国际合作科学研究未及时提交合作研究情况报告
- 41外方单位在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，利用我国人类遗传资源开展科学研究，或者向境外提供我国人类遗传资源的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处100万元以上1000万元以下罚款，违法所得在100万元以上的，处违法所得5倍以上10倍以下罚款
- 42买卖人类遗传资源的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处100万元以上1000万元以下罚款，违法所得在100万元以上的，处违法所得5倍以上10倍以下罚款

法律责任

□43违反36、39、41、42的单位，情节严重的，由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责禁止其1至5年内从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动；情节特别严重的，永久禁止其从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。对单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员以及其他责任人员，依法给予处分，并由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责没收其违法所得，处50万元以下罚款；情节严重的，禁止其1至5年内从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动；情节特别严重的，永久禁止其从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。单位和个人有本条例规定违法行为的，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定向社会公示

法律责任

- 44违反本条例规定，侵害他人合法权益的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任
- 45国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门的工作人员违反本条例规定，不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任

服务指南

4
+
2

- **采集**审批行政许可事项服务指南
- **保藏**审批行政许可事项服务指南
- **国际合作科学研究**审批行政许可事项服务指南
- **材料出境**审批行政许可事项服务指南
- 国际合作临床试验备案范围和程序
- 信息对外提供或开放使用备案范围和程序

人类遗传资源管理

- <https://fuwu.most.gov.cn/html/zxbl/cxjg/?searchword=%E4%BA%BA%E7%B1%BB%E9%81%97%E4%BC%A0%E8%B5%84%E6%BA%90%E7%AE%A1%E7%90%86>

采集审批行政许可事项服务指南

适用范围

- 采集包括重要遗传家系、特定地区人类遗传资源和国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源的采集活动的规范和管理
- **重要遗传家系**是指患有遗传性疾病或具有遗传性特殊体质或生理特征的有血缘关系的群体，患病家系或具有遗传性特殊体质或生理特征成员五人以上，涉及三代
- **特定地区**人类遗传资源指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
- **国务院科学技术行政部门规定的种类**是指罕见病、具有显著性差异的特殊体质或生理特征的人群；规定数量是指累积500人以上

采集审批行政许可事项服务指南

申请人条件

- 具有法人资格的中方单位

审批条件

- 具有法人资格
- 采集目的明确、合法
- 采集方案合理
- 通过伦理审查
- 具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度
- 具有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员

保藏审批行政许可事项服务指南

适用范围

- 保藏是指将**来源合法**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**
- 不包括实验室检测后按照法律、法规要求或临床研究方案约定的**临时存储行为**

保藏审批行政许可事项服务指南

申请人条件

- 具有法人资格的中方单位

审批条件

- 具有法人资格
- 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
- 通过伦理审查
- 具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度
- 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

国际合作科学研究 审批行政许可事项 服务指南

适用范围

- 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

国际合作科学研究 审批行政许可事项 服务指南

申请人条件

- 具有法人资格的中方单位、外方单位
- 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

审批条件

- 对中国公众健康、国家安全和公共利益没有危害
- 合作双方具有开展相关工作的基础和能力
- 合作研究目的和内容明确、合法，期限合理
- 合作研究方案合理
- 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
- 通过合作双方各自所在国（地区）的伦理审查
- 研究成果归属明确，有合理明确的利益分配方案

国际合作科学研究审批行政许可事项 服务指南

其他说明

- 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
- 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

国际合作科学研究审批行政许可事项 服务指南

同时需要材料出境

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，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

第二十七条

- 对我国公众健康、国家和社会公共利益没有危害；
- 具有法人资格；
- 有明确的境外合作方和合理的出境用途；
- 材料采集合法或者来自合法的保藏单位；
- 通过伦理审查

材料出境审批行政许可事项服务指南

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，或者因其他特殊情况确需将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的规范和管理

材料出境审批行政许可事项服务指南

申请人条件

- 具有法人资格的中方单位

审批条件

- 对我国公众健康、国家和社会公共利益没有危害；
- 具有法人资格；
- 有明确的境外合作方和合理的出境用途；
- 材料采集合法或者来自合法的保藏单位；
- 通过伦理审查

国际合作临床试验备案范围和程序

备案范围

适用于为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，**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、不涉及人类遗传资源材料出境

“在临床机构”包括：

- 所涉及的人类遗传资源仅在临床机构内采集、检测、分析和剩余样本处理等
- 所涉及的人类遗传资源在临床机构内采集，由临床机构委托的单位进行检测、分析和剩余样本处理等。临床机构应与其委托的单位签署正式协议，明确委托检测和分析的人类遗传资源材料的种类、数量、检测内容、转运方式、剩余样本和数据信息处理方式等，并对其委托的活动负责

国际合作临床试验备案范围和程序

备案程序

- 网址：<https://grants.most.gov.cn>，在线提交备案材料
- 备案材料提交成功，获得备案号后，即可开展试验
- 备案手续应由中国境内依法成立的法人单位办理
- 多中心的临床试验的，应合并办理备案手续，不得拆分备案。涉及多中心临床试验的，医疗机构组长单位通过伦理审查即可办理备案。参与医疗机构在组长单位获得备案号后，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上传至网上平台，即可开展国际合作临床试验

国际合作临床试验备案范围和程序

其他说明

- 临床试验过程中，需要对合作方、研究目的、研究内容、研究方案、合作期限等进行变更的，合作方应当及时终止备案记录、上传总结报告，并根据重大事项变更情况进行重新备案。合作方在获得新的备案号后，即可开展国际合作临床试验。研究方案变化不涉及人类遗传资源种类、数量、用途变化的或仅涉及合作期限变化的，不需要重新备案，但需在网上平台上传变更说明
- 国际合作临床试验备案后，科学技术行政部门一经发现违反《条例》第二十二条相关规定的，可以暂停其临床试验，并有权要求其按照《条例》第二十二条的相关规定进行整改并重新备案

信息对外提供或开放使用备案范围和程序

备案范围

- 适用于将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或开放使用
- 申请单位应为中方单位

国际合作临床试验备案范围和程序

□ 备案程序

- 网址：<https://202.108.211.75>，提交**信息备份**，并确定备份成功，获得信息**备份号**
- 信息备份成功后，申请人可登录网上平台（网址：<https://grants.most.gov.cn>）在线提交**备案材料**，获得**备案号**
- 申请人获得备案号，即可将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或开放使用

感谢聆听！