首都医科大学附属北京口腔医院

**临床试验生物标本申报人类遗传办批件办理流程**

1. 适用范围：本许可适用于对在中国境内从事的中国人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等事项的规范和管理。

以临床诊疗、采供血（浆）服务、司法鉴定、侦查犯罪、兴奋剂检测和殡葬等为目的的人类遗传资源采集、收集、出口、出境活动，按照国家相关法律法规管理，不在本许可的适用范围内。

境外组织、个人及其设立或者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。

**临床试验中凡涉及外资、合资的申办方，均需按要求办理。**

二、原则上申办方/CRO作为申请人及填报人自行网上办理，本机构不作为申办的主体，办理流程请参考<http://www.most.gov.cn/index.htm>。申办者/CRO应在机构项目立项、伦理审查同意后办理**中国人类遗传资源管理办公室**(遗传办)申报。

三、申办方/CRO办理生成“承诺书”后（科技部官网下载，保留系统导出的日期）,与其它申请材料一起递交机构办，机构办一般在14日内完成“承诺书”院内审批流程。

**申办方/CRO申请“承诺书”签章提交的资料清单（机构办存档）：**

1. 下载填写《临床试验遗传办承诺书盖章申请表盖章申请表》（下载中心）
2. 科技部受理审核后的申请书（含二维码、纸质版），封面及骑缝均盖申办方/CRO公章；若为变更申请书，还需递交此前该项目所有的遗传办申请书及审批决定（1份）；**主要研究者**就资料的真实性、完整性、规范性以及数据信息准确性进行审核，**在申请书封面空白处签署“已审阅，无异议”，并签名及日期。**
3. 遗传办审批决定或审批结果公示截图（1份）
4. 提交资料一致性声明（1份）
5. 承诺书（科技部官网下载，保留系统导出的日期）（3份）
6. 其它相关材料

四、为加快流程，申办方可在拿到伦理批件后，即可在签署合同的同时办理人遗办申报流程，合同可提供草版，办理成功后可予以用正式文本替换。

五、申办者/CRO在获得人遗办批件或备案号（或不予受理通知单）及我院签字盖章的“承诺书”后，本机构方可启动项目。

本机构亦可接受临床试验合同在人遗办审批前签署，但申办者/主要研究者须提交承诺声明，承诺该项目在获得人类遗传资源管理办公室审批通过后方可筛选受试者，并承担由此带来的人类遗传管理风险。后补交《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书》原件及备案成功证明到机构办。

六、如临床试验项目中有人类遗传资源材料（含生物样本）和信息数据委托第三方检测分析、保存及处理的需要签订机构、申办者或申办者授权委托的CRO、检测方三方协议后方可从机构运送至第三方。本机构作为多中心临床试验项目的参与中心之一的，可以接受申办者或组长单位与第三方检测方签订的协议复印件。
 七、项目结题后，请在总结报告盖章前提交“项目人类遗传资源批准/实施情况汇总表”，并由主要研究者签字、申办者/CRO盖章。

**附件：人遗办批件申请流程图**

**人遗办批件申请流程图：**

在线填报申请材料

纸质材科递交科技部，

办理受理手续

打印纸质申请书，合作各方签章

签章

材料齐全，符合规定形式

提交CFDA临床试验批件或受理证明、伦理审查批件

出具行政审批事项受理单

材料齐全，符合要求

专家技术评审

召开办公会作出审批决定

审批结果网上公示

合作发起方同临床机构协商后，确定填报单位

有出口、出境计划的单位填写《中国人类遗传资源材料出口、出境申报表》

办理出口、出境证明

纸质材料与网上材料不一致

退回填报单位

材料不齐全或不符合规定形式

不属于该许可受理范围

一次性书面告知填报单位补正全部资料

出具不予受理通知单

网上预受理