

北京大学第三医院

院发〔2020〕71号

签发人：宋纯理

北京大学第三医院人类遗传资源管理规定

第一章 总 则

第一条 为有效保护和合理利用人类遗传资源，维护公众健康、国家安全和公共利益，促进医院科研工作健康发展，根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（中华人民共和国国务院令 第717号），结合我院实际，特制定本规定。

第二条 本规定适用于以科学研究为目的，在北京大学第三医院从事人类遗传资源的采集、保藏、利用和对外提供等活动。

第三条 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。人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。

第四条 涉及人类遗传资源采集、保藏、利用和对外提供等相关活动，必须向国务院科学技术行政部门进行申报审批和备案。开展人类遗传资源的采集、保藏、利用和对外提供等活动，应当遵守公认的伦理原则，保护资源提供者的安全和个人隐私。

第五条 禁止利用人类遗传资源从事可能危及国家安全和会公共安全的活动。任何组织和个人不得从事可能产生歧视后果的人类遗传资源研究开发活动。任何组织和个人不得买卖或者变相买卖人类遗传资源材料。

第二章 管理组织构架

第六条 我院人类遗传资源管理工作设立领导小组和工作小组。

领导小组由法人代表担任组长，成员包括医疗、科研主管副院长，医务处、科研处和总务处部门主管领导，主要负责对我院人类遗传资源管理工作的统筹领导和监督指导。

工作小组由科研主管副院长担任组长，成员包括病理科、检验科、生物样本库、生殖医学中心、感染管理科、药物临床试验机构、信息管理与大数据中心、医务处、科研处和总务处等部门相关工作负责人。工作组负责在各自职责范围内协同做好我院人类遗传资源管理工作，对我院人类遗传资源项目进行检查，参加我院人类遗传资源管理工作组会议并提出相关建议。

第七条 我院成立人类遗传资源管理办公室，主要负责制定我院人类遗传资源管理工作相关规定及流程，对我院人类遗传资源项目申报材料进行形式审核及组织召开人类遗传资源管理工作组会议。

第八条 我院人类遗传资源管理办公室应当在受理申请之日起 7 个工作日内作出审核；对于有疑问的，应当在受理申请之日起 10 个工作日内组织人类遗传资源管理工作组进行审查，并在收到审查意见后的 5 个工作日内，根据审查意见作出审查决定。对不予批准的，应当书面通知申请人，并说明原由。对我院作为参研单位/单中心项目采取非会议审查形式，对我院作为组长单位项目采取会议审查形式。

第九条 项目负责人（研究者）等为开展人类遗传资源相关研究活动的直接责任人，应自觉维护我国人类遗传资源安全，严格遵守临床研究协议、伦理委员会批准的研究方案等，全面负责人类遗传资源的采集、保藏、利用和对外提供等活动

第十条 科室主任应定期加强人类遗传资源安全教育，并负责监督本科室人类遗传资源相关研究活动。

第十一条 医院建立人类遗传资源审核和伦理审查联动管理模式，我院人类遗传资源项目档案管理参照伦理审查项目档案管理工作方式，以申报文件签字/盖章扫描件在科研管理系统对应项目

内留存管理。对一档药械试验项目和北京市企业申办的药械试验项目建立快速审批通道，自收到符合申报要求的文件之日起，7个工作日内，完成伦理审查和人类遗传资源的联动审核。项目负责人（研究者）应当及时在我院科研管理信息系统中提交和完善相关信息，在申报审批过程中应当提供真实有效的材料，在人类遗传资源研究开发过程中完整记录并妥善保存遗传资源材料的来源信息。

第三章 采集、保藏

第十二条 须获得批准的采集活动包括：采集我国重要遗传家系、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的种类、数量的人类遗传资源。

上述采集活动需符合以下条件：有明确的负责人和团队；采集目的明确、合法；采集方案合理；通过伦理审查；具有遗传资源管理制度；具有与采集活动相适应的场所、经费、设施、设备和人员。

符合以上要求的采集活动，请遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定，由科室或负责人按要求提供材料，经医院人类遗传管理办公室审核后，上报国务院科学技术行政部门进行审批，获得批准后方可启动采集活动。

第十三条 须获得批准的保藏活动包括：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。

上述保藏活动需符合以下条件：有明确的负责人和专职从事保藏的技术团队；保藏目的明确、合法；保藏方案合理；拟保藏的人类遗传资源合法；通过伦理审查；具有相应的遗传资源保藏管理制度；具有符合保藏技术规范 and 要求的场所、经费、设施、设备和人员。

符合以上要求的保藏活动，请遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定，由科室或负责人按要求提供材料，经医院人类遗传管理办公室审核后，上报国务院科学技术行政部门进行审批，获得批准后方可开展保藏活动。我院的人类遗传资源安全的保藏，原则上应统一在生物样本库开展。

第四章 利用和对外提供

第十四条 医院鼓励各科室和研究团队利用人类遗传资源开展研究开发活动，提升相关研究能力和水平，并对其研发活动依照法律、行政法规和国家有关规定予以支持。

第十五条 各科室和研究团队在利用我国人类遗传资源开展生物技术研究活动或者开展临床试验的，应当遵守有关生物技术

研究、临床应用管理法律、行政法规和国家有关规定，并自觉维护我国人类遗传资源安全，保护我院知识产权。

第十六条 需要获得批准的利用是指：利用我国人类遗传资源开展国际合作的科学研究。并符合以下条件：

- （一）对我国公众健康、国家和社会公共利益没有危害；
- （二）我院作为合作方之一，有明确的负责人；
- （三）外方单位具有法人资格，并具有开展相关工作的基础和能
力；
- （四）合作研究目的和内容明确、合法，期限合理；
- （五）合作研究方案合理；
- （六）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；
- （七）通过合作双方各自所在国家（地区）的伦理审查；
- （八）研究成果归属明确，有合理明确的利益分配方案。

符合以上要求的利用活动，请遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定，由科室或负责人按要求提供材料，经医院人类遗传管理办公室审核后，上报国务院科学技术行政部门进行审批，获得批准后方可开展利用活动。

第十七条 以下利用活动需要向国务院科学技术行政部门备案、不需审批：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的。合作双方在开展临床试验前，将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途，按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定，提交相关材料，经医院人类遗传管理办公室审核后，向国务院科学技术行政部门备案。

第十八条 在利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究过程中，我院有明确的合作团队，在合作期间能够全过程、实质性地参与研究，能获得研究过程中的所有记录以及数据信息等，并能备份。

第十九条 合作方、研究目的、研究内容、合作期限等重大事项发生变更时，应当办理变更审批手续。

第二十条 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。

第二十一条 材料出境是指国际合作科学研究或者因其他特殊情况确需将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，须经国务院科学技术行政部门批准，取得出境证明后方可出境。申请出境的材料需要符合以下条件：

- （一）对我国公众健康、国家安全和公共利益没有危害；
- （二）我院要有明确的责任人；
- （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。

符合以上条件的出境申请,可以单独提出申请,也可以在开展国际合作科学研究申请中列明出境计划一并提出申请,由国务院科学技术行政部门合并审批。将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的,凭人类遗传资源材料出境证明办理海关手续。

第二十二条 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者开放使用,不得危害我国公众健康、国家和社会公共利益;可能影响我国公众健康、国家和社会公共利益的,应当通过国务院科学技术行政部门组织的安全审查。

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者开放使用的,应向国务院科学技术行政部门备案并提交信息备份。

利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究产生的人类遗传资源信息,合作双方可以使用。

第五章 监督管理

第二十三条 我院人类遗传资源管理工作组及人类遗传资源管理办公室负责对各科室和人员开展的人类遗传资源材料采集、保藏活动进行定期监督检查,并将检查结果向人类遗传资源管理

领导组汇报。

第二十四条 凡是违反本规定者，由我院人类遗传资源管理办公室启动相应的调查，形成初步调查报告后报工作组讨论，并经领导组审核后，报送院长办公会决议对其处罚。处罚内容包括在一定期限内取消各类科研项目/课题的申报资格，并给予警告、记过、降级或撤职、开除等行政处分，并在一定范围内进行公开。

第二十五条 凡是违反《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》中规定的情形者，我院人类遗传资源管理办公室将积极配合相关部门进行调查。

第二十六条 任何科室和个人对发现违反本条例规定的行为，可向我院人类遗传资源管理领导组、工作组和人类遗传资源管理办公室反映。

第六章 附 则

第二十七条 法律、法规和国家有关规定对从事人类遗传资源的采集、保藏、利用和对外提供等活动有其他规定的，应当遵守其规定。

第二十八条 本规定由我院人类遗传资源管理办公室负责解释。

第二十九条 本规定自 2020 年 5 月 1 日起施行。



北京大学第三医院

2020年4月26日

北京大学第三医院党委办公室、院长办公室 2020年4月26日印发
