**北京大学第三医院人类遗传资源申报流程**

**(2012.9.4发布-2021.9.23更新2019.4.22表格更新)**

1、涉及人类遗传资源样本（含数据）的国际合作、有外资参与的合作（含外资CRO、中心实验室等）、样本收集保藏、出口出境、遗传家系和特殊地区人群样本采集等均需经中国人类遗传资源管理办公室（以下简称遗传办）审核通过后方可开展。

2、根据《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》的有关规定, 若北京大学第三医院 “人类遗传资源管理工作组”实际参与了项目的启动会（或发起会、协调会、讨论会等）、或依照研究者申请安排了“遗传资源多方会议”履行了监察责任，北京大学第三医院科研伦理综合办公室经审核后可接受作为组长单位进行申报。

**关于遗传资源多方会议：**

（1）时间、地点按届时科研伦理管理系统该项目的审核意见或另行预约；

（2）出席人员为申报书所列“合作方”主要包括：我院主要研究者、申办方（资助方、横向合作方）、CRO、中心实验室或样本存储方等，以上人员需要对诸项事宜了解。对于不能到场的“合作方”可由申办方书面说明理由、合作方是否认可会议达成的讨论决定；

（3）所需材料为ppt介绍纸质讲义版2份；涉及院外中心实验室时提供三方协议复印件1份；

（4）会议之后领取《北京大学第三医院人类遗传资源多方会议意见函》，申办方、研究者各执1份。

（5）请按照讨论结果修改在本系统所递交材料，并将会议ppt上传存档。

3、受理及审核：

（1） 北医三院科研伦理办公室在受理申请之日起5个工作日内作出审查决定。本院申请人登陆北医三院科研伦理管理系统（[http://192.168.20.61](http://192.168.20.61/)），进入遗传资源模块，选择相应项目填报，上传：

a. 初版《审批/备案申请书》（接受模板填写版或科技部人遗网站生成版）, 此项为申请北京大学第三医院单中心、作为组长单位或参与单位申报时均必须材料。

b.《项目其他参与单位承诺书》，此项为申请北京大学第三医院为组长单位时必须材料，且为法定代表人签字、参与单位盖章的扫描件。

c.《参与组长单位/申办方等共同申报申请书》，此项为申请北京大学第三医院为参与单位、单中心申办方填报时必须材料，且为主要研究者签字、申办方盖章的扫描件。

d. 科技部审批决定书扫描件或备案公示截图（如决定书后附组长单位递交试验方案、知情同意书版本号等，须另行提供由申办方盖章的相关说明，明确在北医三院作为参与单位实际获批的相应文件版本号）。

e. 与申办方、院外中心实验室的盖章协议扫描件(如三院为组长单位、涉及须提供，建议签三方协议）；

f. 按组长单位要求,先行审核出具申报授权书等的说明, 且为主要研究者签字、申办方盖章的扫描件。(如涉及须提供）

（2） 初审通过后，系统回复是否同意北京大学第三医院单中心、参与或作为组长单位申报。

申请人从系统打印《人类遗传资源出境-启用公章申请单(2联)》纸质材料1份(点击系统项目基本信息页面右上按钮),《北医三院用印审批表》纸质材料1份，《审批/备案申请书》纸质材料2份，适用时包括签字盖章后的《项目其他参与单位承诺书》或《参与组长单位/申办方等共同申报申请书》纸质版1份， 《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书》或备案公示截图1份，相关说明1份，以及各单位需要北京大学第三医院签字盖章的纸质文件若干份，按预约时间递交至三院科研伦理综合办公室。

（3） 终审通过，纸质文件移交院长秘书提交法人签字。

（4） 法人签字后，院长秘书通知申请人领取签字单（行政楼1段222室82265252），并由本院人员至院办盖章（行政楼2段116室）。

（5） 当三院为“填报单位”时，申请人在科技部人类遗传资源审批的系统中提交后告知三院管理员，管理员在5个工作日内返回修改或提交科技部。单位管理员不进行用户名及项目的新建，直接由申报人进行注册及项目的新建、并进行具体信息的填写。首次用户注册后告知管理员，审核后进行法人对用户的填写授权。

（6） 获得遗传办审核或备案结果后，无论申请是否通过，项目负责人均应在获知10日内将审批决定书/备案截图或其他意见等扫描件在我院科研信息系统中上传。

（7） 请注意：科技部遗传办审核通过后，申请人登陆北医三院科研伦理管理系统，须选择相应项目上传《审批/备案申请书（正式版）》；若申请北京大学第三医院参与申报时，上传组长单位《审批/备案申请书（正式版）》。

5、同一项目再次申报遗传资源相关审核等事项，需选择同一项目进行再次申请。

6、向境外输出中国人类遗传资源，应当自海关放行之日起10个工作日内，将实际输出的人类遗传资源的数量报国务院科学技术行政主管部门备案，并将《人类遗传资源出口、出境证明》扫描件在我院科研信息系统中上传。

7、在临床试验开展过程中，涉及人类遗传资源的合作各方、研究目的、研究内容、合作期限等重大事项变更的，进行变更申报。

8、在线填报项目实施情况，申请人按要求在项目实施过程中，组织参与合作单位（如有）在科技部网上监管系统平台填报项目进展情况。

9、研究结束后，根据《审批/备案申请书（正式版）》所列的样本、数据保存期限，将申办方/科室所保存样本、数据的《实际采集、保存及销毁说明》经签字或盖章后的扫描件在我院科研伦理管理系统中上传。

10、联系方式：

一组：梁力均 82266872、15611908879

二组：洪雪 82265573、15611908456

三组：赵文芝 82265176、15611963929

四组：张钰 82266876、15611963862

地点：长城电脑大厦603室、604室

医学部科研处：

地址：北京大学医学部行政1号楼426室

电话：010-82801339

北京大学科研部：

地址：北京大学勺园5号楼414

电话：010-62756820

北京大学院办：

地址：颐和园路5号北京大学西门办公主楼红一楼一层

电话：010-62751201

教育部科技司基础研究处

地址：北京市西单大木仓胡同37号

电话：66096301，66096519，66096685

中国人类遗传资源管理办公室

地址：北京市海淀区西四环中路16号院4号楼1022、1001

电话：010-88225151，010-88225155

传真：010-88225200