附件1：

**人类遗传资源管理基本情况调查表**

（由项目负责人以项目为单位填报）

项目编号（伦理受理号）：

项目名称：

主要研究者：

填表人：

联系方式：**一、采集、保藏、利用、对外提供人类遗传资源的基本情况**

|  |  |
| --- | --- |
| **（一）采集（如不涉及，可跳过）** | |
| 采集人类遗传资源的数量和总例数 | 1 项 例 |
| 采集来源机构（可多选） | □A.本机构  □B.外单位（ （单位名称，下同））（可加项） |
| 本项目人类遗传资源的采集是否提前获得提供者的知情同意 | □A.是 □B.否 |
| 本项目采集的人类遗传资源疾病类型 | □肿瘤 □脑血管 □心血管 □呼吸系统 □消化系统 □内分泌、代谢及免疫系统 □泌尿系统 □神经系统 □精神系统 □血液及造血系统 □感染性疾病 □五官 □皮肤 □妇科 □儿科 □环境与健康 □遗传性疾病 □其他 . |
| 本项目采集的人类遗传资源样本类型 | □全血 □血清 □血浆 □尿液 □粪便 □血细胞 □脑脊液 □骨髓 □骨髓涂片 □血涂片 □组织切片 □其他样本 |
| 采集样本去向 | □A.本机构存储地点（ ）  □B.转移到外单位（ ） |
| 本项目涉及的特殊人类遗传资源采集活动（可多选，括号中注明数量） | □A.重要遗传家系（ 项） □B.特定地区人类遗传资源（ 项） □C.罕见病人类遗传资源（ 项） □D.大型队列（ 项） □E.采集数量累积500人以上（ 项） □F.其它 |
| **（二）利用（如不涉及，可跳过）** | |
| 本项目使用的人类遗传资源来源（可多选） | □A.本机构 □B.外单位 （可加项） |
| 本项目涉及人类遗传资源国际合作研究的活动数量 | 项 |
| 国际合作研究的活动类型 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □生物等效性试验（BE） □器械上市 □基础研究 □Ⅳ期 □其他（请说明） . |
| 国际合作研究涉及的疾病类型 | □肿瘤 □脑血管 □心血管 □呼吸系统 □消化系统 □内分泌、代谢及免疫系统 □泌尿系统 □神经系统 □精神系统 □血液及造血系统 □感染性疾病 □五官 □皮肤 □妇科 □儿科 □环境与健康 □遗传性疾病 □其他 . |
| 国合涉及的人类遗传资源材料是否出境 | □A.是 □B.否 |
| 国合是否涉及基因检测 | □A.是 □B.否 |
| 国合是否涉及生物标志物检测 | □A.是 □B.否 |
| 本项目涉及人类遗传资源国际合作临床试验备案活动数量 | 项 |
| 临床试验类型 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □生物等效性试验（BE） □器械上市 |
| 临床试验涉及的疾病类型 | □肿瘤 □脑血管 □心血管 □呼吸系统 □消化系统 □内分泌、代谢及免疫系统 □泌尿系统 □神经系统 □精神系统 □血液及造血系统 □感染性疾病 □五官 □皮肤 □妇科 □儿科 □环境与健康 □遗传性疾病 □其他 . |
| 临床试验是否涉及基因检测 | □A.是 □B.否 |
| 临床试验是否涉及生物标志物检测 | □A.是 □B.否 |
| **（三）对外提供（如不涉及，可跳过）** | |
| 本项目对外提供的人类遗传资源来源 | □A.本机构 □B.外单位（ ）（可加项） |
| 本项目涉及人类遗传资源材料出境活动数量及样本量 | 项 样本量（万份） . |
| 本项目涉及人类遗传资源材料出境类型 | □全血 □血清 □血浆 □尿液 □粪便 □血细胞 □脑脊液 □骨髓 □骨髓涂片 □血涂片 □组织切片 □其他样本 . |
| 本项目涉及人类遗传资源信息对外提供活动数量和信息总量 | 对外提供 项 数据总量（GB） . |
| 信息对外提供方式 | □网络传输 □实体存储介质 □其他（请说明） . |
| 对外提供人遗资源信息类型 | □临床数据 □生物标志物数据 □基因数据 □蛋白质数据 □代谢数据 □其他（请说明） . |
| 本项目涉及人类遗传资源信息开放使用的活动数量和情况 | 开放使用 项  □论文发表 篇；□信息平台共享 GB；□会议发布 次；□其他（请说明） |

注：数据信息包含但不限于提供者的个人基本信息、临床信息、生物学信息等。

**二、2017年以来本项目本单位承担的涉及人类遗传资源的科研项目列表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称(含编号) | 项目来源 | 起止年限 | 经费总额（万元） | 是否涉及国际合作 | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
| 2017年以来本项目本单位承担的涉及人类遗传资源的科研项目合计 | | | | 项 | | |
| 2017年以来本项目本单位承担的涉及人类遗传资源的科研项目的经费合计 | | | | 万元 | | |
| 注：1.项目来源（可多选）：A.国家科技计划 B.国家自然科学基金 C.临床试验  D.国外科研机构  2.是否涉及国际合作： A.是 B.否  3.2017年以来本项目本单位承担的所有涉及人类遗传资源的项目均需填写，空格不够可加行。 | | | | | |

**三、2017年以来本项目本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中取得的成果汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 共发表论文 | 篇 |
| 其中：被SCI、EI、ISTP收录 | 篇 |
| 共出版科技著作 | 部 |
| 共获得国家级科技奖励 | 项 |
| 共获得省部级科技奖励 | 项 |
| 共获得国外相关科技奖项 | 项 |
| 共提出专利申请数 | 项 |
| 其中：发明专利申请 | 项 |
| 其中：向国外申请专利 | 项 |
| 共获得专利授权数 | 项 |
| 其中：发明专利授权 | 项 |
| 其中：国外授权专利 | 项 |

**四、2017年以来本项目本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中获得的**

**奖励列表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 获奖成果名称 | 所获奖项名称 | 获奖时间  （年） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 注：仅填写2017年以来本项目本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中获得的国家级奖励、省部级奖励以及国外相关科技奖励，空格不够可加行。 | | | |

**五、2017年以来本项目本单位在涉及人类遗传资源的科研项目专利列表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 已授权专利 | 序号 | 授权的专利名称 | 专利号 | 授权时间  （年） | 授权国别 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 已申请未授权专利 | 序号 | 申请的专利名称 | 申请号 | 申请时间  （年） | 申请国别 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 注：2017年以来，本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中获得和申请的所有专利均需填写，空格不够可加行。 | | | | | |

**六、外单位使用本单位人类遗传资源情况**

|  |  |
| --- | --- |
| 是否有外单位使用过本单位保藏的人类遗传资源材料 | □A.是 □B.否（选否则不用回答本表以下选项） |
| 使用本单位人类遗传资源材料的国内外单位性质与数量 | □A.科研院所 次 □B.大学 次 □C.医院 次 □D.其他医疗机构 次 □E.国有企业 次 □F.内资企业 次 □G.外商投资企业 次 □H.港、澳、台商投资企业 次 □I 基金会或类似机构 |
| 是否有国外单位使用过本单位保藏的人类遗传资源材料 | □A.是 □B.否（选否则不用回答本表以下选项） |
| 使用本单位人类遗传资源材料的国外单位性质与数量 | □A.科研院所 次 □B.大学 次 □C.医院 次 □D.其他医疗机构 次 □E.企业 次 □F.基金会或类似机构 次 |
| 本单位人类遗传资源转移到境外情况 | □A.有 次 □B.无 |
| 外单位使用本单位人类遗传资源材料后是否返回研究结果 | □A.是 □B.否（选否则不用回答本表以下选项及表九） |
| 返回研究结果形式 | □A.原始数据 □B.发表的论文 □C.申请的专利 □D.其他 |
| 外单位使用本单位人类遗传资源材料获得的成果是否署本单位名 | □A.是（选是则不用回答表九） □B.否 |

**七、2017年以来外单位使用本单位人类遗传资源材料获得的成果汇总**

|  |  |
| --- | --- |
| 共发表论文 | 篇 |
| 其中：被SCI、EI、ISTP收录 | 篇 |
| 共出版科技著作 | 部 |
| 共获得国家级科技奖励 | 项 |
| 共获得省部级科技奖励 | 项 |
| 共获得国外相关科技奖项 | 项 |
| 共提出专利申请数 | 项 |
| 其中：发明专利申请 | 项 |
| 其中：向国外申请专利 | 项 |
| 共获得专利授权数 | 项 |
| 其中：发明专利授权 | 项 |
| 其中：国外授权专利 | 项 |
| 共获得科研项目资助 | 项 |
| 其中：国家级项目 | 项 |
| 其中：省部级项目 | 项 |
| 其中：国外项目 | 项 |