中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序

一、备案范围

为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在医疗卫生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，且材料在医疗卫生机构内采集，在医疗卫生机构或者相关临床试验方案、协议指定的境内单位检测、分析和剩余材料处理的，在开展临床试验前向国家卫生健康委备案。

注意事项：

1.为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验中的探索性研究部分，无需单独申报国际合作科学研究审批。

2.为依法开展的临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，采集、保藏器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动，依照相关法律、行政法规规定执行。

二、备案要求

（一）申请人条件

具有法人资格的中方单位、外方单位。

（二）申请要求

1.国际合作临床试验备案应当由中方单位和外方单位共同申请。合作双方应当对申请材料信息的真实性、准确性、完整性作出承诺。

2.拟开展的人类遗传资源国际合作临床试验涉及多中心临床研究的，不得拆分后申请备案。

3.开展多中心临床研究的，应当由申办方或者组长单位按照要求申请备案。活动完成备案后，申办方与组长单位应当加强对参与单位的管理，收集参与单位出具的伦理审查和承诺书等材料。

4.对不涉及人类遗传资源信息出境的国际合作临床试验备案申请，材料齐全且符合形式审查要求的，国家卫生健康委应当在收到申请的工作日予以确认，超出工作时间或者法定节假日收到的申请应当于下一个工作日完成确认。

三、备案事项类型

（一）新建

符合国际合作临床试验备案要求的可向国家卫生健康委申请备案。

申请国际合作临床试验备案的，应当事先获得药品监督管理部门出具的临床试验批件、通知书或者备案登记材料。

申请单位获得备案号后，即可开展国际合作临床试验。

（二）变更

1.重大变更：完成人类遗传资源国际合作临床试验备案后，事项名称、人类遗传资源来源、研究目的、研究内容发

生变更，研究方案涉及的人类遗传资源种类、数量、用途或者剩余材料处理发生变更，或者申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室等其他重大事项发生变更的，应当及时办理备案变更。

2.非重大变更：完成国际合作临床试验备案后，出现下列情形的，应当向国家卫生健康委及时提交事项变更的书面说明及相应材料:

（1）研究内容或者研究方案不变，仅涉及总量累计不超过获批数量百分之十或者十例变更的;

（2）合作方法人单位名称发生变更的;

（3）申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室、分中心以外的参与单位发生变更的;

（4）研究内容或者研究方案发生变更，但不涉及人类遗传资源种类、数量、用途和剩余材料处理，或者变更后内容不超出已批准范围的。

申请单位提交非重大事项变更的材料后，国家卫生健康委对申报材料进行形式审核，确认是否属于非重大变更范畴，符合要求的予以接收，不符合要求的予以退回。

（三）延续

备案人需要延续备案有效期的，应当在有效期限届满三十个工作日前向国家卫生健康委提出申请。国家卫生健康委应当根据申请，在有效期限届满前作出是否准予延续备案;逾期未作出的，视为准予延续。

（四）撤销

有下列情形之一的，国家卫生健康委根据利害关系人请求或者依据职权，可以撤销人类遗传资源国际合作临床试验已备案事项:

1.滥用职权、玩忽职守作出准予备案的;

2.超越法定职权作出准予备案的;

3.违反法定程序作出准予备案的;

4.对不具有申请资格或者不符合法定条件的申请人准予备案的;

5.依法可以撤销备案的其他情形。

备案人以欺骗、贿赂等不正当手段取得备案的，国家卫生健康委应当予以撤销。

依照前两款的规定撤销备案，可能对公共利益造成重大损害的，不予撤销。

（五）国际合作研究情况报告

完成国际合作临床试验备案的合作双方，应当在备案有效期限届满后六个月内，共同向国家卫生健康委提交合作研究情况报告。合作研究情况报告应当载明下列内容:

1.研究目的、内容等事项变化情况;

2.研究方案执行情况;

3.研究内容完成情况;

4.我国人类遗传资源使用、处置情况;

5.研究过程中的所有记录以及数据信息的记录、储存、

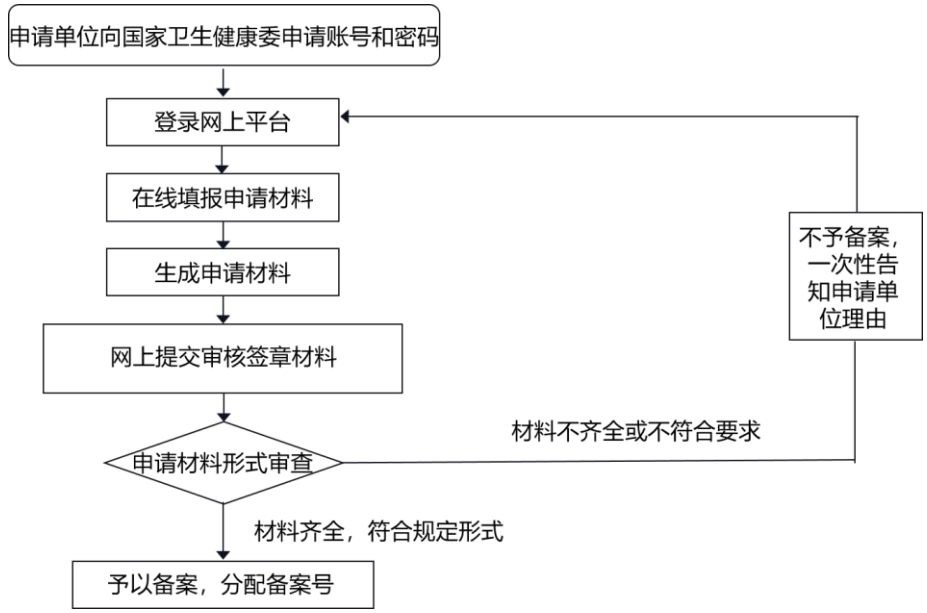
使用等情况;

6.中方单位及其研究人员全过程、实质性参与研究情况以及外方单位参与研究情况;

7.研究成果产出、归属与权益分配情况;

8.研究涉及的伦理审查情况。

（六）备案流程



注：申请人书面请求撤回备案申请的，国家卫生健康委对其终止审查。

四、在线备案材料

序号	提交电子材料名称	要求
1	备案信息表	网上平台填写
2	法人资格材料	法人资格材料如企业法人营业执照或事业单位法人证书或民办非企业单位登记证书等材料

		作为备案信息表附件上传
3	研究方案	有明确、合法研究目的且期限合理 作为备案信息表附件上传
4	知情同意书文本	作为备案信息表附件上传
5	通过伦理审查的证明材料	伦理审查批件应包含审查意见、审查材料清单、签字盖章页等内容。审查材料如涉及版本号和版本日期应注明 作为备案信息表附件上传
6	国际合作协议	请提供中文版国际合作协议，需要签字盖章，如涉及知识产权，应当包含知识产权成果归属安排和权益分配方案 作为备案信息表附件上传
7	临床试验批件、通知书或者备案登记材料	药品监督管理部门出具 作为备案信息表附件上传
8	其他证明材料	如涉及，请提供 作为备案信息表附件上传

五、申请接收

电子申请材料通过网上平台接收，平台网址:

https://www.medicalresearch.org.cn/hgrms。

六、备案程序

本备案程序包括申请及形式审查等。

（一）网上申请

申请单位管理员（法人账号）新建项目，并授权申请人（自然人账号），由申请人登录系统并填报该项目。申请人完成填报，提交单位管理员审核无误后生成申请材料，直接下载并上传签字盖章的审核意见，单位管理员再提交正式申请。

（二）形式审查

国家卫生健康委对申请备案的项目，根据下列情况分别作出处理:

1.申请材料存在可以更正的错误的，允许申请单位退回更正;

2.申请材料不齐全或者不符合法定形式的，不予备案，一次性告知申请单位不予备案理由;

3.申请材料齐全、符合法定形式的，予以备案，分配备案号，申请单位即可开展国际合作临床试验。

七、咨询途径

（一）窗口咨询：中国生物技术发展中心（地址：北京市海淀区西四环中路 16 号院 4 号楼 1 层，中国生物技术发展中心）;

（二）邮件咨询：人类遗传资源管理服务系统——用户中心——意见反馈;

（三）电话咨询：010-88225151/88225168;

（四）咨询时间：工作日 8:30—11:30，13:30—16:30。

八、监督、投诉和举报渠道

（一）电话投诉：国家食品安全风险评估中心纪检监察室 010-52165515;

（二）电子邮件投诉：jishenchu@cfsa.net.cn;

（三）信函投诉：国家食品安全风险评估中心纪检监察室（北京市朝阳区广渠路 37 号院 2 号楼），邮编 100022。