



关于更新人类遗传资源管理常见问题解答（系列问答二）的通知

日期：2022年04月15日 17:23 来源：科技部 【字号：大 中 小】

各有关单位：

科技部针对申请人近期在办理人类遗传资源行政审批和备案事项时咨询的常见问题，更新了《人类遗传资源管理常见问题解答（系列问答二）》，供申请人在申报过程中进行参考。

一、采集审批

1.仅收集临床数据是否需要申报采集许可？

答：采集临床图像数据（如B超、CT、PET-CT、核磁共振、X射线等影像数据，介入、眼底镜、内窥镜、皮肤镜、病理诊断等图片数据）、不涉及人群基因研究的临床数据（如血常规、尿常规、肝肾功、血生化等一般实验室检查信息，身高、体重等生长发育指标，问卷信息，影像学/图片结果数据等），无需申报人类遗传资源采集许可审批。

二、保藏审批

1.保藏许可活动不足一年，还需要进行保藏年度报告提交吗？

答：人类遗传资源的保藏单位应依据《人类遗传资源管理条例》第十五条，于每年1月31日前向科技部提交上一年度年度报告，获批不足一年的保藏活动在下一年度一并提交。

三、国际合作科学研究审批

1.利用我国人类遗传资源开展的科学研究，外方资助但无实质性参与，是否需要申报国际合作科学研究？

答：此类科学研究外方无实质性参与，不获取研究相关数据信息，研究成果与外方不共享（如外资制药企业仅为医疗机构的研究者提供临床研究用药或部分研究经费资助而不分享研究成果），则不纳入利用我国人类遗传资源开展的国际合作科学研究管理，不需要申报国际合作科学研究许可。

四、信息对外提供或开放使用备案

1.获批的国际合作项目，合作方使用数据信息是否需要信息进行信息备份和备案？

答：已获得人类遗传资源国际合作研究审批/国际合作临床试验备案，合作各方依照合作协议开展活动。利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究所产生的人类遗传资源信息，合作双方可以使用，不需进行数据信息对外提供备案。参加合作的其他外方单位如要使用相关研究数据，则应由合作双方中的中方数据信息所有者申请数据信息对外提供或开放使用备案。

2.对外提供或开放使用临床数据，是否需要信息进行信息备份和备案？

答：临床图像数据（如B超、CT、PET-CT、核磁共振、X射线等影像数据，介入、眼底镜、内窥镜、皮肤镜、病理诊断等图片数据）、不涉及人群基因研究的临床数据（如血常规、尿常规、肝肾功、血生化等一般实验室检查信息，身高、体重等生长发育指标，问卷信息，影像学/图片结果数据等），无需进行人类遗传资源数据信息对外提供或开放使用备案。

扫一扫在手机打开当前页



打印本页

关闭窗口



版权所有：中华人民共和国科学技术部
办公地址：北京市西城区文兴东街1号国谊宾馆（过渡期办公） | 联系我们
邮政地址：北京市海淀区复兴路乙15号 | 邮政编码：100862
ICP备案序号：京ICP备05022684 | 网站标识码：bm06000001 | 建议使用IE9.0以上浏览器或兼容浏览器