

邵阳学院附属第一医院文件

邵院附一医〔2023〕121号

邵阳学院附属第一医院人类遗传资源管理制度

第一条 为了规范我院人类遗传资源的有效保护和合理利用，增强我院生物和医药科技的研究开发能力，根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、结合医院实际情况，制定本制度。

第二条 本制度适用于以科学研究为目的，在邵阳学院附属第一医院从事人类遗传资源材料和信息的收集、保藏、研究开发等活动。本制度所称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。

第三条 采集、保藏、利用、对外提供我院人类遗传资源，应当遵守本制度。为临床诊疗需要，采集、保藏器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动，依照相关法律法规规定执行。

第四条 鼓励以保护人民健康为目的开展人类遗传资源研究开发活动，支持我院人类遗传资源保护和利用能力建设。

第五条 采集、保藏、利用、对外提供我院人类遗传资源，不得危害我国公众健康、国家和社会公共利益，不得向境外提供我国人类遗传资源。

第六条 开展人类遗传资源的收集、保藏、研究开发等活动，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。负责实施的科研人员应当及时报送伦理委员会审核，各科室需对本科室人员开展的开发利用人类遗传资源的活动进行审查和监督。采集、保藏、利用、对外提供我院人类遗传资源，应当遵守国务院科学技术行政部门制定的技术规范。

第七条 禁止买卖人类遗传资源。为科学研究依法提供或者使用人类遗传资源并支付或者收取合理成本费用，不视为买卖。

第八条 科研部作为行政主管部门主要负责本院人类遗传资源管理的有关工作，其他有关部门在各自的职责范围内，负责有关人类遗传资源管理工作。

第九条 邵阳学院附属第一医院实行人类遗传资源材料收集与保藏审批制度。未经批准，任何科室与个人不得收集与保藏中国人类遗传资源材料。

第十条 人类遗传资源材料收集与保藏应当具备下列条件：

- (一) 在我院(我校)正式立项或备案的研究；
- (二) 收集与保藏人类遗传资源材料的明确、合法；

(三) 具备收集与保藏人类遗传资源材料所需的场所、设施设备和稳定的经费支持;

(四) 具备收集与保藏人类遗传资源材料所需的技术力量;

(五) 通过我院伦理委员会审核。

第十一条 拟收集与保藏人类遗传资源材料的科室和人员应当向科研部提出申请, 填写样本采集申请表, 具体流程如下:

获得中国人类遗传资源行政许可(具体遵照 2019 年 7 月 1 号起施行的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》~~要求~~)
伦理批件与知情同意→ 填写样本采集申请表(见附件→1)
审核审批同意→ 样本临床信息采集→ 样本采集。

第十二条 申请具有下列情形之一的, 不予批准:

(一) 收集与保藏的目的不明确、不合法;

(二) 收集与保藏方案不合理;

(三) 不具备收集与保藏人类遗传资源材料所需的技术力量或场所、设施设备、充足稳定的经费来源等;

(四) 未通过我院医学伦理委员会审核的;

(五) 法律法规规定不予批准的其它情形。

第十三条 科研部应当在受理申请之日起 10 个工作日内作出审查决定;对于有疑问的应当在受理申请之日起 15 个工作日内组织医学伦理委员会和科学技术委员会相关专家进行审查, 并在收到专家审查意见后的 5 个工作日内, 根据专家审查意见作出审查决定。对不予批准的, 应当通知申请人, 并说明理由。

第十四条 已批准进行人类遗传资源材料收集与保藏、出口等的科室和人员不再具备本制度第十条规定条件的，应当停止人类遗传资源材料收集与保藏活动，将其保藏的人类遗传资源材料按照有关规定予以销毁或移交。

第十五条 经批准收集与保藏人类遗传资源材料的科室和人员应当在我院科研信息系统中提交和完善相关信息。

第十六条 人类遗传资源材料的收集与保藏应当遵循自愿和知情同意原则。

在收集人类遗传资源材料前，收集科室和人员应当向每位人类遗传资源材料提供者发放书面的知情同意书，内容包括收集目的、用途、对健康可能产生的危害、利益说明、保护个人隐私、自愿参与的选择权、可随时无条件退出的权利等。

收集者应当给人类遗传资源材料提供者充分的时间考虑是否参加收集与保藏活动。对限制行为能力或无行为能力人，应向其法定代理人提供上述介绍与说明。知情同意书及其内容的说明应当采用人类遗传资源材料提供者或其法定代理人能理解的语言和文字。

知情同意书应经人类遗传资源材料提供者或其法定代理人在充分知悉和理解各项内容后签字认可。如果法定代理人的签字认可行为导致法定代理人本人单方受益的，该签字无效。

负责保藏人类遗传资源材料的单位应当遵守人类遗传资源材料管理规范、保管制度、使用制度、监测登记制度、事故报告制度和应急预案等，确保人类遗传资源材料的合法使用。

第十七条 在收集、保藏和研究开发过程中，应完整记录并妥善保存遗传资源材料的来源信息。

第十八条 我院人类遗传资源管理小组应当对本院科室和人员人类遗传资源材料收集与保藏活动进行监督检查。

进行监督检查时，人类遗传资源管理小组有权采取下列措施：

（一）进入现场检查；

（二）查阅、复制有关资料；

（三）询问有关人员；

（四）报请院领导查封、扣押违法收集与保藏的人类遗传资源材料等。

第十九条 违反本制度规定的科室和人员，报送科研部进行相应处理；情节严重的报送院领导依规处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十条 本制度未涉及到的事宜以上级文件精神为准。本制度自发文之日起实施，由科研部负责解释。

附件：邵阳学院附属第一医院生物样本采集申请表

邵阳学院附属第一医院

2023年5月19日

附件

邵阳学院附属第一医院生物样本采集申请表

申请日期		申请编号	
采集样本的研究方向			
采集申请人姓名		科室或团队	
采集申请人电话		邮箱	
是否有资助	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	何种资助	
通过伦理审查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	伦理批件号	
研究计划（可附页填写）			
研究意义（可附页填写）			
技术路线（可附页填写）			
预期研究目标（可附页填写）			
样本要求	临床诊断		
	入组标准		
	排除标准		
	拟采集样本类型	<input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血浆 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> DNA <input type="checkbox"/> RNA <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 粪便 <input type="checkbox"/> 外周血单个核细胞 <input type="checkbox"/> 新鲜组织 <input type="checkbox"/> 痰/诱导痰/肺灌洗液 <input type="checkbox"/> 脑脊液 <input type="checkbox"/> 蛋白 <input type="checkbox"/> 其他_____	
	数量	每次能采集的最大样本(管数)量:	
拟随访或连续采集样本时间	自 年 月至 年 月共约 月		
团队负责人签名			
科主任签名			
科研部审核意见			
院长/专委会审批结论			