

人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批申报的 SOP

I 目的：规范我院人类遗传资源管理。

II 范围：适用于本院涉及人类遗传资源申报的研究项目。

III 规程：

- 1 首次使用“国家科技部人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批”的项目负责人（即主要研究者），应按照（图1）所示“注册新用户”。网站（<https://168.160.10.149/>）

(图1) 创建用户

中华人民共和国科学技术部
人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批

用户名: 密码:

系 统: 人类遗传相关申请书 注册上市优化申请书

验证码: 

电子邮箱: service@most.cn
电 话: 010-88654093

用户登录不成功请点击“注册新用户”进行注册, 新注册的用户信息仅适用于本系统的信息填报

科学技术部信息中心

人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批-用户注册

单位名称:

统一社会信用代码:

单位性质: --请选择--

单位地址: --请选择-- 省 --请选择-- 市

具体地址:

用户名:

真实姓名:

密码: 区分大小写, 只能输入数字、字母、下划线、8-20位字符, 不能有空格

确认密码:

手机:

电子邮箱:

- 2 项目负责人登陆“国家科技部人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批”选择适用的进入系统通道，按要求创建、填写、上传相关资料。

(图 2) 登陆界面

(图 3) 填写说明

- 3 《合作单位意见》签章，请递交给 GCP 办公室负责办理；《承诺书》签章，请递交给伦理委员会负责办理。（适用于注册上市优化申请书）
- 4 填写完毕后，请提交单位管理员，并通知 GCP 办公室提交“国家科技部”进行形式审查。

- 5 项目负责人可登陆“国家科技部人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批”网站查询形审结果，形审通过后，项目负责人下载纸质版申请资料：
 - 1) 交 GCP 办公室请主管院长签字、盖章（适用于人类遗传相关申请）；
 - 2) 递交国家科技部（适用于注册上市优化申请书）。
- 6 签章后，项目负责人或其委托人携带申请资料递交吉林省科技厅社发处审核、盖章。（适用于人类遗传相关申请）
- 7 省科技厅批准后，项目负责人将申请资料报送国家科技部“中国人类遗传资源管理办公室”。（适用于人类遗传相关申请）
- 8 备案

文件名称	GCP 办公室		研究者文件夹	
	原件	扫描件	原件	复印件
《申请书》（已签章）		备案		备案
《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批决定》		备案	备案	

注意：（1）GCP 办公室备案资料为电子版。

（2）我院不是申报主体，备案资料均为扫描件或复印件。

- 9 本 SOP 由药物临床试验机构办公室负责解释。
- 10 本 SOP 自生效之日起执行，原制度自行作废。

IV 参考文献：

- 11 《人类遗传资源管理暂行办法》
- 12 《人类遗传资源指南》
- 13 《科技部办公厅关于人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批网上申报系统开通运行的通告》