

# 大连医科大学附属第一医院文件

院发〔2020〕45号

---

## 关于印发《大连医科大学附属第一医院 人类遗传资源管理规章制度》的通知

全院各科室：

为有效保护和合理利用我国人类遗传资源，维护公众健康、国家和社会公益，落实《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法律法规规定，制定本方案，现印发给你们，请遵照执行。

大连医科大学附属第一医院

2020年3月13日



# 大连医科大学附属第一医院人类遗传资源 管理规章制度

## 总 则

第一条 为有效保护和合理利用我国人类遗传资源，维护公众健康、国家和社会公共利益，落实《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法律法规规定，制定我院人类遗传资源管理的规章制度。

第二条 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 凡在我院采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源者，应遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和本规章制度。为临床诊疗、采供血服务等需要，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。

## 采集和保藏

第四条 外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构不得在我院采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源。

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、国家安全和社会公共利益；应当遵守国务院科学技术行政部门制定的技术规范；应当符合伦理原则，并按照国家有关规定进行伦理审查；应当尊重人类遗传资源提供者的隐私权，取得其事先知情同意，并保护其合法权益。事先告知提供者采集目的、采集用途、对健康可能产生的影响、个人隐私保护措施及其享有的自愿参与和随时无条件退出的权利，征得书面同意。在告知上述信息时，必须全面、完整、真实、准确，不得隐瞒、误导、欺骗。

第六条 采集我国重要遗传家系或国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源的，需要经国务院科学技术行政部门批准。对重要遗传家系实行申报登记制度。

第七条 我院生物样本库是经国务院科学技术行政部门批准的人类遗传资源保藏平台，负责我院人类遗传资源保藏工作。样本的出入库按照生物样本库的相关管理规定执行。各科室或实验室未经国务院科学技术行政部门批准不得私自保藏人类遗传资源。

### **利用和对外提供**

第八条 利用我院人类遗传资源开展生物技术研究开发活动或者开展临床试验的，应当遵守有关生物技术研究、临床应用管理法律、行政法规和国家有关规定。外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构（以下称外方单位）需要利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的，应当遵守我国法

律、行政法规和国家有关规定，并采取与我院合作的方式进行。

第九条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究的，应当符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》中的规定条件，并由合作双方共同提出申请，经国务院科学技术行政部门批准。合作双方应当在国际合作活动结束后 6 个月内共同向国务院科学技术行政部门提交合作研究情况报告。

第十条 为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我院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的，不需要审批。但是，合作双方在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。在利用我院人类遗传资源开展国际合作科学研究过程中，合作方、研究目的、研究内容、合作期限等重大事项发生变更的，应当办理变更审批手续。

第十一条 利用我院人类遗传资源开展国际合作科学研究，应当保证我院及其研究人员在合作期间全过程、实质性地参与研究，研究过程中的所有记录以及数据信息等完全向我院开放并向我院提供备份。合作研究产生的人类遗传资源信息，合作双方可以使用。

第十二条 利用我院人类遗传资源开展国际合作科学研究，产生的成果申请专利的，应当由合作双方共同提出申请，

专利权归合作双方共有。利用我院人类遗传资源与其他机构合作研究产生的其他科技成果，其使用权、转让权和利益分享办法由合作双方通过合作协议约定；协议没有约定的，合作双方都有使用的权利，但向第三方转让须经合作双方同意，所获利益按合作双方贡献大小分享。

第十三条 利用我院人类遗传资源开展国际合作科学研究，或者因其他特殊情况确需将我院人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，应当取得国务院科学技术行政部门出具的人类遗传资源材料出境证明。可以单独提出申请，也可以在开展国际合作科学研究申请中列明出境计划一并提出申请，由国务院科学技术行政部门合并审批。

第十四条 将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，应当向国务院科学技术行政部门备案并提交信息备份。可能影响我国公众健康、国家安全和公共利益的，应当通过国务院科学技术行政部门组织的安全审查。

### 法律责任

第十五条 我院职工从事涉及人类遗传资源工作时，需要严格遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》。有下列情形之一的，依照该条例规定处罚并追究相应法律责任；

（一）未经批准，采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源，或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量

的人类遗传资源；

（二）未经批准，保藏我国人类遗传资源；

（三）未经批准，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究；

（四）未通过安全审查，将可能影响我国公众健康、国家安全和公共利益的人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用；

（五）开展国际合作临床试验前未将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案；

（六）提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得行政许可；

（七）未经批准将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境；

（八）采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源未通过伦理审查；

（九）采集我国人类遗传资源未经人类遗传资源提供者事先知情同意，或者采取隐瞒、误导、欺骗等手段取得人类遗传资源提供者同意；

（十）采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源违反相关技术规范；

（十一）将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，未向国务院科学技术

行政部门备案或者提交信息备份；

（十二）保藏我国人类遗传资源过程中未完整记录并妥善保存人类遗传资源的来源信息和使用信息；

（十三）保藏我国人类遗传资源未提交年度报告；

（十四）开展国际合作科学研究未及时提交合作研究情况报告；

（十五）买卖人类遗传资源。

### 附 则

第十六条 人类遗传资源相关信息属于国家秘密的，应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》和国家其他有关保密规定实施保密管理。

第十七条 本规章制度自发布之日起施行，解释权归学科建设与科研管理部。