

中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南

一、适用范围

本许可适用于在中国境内从事的中国人类遗传资源采集活动，包括重要遗传家系、特定地区人类遗传资源和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采集活动的规范和管理。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。

重要遗传家系是指患有遗传性疾病或具有遗传性特殊体质或生理特征的有血缘关系的群体，患病家系或具有遗传性特殊体质或生理特征成员五人以上，涉及三代。

特定地区人类遗传资源指在隔离或特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或在生理特征方面有适应性性状发生的人群遗传资源。特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据。

国务院科学技术行政部门规定的种类是指罕见病、具有显著性差异的特殊体质或生理特征的人群；规定数量是指累积 500 人以上。

以临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等需要，对人类遗传资源进行的采集，按照国家相关法律法规管理，不在本许可的适用范围内。

二、事项信息

(一) 事项名称：中国人类遗传资源采集审批。

(二) 审批类别：行政许可。

(三) 事项编号：待定。

三、办理依据

1. 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》国令第 717 号 (2019 年 5 月)。

2. 《中华人民共和国行政许可法》主席令第 7 号 (2003 年 8 月)。

四、受理机构

科技部

五、决定机构

科技部

六、数量限制

无数量限制

七、办事条件

(一) 申请人条件

具有法人资格的中方单位。

(二) 审批条件

1. 申请开展中国人类遗传资源采集活动应具备或符合如下条件：

(1) 具有法人资格；

(2) 采集目的明确、合法；

(3) 采集方案合理；

- (4) 通过伦理审查；
- (5) 具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度；
- (6) 具有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员。

2.禁止性要求：申请开展中国人类遗传资源采集活动，不符合上述条件的，不予批准。

八、申请材料

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子	要求
1	申请书	原件	1	纸质和电子	网上平台填写后,纸质盖章提交。
2	法人资格材料	复印件	1	纸质和电子	法人资格材料包括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。
3	知情同意书文本	复印件	1	纸质和电子	无
4	伦理审查批件	复印件	1	纸质和电子	无
5	采集方案	复印件	1	纸质和电子	无
6	人类遗传资源管理制度	复印件	1	纸质和电子	无
7	合作协议文本	复印件	1	纸质和电子	如涉及,应提供。
注：申请书模版详见附件 1。					

九、申请接收

（一）接收方式

电子版申请材料通过网上平台接收，纸质版申请材料可通过窗口或邮寄方式接收：

1.网上平台：<https://grants.most.gov.cn>;

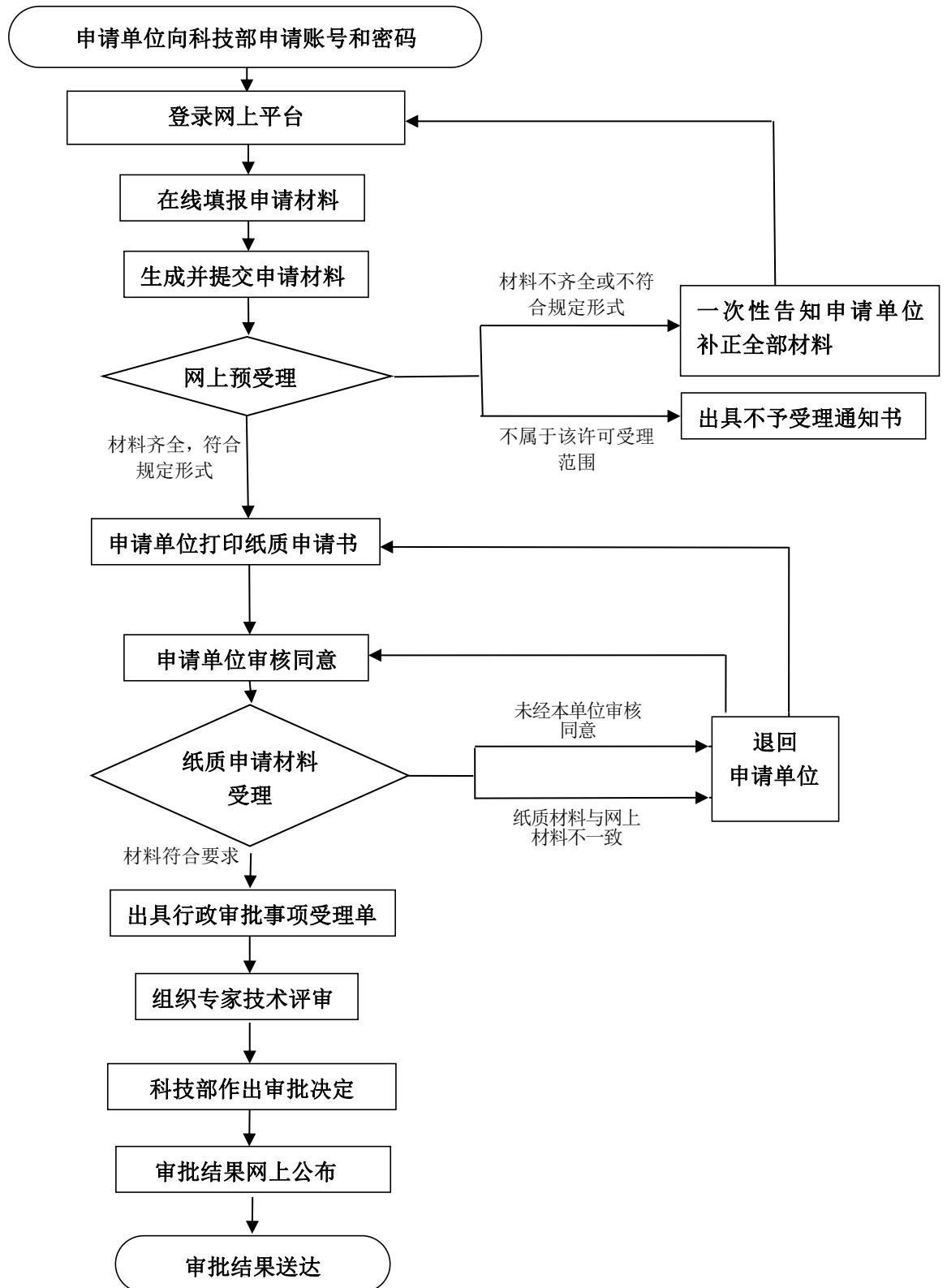
2.窗口或邮寄接收：科技部行政审批受理窗口（地址：北京市海淀区西四环中路16号院4号楼1层，中国生物技术发展中心；邮编：100039；电话：010-88225151）。

（二）办公时间

工作日：8:30—11:30，13:30—16:30。

十、办理流程

办理流程示意图：



十一、办理方式

本行政许可按照一般程序办理，包括申请、受理、技术评审、决定和文书送达等。

（一）网上申请

申请单位通过网上平台提交电子版申请材料。

（二）网上预受理

科技部收到申请单位在线提交的电子版申请材料后，在 5 个工作日内完成预审查。对申请材料齐全、符合规定形式的，通过预审查，申请单位可打印纸质材料；申请材料不齐全或不符合要求的，不通过预审查，通过网上平台一次性告知申请单位需要补正的全部内容。

（三）纸质申请材料递交

申请单位将网上预受理的电子版申请材料采用 A4 纸双面打印、封面和签字盖章页单面打印、一式一份、胶装，附件按照顺序装订于申请书之后，经单位审查同意后向科技部递交纸质申请材料。

（四）纸质材料审查与受理

科技部收到申请单位递交的纸质申请材料后，在 5 个工作日内完成形式审查，对申请材料齐全、符合规定形式的申请，予以正式受理并出具受理单。申请材料不齐全或不符合规定形式的，退回申请单位。

（五）技术评审

科技部组织专家对受理的申请事项进行技术评审，形成专家评审意见。

（六）审批决定

科技部作出批准或不批准的决定。

（七）结果公布

科技部将审批结果在科技部网站公布。不予批准的，予以说明理由。

（八）文书送达

科技部在 10 个工作日内通过邮寄方式将审批决定书送达省级科技行政主管部门，并在网上公布邮寄详情，申请单位凭受理单前往省级科技行政主管部门领取审批决定书。

十二、行政许可证件

中国人类遗传资源采集审批决定书（样式见附件 2）。

十三、审批时限

科技部在正式受理后 20 个工作日内作出批准或不批准的决定。因特殊原因无法在规定期限内作出审批决定的，经科技部负责人批准，可以延长 10 个工作日。

十四、审批收费

本审批事项不收费。

十五、申请人权利和义务

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》规定，申请人依法享有如下权利：

1.对行政机关实施的行政许可，享有陈述权、申辩权；其合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

2.申请人对审批决定有异议的，可以在收到通知之日起 60 日内向科技部申请行政复议，也可在收到通知之日起 6 个月内向人民法院提起诉讼。

（二）依据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》规定，申请人申请行政许可，应当如实向行政机关提交有关材料并反映真实情况，对其申请材料实质内容的真实性负责。

申请人在行政申请过程中存在弄虚作假等行为的，科技部将终止对其申请的审查或撤销已作出的审批决定，书面通知其主管部门，并视情节根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政处罚法》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》追究其责任。

十六、咨询途径

（一）窗口咨询：科技部行政审批受理窗口（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）网上咨询：

<http://appweblogic.most.gov.cn/gzwd/gzwd.htm>；

（三）信函咨询：科技部社会发展科技司（地址：北京市海淀区复兴路乙 15 号，科技部社会发展科技司，邮编 100862）；

(四) 电子邮件咨询: ycb@cncbd.org.cn;

(五) 电话咨询: 010-88225151。

十七、监督、投诉和举报渠道

(一) 窗口投诉: 科技部科技监督与诚信建设司(地址: 北京市海淀区中关村南大街1号北京友谊宾馆5号楼);

(二) 电话投诉: 科技部科技监督与诚信建设司
010-68947680;

(三) 网上投诉: <http://www.most.gov.cn/jdts/>;

(四) 电子邮件投诉: jdpgye@most.cn;

(五) 信函投诉: 科技部科技监督与诚信建设司(地址: 北京市海淀区中关村南大街1号北京友谊宾馆5号楼; 邮编: 100873)。

十八、办公时间和地址

办公时间: 工作日 8:30-11:30, 13:30-16:30。

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

乘车路线: 从地铁1号线五棵松站B口出, 乘坐627、634或568路公交车至公交金沟河站。

地址 2: 科技部社会发展科技司(北京市海淀区复兴路乙15号科学技术部)。

乘车路线: 从地铁1号线军事博物馆站出, 沿复兴路向西走50米至复兴路和柳林馆路交叉路口, 沿柳林馆路向北50米路西。

十九、公开查询

自受理之日起，可通过电话方式（010-88225151）或网上平台查询审批状态。

自受理之日起 20 个工作日后，可通过电话方式（010-88225151）或科技部官网查询结果。

附件 1

申报编号：

中国人类遗传资源采集审批申请书

事项名称： _____

申请单位： _____

负责人： _____

联系人： _____

联系人电话： _____

联系人电子邮箱： _____

通讯地址： _____

年 月 日

中华人民共和国科学技术部制

填写说明

1. 申请单位为中方单位。
2. 申请单位应认真阅读《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及行政许可服务指南，所申报的事项内容须对应指南、符合申报要求。
3. 申请书的内容将作为技术评审的重要依据，申请书各项申报内容须实事求是、准确完整、层次清晰。申请单位须对申报材料真实性、完整性、规范性负责。
4. 申请单位按照申报系统提示在线填写申请书。申请书正文部分统一用仿宋小四号字填写，行间距 1.5 倍。凡不填写的内容，请用“无”表示。外来语要同时用原文和中文表达，外文缩写首次出现时，须注明全称。
5. 申请材料采用 A4 纸双面打印、封面和签字盖章页单面打印、一式一份、胶装，附件按照顺序装订于申请书签字盖章页之后。
6. 科技部行政许可受理窗口地址：北京市海淀区西四环中路 16 号院 4 号楼 1 层，邮编：100039。

一、基本信息表

事项名称		
采集类型	□人类遗传资源材料	<input type="checkbox"/> 重要遗传家系
		<input type="checkbox"/> 特定地区人类遗传资源
		<input type="checkbox"/> 科技部规定种类、数量的人类遗传资源
	□人类遗传资源信息	<input type="checkbox"/> 重要遗传家系
		<input type="checkbox"/> 特定地区人类遗传资源
		<input type="checkbox"/> 科技部规定种类、数量的人类遗传资源
采集例数	___例	
涉及的疾病类型	<input type="checkbox"/> 肿瘤 <input type="checkbox"/> 脑血管 <input type="checkbox"/> 心血管 <input type="checkbox"/> 呼吸系统 <input type="checkbox"/> 消化系统 <input type="checkbox"/> 内分泌、代谢及免疫系统 <input type="checkbox"/> 泌尿系统 <input type="checkbox"/> 神经系统 <input type="checkbox"/> 精神系统 <input type="checkbox"/> 血液及造血系统 <input type="checkbox"/> 感染性疾病 <input type="checkbox"/> 五官 <input type="checkbox"/> 皮肤 <input type="checkbox"/> 妇科 <input type="checkbox"/> 儿科 <input type="checkbox"/> 环境与健康 <input type="checkbox"/> 遗传性疾病 <input type="checkbox"/> 其他___	
人类遗传资源用途	<input type="checkbox"/> 保藏	
	<input type="checkbox"/> 利用	国际合作 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 其他（请说明）_____	
人类遗传资源信息来源 （采集信息时填写）	<input type="checkbox"/> 临床研究样本 审批决定书文号：_____（如为首次申报请填写“无”）	
	<input type="checkbox"/> 保藏样本 审批决定书文号：_____	
	<input type="checkbox"/> 其他（请说明）_____	
人类遗传资源信息存储 （采集信息时填写）	存储单位：_____	
	存储地点（物理地址）：_____	
	存储网址或编码（上传数据库，给予的编码）：_____	
起止时间	____年____月起至 ____年____月止	

申请单位	名称		社会统一 信用代码	
	法定代表人			
	主管部门			
	单位所在地	_____省（直辖市、直辖市）	邮编	
	通讯地址			
	单位类别	<input type="checkbox"/> 科研机构 <input type="checkbox"/> 高等学校 <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 其他（请说明：_____）		
负责人	姓名		性别	
	出生年月			
	职称	<input type="checkbox"/> 正高级 <input type="checkbox"/> 副高级 <input type="checkbox"/> 中级 <input type="checkbox"/> 初级 <input type="checkbox"/> 其他		
	职务		业务专长	
	电话		E-mail	
(可加行) 参与采集单位	名称		统一社会信 用代码	
	法定代表人			
	主管部门			
	通讯地址			
	单位类别	<input type="checkbox"/> 科研机构 <input type="checkbox"/> 高等学校 <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 其他（请说明：_____）		
(可加行) 参与采集单位 负责人	姓名		性别	
	出生年月			
	职称	<input type="checkbox"/> 正高级 <input type="checkbox"/> 副高级 <input type="checkbox"/> 中级 <input type="checkbox"/> 初级 <input type="checkbox"/> 其他		

	职 务		业 务 专 长	
	电 话		E-mail	
摘要	<p>（主要包括拟采集的人类遗传资源名称、疾病别名、性状描述、家系名称和信息、人群聚居方式和时间、地理特征等。500字内）</p>			

二、工作目的及必要性

(对拟开展的中国人类遗传资源采集活动目的及必要性进行阐述,包括工作目标、工作任务的来源及主要内容、设立该项工作的背景等)

三、工作基础及条件

1. 前期工作基础及条件 (主要说明与拟从事的中国人类遗传资源采集活动相关的工作基础,包括已经完成和正在开展的相关事项的情况。)

2. 拟从事人类遗传资源采集活动的场所、设施、设备和人员

名称	内容
采集活动场所基本情况	(阐明与拟从事采集活动相配套的场所的基本情况)
采集活动配套的主要设施、设备	(列出与拟从事采集活动相配套的主要设施、设备)
采集活动人员配备情况	(列出从事采集活动管理、实验操作、技术保障等的人员配备情况)

四、工作方案

具体采集方案	
名称	内容
采集地点 (可加行)	____省____市____县(区)____镇(乡)____村
采集时间 (可加行)	起始时间: __年__月__日 终止时间: __年__月__日
采集方案	(附件: 上传采集工作方案)

五、人类遗传资源采集计划表

(一) 人类遗传资源材料采集计划表

序号	人类遗传资源名称	单例数量	例数	合计数量	单位/规格	样本类型

注：1.人类遗传资源名称指全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓涂片、血涂片、组织切片、其他样本（请说明）。

2.样本类型指 A 重要遗传家系，B 特定地区人类遗传资源，C 科技部规定种类、数量的人类遗传资源。

3.涉及资源的单例数量和单位/规格按下列格式填写：

- (1) 全血： 管，规格： ml/管
- (2) 血清： 管，规格： ml/管
- (3) 血浆： 管，规格： ml/管
- (4) 尿液： 管，规格： ml/管
- (5) 粪便： 管，规格： g/管
- (6) 血细胞： 管，规格： ml/管
- (7) 脑脊液： 管，规格： ml/管
- (8) 骨髓： 管，规格： ml/管
- (9) 骨髓涂片： 片，规格： mm长× mm宽× mm厚/片
- (10) 血涂片： 片，规格： mm长× mm宽× mm厚/片
- (11) 组织切片： 片，规格： mm长× mm宽× μm厚/片
- (12) 其他样本： ，规格：

(二) 人类遗传资源信息采集计划表

序号	信息类型	单位规格(MB/例)	例数	采集信息的 样本类型

注：1.信息类型分为：临床数据，如人口学信息、一般实验室检查信息等；影像数据，如B超、CT、PET-CT、核磁共振、X射线等；生物标志物数据，如诊断性生物标志物、监测性生物标志物、药效学/反应生物标志物、预测性生物标志物、预后生物标志物、安全性生物标志物、易感性/风险生物标志物；基因数据，如全基因组测序、外显子组测序、目标区域测序、人线粒体测序、全基因组甲基化测序、lnc RNA 测序、转录组测序、单细胞转录组测序、small RNA 测序等；蛋白质数据；代谢数据。

2.单位/规格：MB/例。

3.采集信息的样本类型指 A 重要遗传家系，B 特定地区人类遗传资源，C 科技部规定种类、数量的人类遗传资源。

六、团队基本情况表

填表说明：1、专业技术职称类别：A、正高级 B、副高级 C、中级 D、初级 E、其他；
 2、在事项中的角色：A、负责人 B、参与单位负责人 C、直接负责的主管人员；D、其他；
 3、工作单位：填写单位全称；
 4、参与单位只填写负责人信息。

序号	姓名	性别	出生日期	专业技术职称	职务	在事项中的角色	工作单位	工作任务

七、审核意见

申请单位意见

法定代表人签字：（必须有签字）

单位盖章：（必须有盖章）

年 月 日

附件清单

序号	附件
1*	法人资格材料
2*	伦理审查批件
3*	知情同意书文本
4*	采集方案
5*	人类遗传资源管理制度
6	合作协议文本

注：标*号为必须上传的文件。