院发 (⒛⒛)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、国家安全和社会公益,落实《中华人民共和国人类遗传资
源管理条例》等相关法律规定,制定本方案,现印发给你们,
请遵照执行。
-1-

太连医科大学附属第一医院人类遗传资源
管理规章制度
'灬
凶贝刂
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、国家安全和社会公共利益,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、采供血服务等活动需要,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
-2-

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
-3-

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各案。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,
-4—

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
学技术行政部门各案并提交信息各份。可能影响我国公众健
康、国家安全和社会公共利益的,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1· 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
-5-

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
安全和社会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各案;
(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
-6-

行政部门各案或者提交信息各份;
(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。
-7-