人类遗传资源研究及管理基本情况调查（样表1）

（由科研院所、大专院校、医疗机构和企业等填报）

填报介绍

1、填报单位：填报单位类型包括科研院所、高等院校、医疗机构、国有企业、内资企业、外商投资企业、港澳台商投资企业、其他类型机构，其中内资企业包括集体所有制企业、私营企业、联营企业和股份制企业（不含医疗机构）。

2、填报内容：填报内容包括本单位基础信息、本单位人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供活动的基本条件、本单位保藏的人类遗传资源的基本情况、2017年以来本单位承担的涉及人类遗传资源的科研项目列表、2017年以来本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中取得的成果汇总表、2017年以来本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中获得的奖励列表、2017年以来本单位在涉及人类遗传资源的科研项目专利列表、外单位使用本单位人类遗传资源情况、2017年以来外单位使用本单位人类遗传资源材料获得的成果汇总、本单位伦理委员会组建情况、成绩及经验总结、存在问题及改进措施、意见和建议13方面内容。

3、填报要求：用户务必保证上传真实数据，如恶意上传非法文件将被追究责任。

4、填报前准备好需要填写的信息 。填报过程中，请仔细阅读填报页面提示文字，并认真填写选择，避免造成无效填报。如若填报过程中出现问题，请加入QQ群:963082235咨询。

5、网上填报期间用户可自行填报或者修改填报信息，但只保留最终填报信息，填报信息提交后不可自行修改。提交信息后如需修改信息，请联系系统技术人员。

6、完成问卷各部分的填写并保存之后，需点击左侧边栏中的“提交问卷”进行提交。

7、各相关法人单位提交填报信息后下载填报结果PDF文件加盖公章，上交至各地方科技主管部门审核。

8、请用户牢记用户名和密码（为避免个人信息泄露，请设置复杂密码并定期修改）。

9、技术人员电话：010-82992082，技术支持邮箱：yqdy@cncbd.org.cn。

**一、单位基本信息**

注意：

（1）其他医疗机构包括具有医疗机构许可证的第三方检测实验室、从事健康管理与咨询、医学美容等服务的机构（不含医院）。

（2）内资企业包括集体所有制企业、私营企业、联营企业和股份制企业（不含医疗机构）。

（3）其他类型机构包括基金会或类似机构。

（4）出境是指将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境，不包含信息。

（5）国合备案适用于为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国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。

（6）对外提供是指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，包括网络传输、实体存储介质寄送等。

（7）开放使用是指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开放，包括论文发表、论著发表、信息平台共享、会议发布等。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | XXX医院 | 单位省市 | 四川省 |
| 联系地址 | 四川省成都市武侯区人民南路三段20号 | 邮政编码 | 610041 |
| 统一社会信用代码 | 12510000XXXXXXXXXX | 法定代表人 | XXX |
| 人遗管理负责人信息姓名：XXX 电话：座机 邮箱： |
| 填表联系人信息姓名：XXX 电话：手机 邮箱： |
| 单位类型 | □科研院所 □大学 ☑医院 □其他医疗机构 □国有企业□内资企业 □外商投资企业 □港、澳、台商投资企业□其他类型机构 □基金会或类似机构 □企业（国外） |
| 本单位是否涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供相关活动 | ☑采集 ☑保藏 □国际合作研究 □出境 □国际合作临床试验备案□对外提供或开放使用 □对外提供或开放使用 □不涉及  |
| 本单位是否有负责人类遗传资源管理专门机构 | □A.是 ☑B.否 |
| 单位是否有负责人类遗传资源相关活动管理的专职人员 | ☑A.是 □B.否（选否则跳过下一项） |
| 专职人员的人数为 |  6 人，其中博士 1 人，硕士 2 人，学士 3 人，大专 人，其它 人 |
| 本单位是否具备人类遗传资源材料收集、保藏、使用的规章制度 | ☑A.是 □B.否（选否则跳过下一项） |
| 本单位制定的人类遗传资源材料收集、保藏、使用规章制度例表（按实际情况填写，空格不够可另加行） | 序号 | 规章制度的名称 | 制定时间（年） |
| 1 | 《采集样品保存规章制度》 | 2019 |
| 2 | 《实验室生物安全规章制度》 | 2020 |
| 本单位人类遗传资源的采集、保藏、使用是否经过伦理审批 | □A.是 ☑B.否（选否则跳过下一项） |
| 本单位是否针对涉及人的生物医学研究成立专门的伦理委员会 | □A.是 ☑B.否 |

**二、本单位人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供基本情况**

注意：

（1）如果“\_\_\_”中所需填写的内容本单位未涉及或者没有此项内容，请在“\_\_\_”中填写0。

（2）数据信息包含但不限于提供者的个人基本信息、临床信息、生物学信息等。

（3）重要遗传家系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。

（4）特定地区人群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。

（5）罕见病参照《第一批罕见病》目录。

（6）大样本队列研究指纳入人数在10000人以上。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.本单位是否涉及采集活动？ | ☑A.是 □B.否（选否则跳过下列项） |
| 采集人类遗传资源的项目数和总例数 | （ 200 ）项，（ 1000 ）例 |
| 采集来源机构 | ☑本单位 □外单位 |
| 本单位人类遗传资源的采集是否提前获得材料提供者的知情同意 | □A.是 ☑B.否 |
| 本单位采集的人类遗传资源疾病类型 | ☑肿瘤 □脑血管 ☑心血管 □呼吸系统 □消化系统 □内分泌、代谢及免疫系统□泌尿系统 □神经系统 □精神系统□血液及造血系统 □感染性疾病 □五官□皮肤 □妇科 □儿科□环境与健康遗传性疾病 □遗传性疾病 □其他  |
| 本单位采集的人类遗传资源样本类型 | ☑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  |
| 采集样本去向 | ☑本机构存储地点□转移到外单位 |
| 本单位涉及的人类遗传资源采集活动（可多选，括号中注明数量） | □重要遗传家系（ 2 项）□特定地区人类遗传资源（ 项） □罕见病人类遗传资源（ 3 项）□大型队列（ 项） □采集数量累积500人以上（ 项）□其它活动（ 项） |

|  |  |
| --- | --- |
| 2.本单位是否涉及保藏活动？ | ☑A.是 □B.否（选否则跳过下列项） |
| 本单位保藏人类遗传资源的来源机构 | ☑本单位 □外单位 |
| 本单位涉及人类遗传资源保藏类型 | ☑人类遗传资源材料 □人类遗传资源信息 □二者都有 |
| 本单位获批人类遗传资源保藏量 | 实体样本（ 1 ）万份，数据信息（ 1 ）GB |
| 截止2020年11月份，本单位已保藏的人类遗传资源数量 | 实体样本（ 0.8 ）万份，数据信息（ 0.5 ）GB |
| 本单位保藏人类遗传资源的疾病类型 | ☑肿瘤 □脑血管 ☑心血管 □呼吸系统 □消化系统 □内分泌、代谢及免疫系统□泌尿系统 □神经系统 □精神系统□血液及造血系统 □感染性疾病 □五官□皮肤 □妇科 □儿科□环境与健康遗传性疾病 □遗传性疾病 □其他  |
| 本单位保藏人类遗传资源的样本类型 | ☑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  |
| 本单位保藏的人类遗传资源的材料类型 | □健康人群遗传资源材料 ☑疾病人群遗传资源材料□重要遗传家系遗传资源材料 □特定地区人群遗传资源材料☑罕见病人类遗传资源材料□大型队列研究涉及的遗传资源材料□其它  |
| 本单位保藏人类遗传资源的固定场所为（可多选） | ☑A.按标准设置的样本库 □B.普通房间□C.其他（请说明）  |
| 本单位保藏人类遗传资源的固定场所总面积为 |  5000 平方米 |
| 本单位保藏人类遗传资源的设施/设备清单（其他一栏如有多种设施/设备可另加行） | 设施/设备名称 | 数量（个/台） | 备注 |
| 自动化存储系统 | 1 |  |
| 液氮罐/柜 | 10 |  |
| 超低温冰箱（-60℃到-150℃） | 5 |  |
| 低温冰箱（-30℃） | 10 |  |
| 普通冰箱 | 5 |  |
| 其他（请注明） |  |  |
| 本单位人类遗传资源存储设备总容量为 | 实体样本（ 1 ）万份 数量总量（ 1 ）GB |
| 本单位保藏的人类遗传资源样本是否配有对应的数据信息资料 | ☑所有样本均有 □B.所有样本均无□大多数样本有 □少数样本有 |
| 本单位人类遗传资源材料的保藏和管理有无相应的样本管理软件 | □A.有 ☑B.无 |
| 本单位保藏的人类遗传资源材料的编码状况（多选，请选择适合本单位情况的所有选项） | ☑人工编码 □预制码 □一维码 □二维码 □E.其他编码方法（请说明） □F.有特定编码规则 □G.随机编码  |
| 本单位采集保藏人类遗传资源材料的种类数量等基本信息是否对外公开 | □A.是 ☑B.否 |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.本单位是否涉及人类遗传资源利用活动？ | ☑A.是 □B.否（选否则跳过下列项） |
| 本单位使用的人类遗传资源来源 | ☑本单位 □外单位 |
| 国际合作科学研究（适用于对利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究） | 本单位涉及人类遗传资源国际合作研究活动数量（ 2 ）项， 合作单位（ 1 ）家。请填写合作单位：美国某某医院 |
| 国际合作研究的活动类型 | ☑I期 ☑II期 □III期 □IV期 □生物等效性实验（BE） □器械上市□其他（请说明）  |
| 国际合作研究涉及的疾病类型 | ☑肿瘤 □脑血管 ☑心血管 □呼吸系统 □消化系统 □内分泌、代谢及免疫系统□泌尿系统 □神经系统 □精神系统□血液及造血系统 □感染性疾病 □五官□皮肤 □妇科 □儿科□环境与健康遗传性疾病 □遗传性疾病 □其他  |
| 国合涉及的人类遗传资源材料是否出境 | □A.是 ☑B.否 |
| 国合是否涉及基因检测 | ☑A.是 □B.否 |
| 国合是否涉及生物标志物检测 | ☑A.是 □B.否 |
| 临床试验备案（适用于为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国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） | 本单位涉及人类遗传资源国际合作临床试验备案活动数量（ 1 ）项， 合作单位（ 1 ）家。请填写合作单位：美国某某研究所 |
| 临床试验类型 | ☑I期 ☑II期 □III期 □生物等效性实验（BE） □器械上市 |
| 临床试验涉及的疾病类型 | ☑肿瘤 □脑血管 ☑心血管 □呼吸系统 □消化系统 □内分泌、代谢及免疫系统□泌尿系统 □神经系统 □精神系统□血液及造血系统 □感染性疾病 □五官□皮肤 □妇科 □儿科□环境与健康遗传性疾病 □遗传性疾病 □其他  |
| 临床试验是否涉及基因检测 | ☑A.是 □B.否 |
| 临床试验是否涉及生物标志物检测 | ☑A.是 □B.否 |

注：1.对外提供是指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，包括网络传输、实体存储介质寄送等。

2.开放使用是指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开放，包括论文发表、论著发表、信息平台共享、会议发布等。

|  |  |
| --- | --- |
| 4.本单位是否涉及对外提供活动？ | ☑A.是 □B.否（选否则跳过下列项） |
| 本单位对外提供的人类遗传资源来源 | ☑本单位 □外单位 |
| 本单位涉及人类遗传资源材料出境活动 | 数量（ 2 ）项， 样本量（ 0.2 ）万份 |
| 本单位涉及人类遗传资源材料出境类型 | ☑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  |
| 本单位涉及人类遗传资源信息对外提供活动 | 数量（ 1 ）项，信息总量（ 0.5 ）GB |
| 信息对外提供方式 | □网络传输 ☑实体存储介质 □其他 |
| 对外提供人遗资源信息类型 | □临床数据 □生物标志物数据☑基因数据 □蛋白质数据□代谢数据 □其他 |
| 本单位涉及人类遗传资源信息开放使用的活动数量和情况 | 开放使用（ 1 ）项，论文发表（ 1 ）篇， 信息平台共享（ 0 ）GB，会议发布（ 1 ）次， 其他（请说明）  |

**三、本单位保藏的人类遗传资源的具体情况**

注意：

（1）请根据本单位保藏的人类遗传资源材料的实际情况进行填写。

（2）遗传材料名称中请填写具体样本类型，包括但不限于体液样本如血液、唾液、关节腔液，胸水；组织样本如手术切除物；细胞样本如血细胞、脱落细胞、头发、指甲、体液离心沉渣、拭子采集物；排泄物如尿、粪便、痰液；核酸样本如DNA、RNA等。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 本单位保藏的健康人群遗传资源情况 | 序号 | 遗传材料名称 | 数量（人份） | 备注 |
| 1 | 全血 | 500 |  |
| 2 | 血清 | 200 |  |
|  |  |  |  |
| 本单位保藏的疾病人群遗传资源情况 | 序号 | 遗传材料名称 | 数量（人份） | 备注 |
| 1 | 食道肿瘤 | 100 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 本单位保藏的重要遗传家系遗传资源情况 | 序号 | 遗传材料名称 | 数量（人份） | 家系名称 | 家系所在地 | 遗传特征 | 遗传度 |
| 1 | 全血 | 4 | 腓骨肌萎缩症 | 四川泸州 | 常隐 | 100％ |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 本单位保藏的特定地区人群遗传资源情况 | 序号 | 遗传材料名称 | 数量（人份） | 人群类别 | 人群所在地 | 所属民族 |
| 1 | 全血 | 2 | 少数民族聚居群体 | 古蔺县 | xxx |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 本单位保藏的罕见病人类遗传资源情况 | 序号 | 遗传材料名称 | 数量（人份） | 疾病名称 | 罕见病提供者所在地 | 其他 |
| 1 | 食道基底细胞瘤 | 20 | 食道癌 | 成都市 |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 本单位开展大型队列研究项目涉及的人遗资源情况 | 序号 | 遗传材料名称 | 数量（人份） | 疾病类型 | 研究涉及区域 | 其他 |
| 1 | 血浆 | 1200 | 糖尿病 | 西南地区 |  |
|  |  |  |  |  |  |

**四、2017年以来本单位承担的涉及人类遗传资源的科研项目列表**

注意：

（1）2017年以来本单位承担的所有涉及人类遗传资源的项目均需填写。

（2）仅填写2017年以来本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中获得的国家级奖励、省部级奖励以及国外相关科技奖励。

（3）2017年以来，本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中获得和申请的所有专利均需填写。

（4）如果“\_\_\_”中所需填写的内容本单位未涉及或者没有此项内容，请在“\_\_\_”中填写0。

**1.2017年以来本单位承担的涉及人类遗传资源的科研项目列表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称(含编号) | 项目来源 | 起止年限 | 经费总额（万元） | 是否涉及国际合作 |
| 1 | ××××××××××××× | 国家自然基金 | 2018.1-2020.1 | 100 | 否 |
| 1 | ××××××××××××× | 省科技项目 | 2019.5-2021.5 | 50 | 否 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 2017年以来本单位承担的涉及人类遗传资源的科研项目合计 | 2项 |
| 2017年以来本单位承担的涉及人类遗传资源的科研项目的经费合计 | 150万元 |
| **2.2017年以来本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中取得的成果汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 共发表论文 | 5篇 |
| 其中：被SCI、EI、ISTP收录 | 1篇 |
| 共出版科技著作 | 1部 |
| 共获得国家级科技奖励 | 0项 |
| 共获得省部级科技奖励 | 1项 |
| 共获得国外相关科技奖项 | 1项 |
| 共提出专利申请数 | 1项 |
| 其中：发明专利申请 | 1项 |
| 其中：向国外申请专利 | 1项 |
| 共获得专利授权数 | 1项 |
| 其中：发明专利授权 | 1项 |
| 其中：国外授权专利 | 1项 |

 |

**3.2017年以来本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中获得的奖励列表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 获奖成果名称 | 所获奖项名称 | 获奖时间（年） |
| 1 | ××××××××××××× | ××××××××××××× | 2019 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**4.2017年以来本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中获得的已授权专利列表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 授权的专利名称 | 专利号 | 授权时间（年） | 授权国别 |
| 1 | ××××××××××××× | ××××× | 2020 | 中国 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**5.2017年以来本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中获得的已申请未授权专利列表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 申请的专利名称 | 申请号 | 申请时间（年） | 申请国别 |
| 1 | ××××××××××××× | ×××××× | 2020 | 中国 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**五、外单位使用本单位人类遗传资源材料情况**

|  |  |
| --- | --- |
| 是否有外单位使用过本单位保藏的人类遗传资源材料 | □A.是 ☑B.否（选否则跳过下列项） |
| 使用本单位人类遗传资源材料的国内外单位性质与数量 | □科研院所 次 □大学 次 □医院 次 □其他医疗机构 次 □国有企业 次 □内资企业 次 □外商投资企业 次 □港、澳、台商投资企业 次 □基金会或类似机构 次 注意：如果“\_\_\_”中所需填写的内容本单位未涉及或者没有此项内容，请在“\_\_\_”中填写0。 |
| 是否有国外单位使用过本单位保藏的人类遗传资源材料 | □A.是 ☑B.否（选否则跳过下列项） |
| 使用本单位人类遗传资源材料的国外单位性质与数量 | □科研院所 次 □大学 次 □医院 次 □其他医疗机构 次 □企业 次 □基金会或类似机构 次注意：如果“\_\_\_”中所需填写的内容本单位未涉及或者没有此项内容，请在“\_\_\_”中填写0。 |
| 本单位人类遗传资源转移到境外情况 | □A.有（ ）次 ☑B.无 |
| 外单位使用本单位人类遗传资源材料后是否返回研究结果 | □A.是 ☑B.否（选否则跳过下列项） |
| 返回研究结果形式 | □原始数据 □发表的论文 □申请的专利 □其他 |
| 外单位使用本单位人类遗传资源材料获得的成果是否署本单位名 | ☑A.是（选是则跳过下列项） □B.否（请填写以下信息） |
| 2017年以来外单位使用本单位人类遗传资源材料获得的成果汇总注意：如果“\_\_\_”中所需填写的内容本单位未涉及或者没有此项内容，请在“\_\_\_”中填写0。 |
| 共发表论文 | 篇 |
| 其中：被SCI、EI、ISTP收录 | 篇 |
| 共出版科技著作 | 部 |
| 共获得国家级科技奖励 | 项 |
| 共获得省部级科技奖励 | 项 |
| 共获得国外相关科技奖项 | 项 |
| 共提出专利申请数 | 项 |
| 其中：发明专利申请 | 项 |
| 其中：向国外申请专利 | 项 |
| 共获得专利授权数 | 项 |
| 其中：发明专利授权 | 项 |
| 其中：国外授权专利 | 项 |
| 共获得科研项目资助 | 项 |
| 其中：国家级项目 | 项 |
| 其中：省部级项目 | 项 |
| 其中：国外项目 | 项 |

**六、成绩及经验总结**

|  |
| --- |
| 简述本单位2017年以来在涉及人类遗传资源的收集、保藏、研究和出境等活动中所取得的成绩及经验（包括技术研发、人才培养、研究成果的推广应用、人类遗传资源的管理流程及模式、伦理原则的贯彻落实等）：本医院从2018年建立生物样品标本库以来，入库样本10000份，建立了相应的规章管理制度，培养了3名研究生。 |

**七、存在问题及改进措施**

|  |
| --- |
| 简述本单位在人类遗传资源管理、人类遗传资源收集、保藏、研究开发和出境等活动中存在的主要问题、已经采取或计划采取的改进措施：本单位虽然保存了较为多的样本，但是对样本的开发利用率较低，对疾病的发病机制研究较为滞后。下一步加大资源的合理利用，对接国内相关研究的三甲医院开展相关研究，造福人类。 |

**八、意见和建议**

|  |
| --- |
| 简述本单位对国内人类遗传资源管理的意见和建议：我省人类遗传资源管理体系不完善，没有从省级层面出台相应的法律法规，建议进一步加大立法程序，推进制度体系建设。 |

填表单位（公章）：

单位负责人（签章）：

年 月 日