

机构药物临床试验 SOP

题 目	人类遗传资源管理的 SOP				
拟定人		审核人		批准人	
拟定时间		审核时间		批准时间	
编 号	YDXY-JG-SOP-030-4.0		生效日期		
内 容	I.目的 为加强我院人类遗传资源的保护和合理利用,规范人类遗传资源的管理。 II.范围 适用于本院注册类药物临床试验,研究者发起的临床研究项目可参照执行。 III.规程 一、启动前国际合作临床试验审批管理 1、组长单位牵头申请审批程序（本机构作为组长单位时） （1）监查员按照药物临床试验递交文件清单，向机构 CTMS 系统上传人类遗传资源服务系统网上申报填写生成的申请书、各分中心提交由牵头单位申报的委托函、其他合作方意见签章原件等人遗相关文件； （2）机构办核对申请书内容与临床试验方案、试验协议一致性，经机构办公室主任审核后，办理合作单位签章页法人签章及医院公章；				

(3) 申办者在网上及现场提交申报资料，经过人类遗传资料审查获得审批决定后，机构办视情况可以委托申办者领取审批决定，监查员将审批决定原件通过 CTMS 系统递交至机构办存档；

(4) 国际合作临床试验备案应当由本机构和申办者共同申请。申办者或者本机构完成备案后，参与单位将本单位伦理审查批件和本单位出具的承诺书提交人遗管理部门，即可开展国际合作临床研究。

(5) 申办者对于已获得许可利用中国人类遗传资源开展国际合作涉及变更的，获得变更审批决定前可按照原获批事项开展研究，变更的事项应在获得同意变更审批决定后方可开展。

2、参与单位申请审批程序（本机构作为参与单位时）

监查员在获得本机构伦理批件后，向机构办递交承诺书进行签字盖章，机构完成签字盖章后返回给监查员。申办者收到本机构承诺书后连同其他需要备案的文件在“人类遗传资源服务系统网”进行备案。

项目在本机构启动前，监查员向机构 CTMS 系统上传：人类遗传资源申请书、受理通知单、本中心完成备案证明资料（如备案成功截图）、审批决定书、本中心承诺书、备案信息表，机构办公室审核通过后签收存档。

二、启动前国际合作临床试验备案

在人类遗传资源备案完成并获得备案号后, 监查员向向机构 CTMS 系统上传人类遗传资源相关备案文件, 机构办审核通过后签收存档。

三、临床试验过程人类遗传资源变更管理

临床试验过程中, 研究目的、研究内容发生变更, 研究方案涉及的人类遗传资源种类、数量、用途发生变更, 或者申办方、组长单位、服务供应商等其他重大事项发生变更的; 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, 应当办理备案变更, 取得更新备案凭证后方可实施; 仅方案微调、不改变人遗相关要素的, 无需变更备案, 但实施变更前须向主管部门提交书面变更说明, 相关文件同步交机构办存档; 不得直接终止旧备案重新备案。

IV. 参考依据

《中华人民共和国生物安全法》

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》

《人类遗传资源管理条例实施细则》

《药物临床试验质量管理规范》

V. 附件

无