

温州医科大学 眼视光学院
生物医学工程学院 文件
附属眼视光医院

温医大眼视光〔2022〕2号

温州医科大学附属眼视光医院关于印发
人类遗传资源管理办法的通知

各科室、部门：

现将《温州医科大学附属眼视光医院人类遗传资源管理办法》印发给你们，请遵照执行。

温州医科大学附属眼视光医院

2022年1月25日



温州医科大学附属眼视光医院 人类遗传资源管理办法

第一章 总则

第一条 为了有效保护和合理利用人类遗传资源，促使院内涉及到人体生物标本的科研项目在国家法律法规要求下更有效、健康发展，规范院内临床和科研项目使用人类遗传资源的管理以及保护我国的人类遗传资源，根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《中华人民共和国生物安全法》《医疗机构临床实验室管理办法》《医疗废物管理条例》《中华人民共和国保守国家秘密法》等法律法规，结合我院实际，特制定本办法。

第二条 本办法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。人类遗传资源材料是指含有人体基因、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 凡涉及人类遗传资源信息采集、保藏、科学研究等活动，必须遵守本办法。

第四条 我院对开展人类遗传资源信息采集、保藏、科学研究活动进行管理，未经许可，任何科室和个人不得擅自采集、保藏、出口、出境或以其他方式对外提供。

第二章 管理机构

第五条 我院对使用人类遗传资源实行统一管理。

第六条 我院成立人类遗传资源管理委员会(简称人遗委员会), 主管部门为科技处, 负责管理我院人类遗传资源的采集、保藏、使用和出境申请。人遗委员会下设办公室, 设在临床研究中心综合办公室, 负责日常工作。

第七条 人遗委员会办公室行使以下职责:

(一) 负责制定我院人类遗传资源管理委员会实施细则、文件, 经批准后发布施行, 协调和监督本办法的实施;

(二) 辅助院内利用人类遗传资源进行研究的申报或和国际单位合作进行人类遗传资源相关研究项目的申报;

(三) 监督我院涉及人类遗传资源的项目按照报批内容、进度执行。发现与报批不符的研究内容或任何可能引起我国人类遗传资源损失或其它与法律法规不符的情况, 有权暂停该项目;

(四) 督促建立和健全我院人类遗传资源信息的保藏、研究及信息库等资源库、网络系统和服务体系;

(五) 定期将人类遗传资源报批文件报科技处备份管理。

第三章 申报管理

第八条 凡涉及人类遗传资源的项目, 涉及重要遗传家系、特定地区人类遗传资源和科技部规定种类、数量的需申报采集审批, 申报的材料需要符合以下条件:

(一) 采集目的明确、合法;

- (二) 采集方案合理;
- (三) 通过伦理审查;
- (四) 具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度;
- (五) 具有采集活动相适应的场所、设施、设备和人员。

第九条 凡涉及人类遗传资源保藏活动(将来源合法的人类遗传资源保存在适宜环境条件下,保证其质量和安全,用于未来科学研究的行为)的项目,需申报保藏审批,申报的材料需要符合以下条件:

- (一) 保藏目的明确、合法;
- (二) 保藏方案合理;
- (三) 拟保藏的人类遗传资源来源合法;
- (四) 通过伦理审查;
- (五) 具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度;
- (六) 具有符合国家人类遗传资源保藏技术规范 and 要求的场所、设施、设备和人员。

第十条 凡涉及人类遗传资源的合资或外资合作项目,如同时符合以下三个条件可申报国际合作临床试验备案,有一条不符合的需申报国际合作科学研究审批。

备案条件为:

- (一) 获得相关药品和医疗器械在我国上市许可;
- (二) 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;

(三) 不涉及人类遗传资源材料出境。

国际合作项目申报的材料需符合以下条件：

(一) 对中国公众健康、国家安全和公共利益没有危害；

(二) 合作双方具有开展相关工作的基础和能力；

(三) 合作研究目的和内容明确、合法，期限合理；

(四) 合作研究方案合理；

(五) 拟使用的人类遗传资源来源合法，种类、数量与研究内容相符；

(六) 通过合作双方各自所在国（地区）的伦理审查；

(七) 研究成果归属明确，有合理明确的利益分配方案。

第十一条 凡涉及人体生物标本或人类遗传资源出境的项目，如为材料出境需申报出境审批，如为信息出境需申报信息对外提供或对外开放备案。

出境申报的材料需要符合以下条件：

(一) 对我国公众健康、国家安全和公共利益没有危害；

(二) 有明确的境外合作方和合理的出境用途；

(三) 人类遗传资源材料采集合法或者来自合法的保藏机构；

(四) 通过伦理审查。

第十二条 对有下列情形的项目人遗委员会办公室有权拒

绝该申请：

- （一）研究目的和方向不明确或超出项目申请内容的；
- （二）合资或外资合作单位仅仅以获得我国人类生物遗传资源材料为目的；
- （三）合作项目不能给本院带来科学理论和技术上的利益的；
- （四）合作单位不具备合作研究的基础和条件的；
- （五）在知识产权归属和分享方面不合理、不明确的；
- （六）工作范围过宽，合作期限过长的；
- （七）无伦理审批文件，以及符合我院利益的合同文本草案的；
- （八）合作方中途变更或合作方有替第三方工作嫌疑的；
- （九）可能导致我国人类遗传资源外流或被非法利用的；
- （十）其它违反我国有关法律、法规的行为。

第四章 知识产权

第十三条 发现或提供的人类遗传资源，未经许可不得向其他单位转让。获得上述信息的科室和个人未经许可不得公开、发表、申请专利或以其他方式向他人提供。

第十四条 有关人类遗传资源的合作项目，我院应当遵循平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果的原则，与合作方友好合作，遵守国家相关的法律法规，明确各方应享有的权利和承担的义务。充分、有效地保护应得的知识产权。

第十五条 与合作方就合作研究项目的知识产权，如无特殊协议规定，按下列原则处理：

（一）合作研究开发成果属于专利保护范围，应由双方共同申请专利，专利权归双方共有。合作方是境外单位，双方可根据协议共同实施或分别在本国境内申请该项专利。合作双方向第三方转让或者许可第三方实施，必须经过双方同意，所获利益按双方贡献程度分享；

（二）合作研究中开发产生的其他科技成果，其使用权、转让权和利益分配办法由双方通过合作协议约定。协议没有约定的，双方都有使用的权利，但向第三方转让须经双方同意，所获利益按双方贡献程度分享或另行约定。

第五章 罚则

第十六条 凡涉及人类遗传资源的科研课题及国际合作项目，如未按照本办法进行申报者，根据情节轻重予以处罚，直至追究法律责任。

第十七条 科室和个人违反本办法的规定，未经审批私自携带、邮寄、运输人类遗传资源材料出境或未经备案私自传输人类遗传资源信息出境的，根据情节轻重予以处罚，直至移送司法机关处理；未经审批擅自向其它单位或个人提供人类遗传资源的，责其追回所提供的人类遗传资源，并根据情节轻重予以处罚，直至追究法律责任。

第十八条 相关部门工作人员和参与审核的专家应对合作

项目保守技术秘密。玩忽职守、徇私舞弊，造成技术秘密泄漏或人类遗传资源流失的，视情节严重给予处罚直至追究法律责任。

第六章 附则

第十九条 本办法由人遗管理委员会办公室负责解释。

第二十条 本办法自发布之日起开始施行。