

# 人类遗传资源智慧化管理系统

## 申请端—用户培训手册

部门：数据服务中心

时间：2024.6.24

# 目 录

1 注册功能 .....	5
1.1 自然人注册 .....	5
1.2 单位用户（法人）注册 .....	6
1.2.1 本单位用户（法人）注册 .....	6
1.2.2 境外单位代办 .....	8
1.3 单位用户（法人）对自然人授权 .....	10
2 登录功能 .....	10
3 找回账号、密码、电话号码功能 .....	11
3.1 找回账号、密码、电话号码流程图 .....	12
3.2 找回账号 .....	12
3.2.1 自然人找回账号 .....	12
3.2.2 法人找回账号 .....	13
3.3 找回密码 .....	13
3.3.1 自然人找回密码 .....	13
3.3.2 法人找回密码 .....	14
3.4 找回手机号码 .....	14
3.4.1 自然人找回手机号 .....	14
3.4.2 法人找回手机号 .....	14
4 法人信息维护 .....	15
5 申报功能 .....	16
5.1 采集审批 .....	17
5.1.1 采集审批首次申报 .....	17
5.1.1.1 单位管理员/法人账号新建项目，授权自然人填报 .....	17
5.1.1.2 自然人填报 .....	18
5.1.1.2.1 封面信息 .....	19
5.1.1.2.2 基本信息表 .....	19
5.1.1.2.3 采集目的及必要性 .....	22
5.1.1.2.4 采集基础及条件 .....	23
5.1.1.2.5 工作方案 .....	24
5.1.1.2.6 团队基本情况表 .....	26
5.1.1.2.7 送达地址确认书 .....	27
5.1.1.2.8 附件 .....	28
5.1.1.2.9 提交单位管理员 .....	29
5.1.1.2.10 提交单位审核意见 .....	30
5.1.1.2.11 自然人申请退回 .....	32
5.1.1.3 单位管理员/法人账号审核 .....	32
5.1.1.3.1 对自然人提交项目的审核 .....	32
5.1.1.3.2 对自然人申请退回项目的审核 .....	33
5.1.2 采集审批变更申报 .....	33
5.1.2.1 单位管理员/法人授权自然人填报 .....	34
5.1.2.2 自然人填报 .....	34

5.1.2.2.1 封面信息.....	35
5.1.2.2.2 基本信息表.....	35
5.1.2.2.3 审核意见.....	40
5.1.2.2.4 附件.....	40
5.1.2.2.5 提交单位管理员.....	41
5.1.2.3 单位管理员/法人账号审核.....	41
5.1.3 采集审批延续申报.....	42
5.1.3.1 单位管理员/法人授权自然人填报.....	42
5.1.3.2 自然人填报.....	43
5.1.3.2.1 申请延续.....	43
5.1.3.2.2 提交单位管理员.....	44
5.1.3.2.3 自然人申请退回.....	45
5.1.3.3 单位管理员/法人账号审核.....	45
5.1.3.3.1 对自然人提交项目的审核.....	45
5.1.3.3.2 对自然人申请退回项目的审核.....	46
5.1.4 采集审批参与医疗机构备案.....	46
5.1.4.1 单位管理员/法人授权自然人填报.....	47
5.1.4.2 自然人填报.....	47
5.2 保藏审批.....	50
5.2.1 保藏审批首次申报.....	50
5.2.1.1 单位管理员/法人账号新建项目，授权自然人填报.....	50
5.2.1.2 自然人填报.....	51
5.2.1.2.1 封面信息.....	51
5.2.1.2.2 基本信息.....	52
5.2.1.2.3 保藏信息表.....	53
5.2.1.2.4 工作目的及必要性.....	56
5.2.1.2.5 工作基础及条件.....	57
5.2.1.2.6 人类遗传资源保藏计划表.....	58
5.2.1.2.7 设备/设施情况表.....	59
5.2.1.2.8 团队基本情况表.....	60
5.2.1.2.9 单位审核意见.....	61
5.2.1.2.10 附件.....	63
5.2.1.2.11 提交单位管理员.....	65
5.2.1.3 单位管理员/法人账号审核.....	67
5.2.2 保藏审批变更申报.....	68
5.2.2.1 单位管理员/法人授权自然人填报.....	68
5.2.2.2 自然人填报.....	69
5.2.2.2.1 封面信息.....	70
5.2.2.2.2 基本信息.....	70
5.2.2.2.3 合作单位签章.....	73
5.2.2.2.4 附件.....	74
5.2.2.2.5 提交单位管理员.....	74
5.2.2.3 单位管理员/法人账号审核.....	75
5.2.3 保藏审批延续申报.....	76

5.2.3.1 单位管理员/法人授权自然人填报.....	76
5.2.3.2 自然人填报.....	76
5.3 国际科学研究合作审批.....	78
5.3.1 国际科学研究合作审批首次申报.....	78
5.3.1.1 单位管理员/法人账号新建项目，授权自然人填报.....	78
5.3.1.2 自然人填报.....	79
5.3.1.2.1 封面信息.....	80
5.3.1.2.2 项目基本信息表.....	80
5.3.1.2.3 国际合作事项基本信息表.....	83
5.3.1.2.4 工作基础和条件.....	85
5.3.1.2.5 工作方案—国际合作方案.....	85
5.3.1.2.6 材料出境方案.....	90
5.3.1.2.7 人类遗传资源国际合作汇总表.....	93
5.3.1.2.8 团队基本情况.....	93
5.3.1.2.9 送达地址确认书.....	94
5.3.1.2.10 附件.....	95
5.3.1.2.11 提交单位管理员.....	96
5.3.1.2.12 合作单位签章.....	97
5.3.1.3 单位管理员/法人账号审核.....	98
5.3.2 国际科学研究合作审批变更申报.....	98
5.3.2.1 单位管理员/法人授权自然人填报.....	98
5.3.2.2 自然人填报.....	99
5.3.2.2.1 国际科学研究合作审批重大变更申报.....	99
5.3.2.2.2 国际科学研究合作审批非重大变更申报.....	99
5.3.2.3 单位管理员/法人账号审核.....	105
5.3.3 国际科学研究合作审批延续申报.....	106
5.3.3.1 单位管理员/法人授权自然人填报.....	106
5.3.3.2 自然人填报.....	106
5.3.4 国际科学研究合作审批参与医疗机构备案.....	107
5.3.4.1 单位管理员/法人授权自然人填报.....	107
5.3.4.2 自然人填报.....	108
5.4 材料出境审批.....	110
5.4.1 单位管理员/法人账号新建项目，授权自然人填报.....	110
5.4.2 自然人填报.....	111
5.4.2.1 封面信息.....	111
5.4.2.2 基本信息.....	112
5.4.2.3 送达地址确认书.....	116
5.4.2.4 附件.....	117
5.4.2.5 提交单位管理员.....	118
5.4.2.6 单位审核意见.....	118
5.4.3 单位管理员/法人账号审核.....	119
5.3.3 材料出境审批延续申报.....	119
5.5 国际合作临床试验备案.....	120
5.5.1 单位管理员/法人账号新建项目，授权自然人填报.....	120

5.5.2 自然人填报.....	120
5.5.2.1 封面信息.....	121
5.5.2.2 项目基本信息表.....	121
5.5.2.3 国际合作事项基本信息.....	125
5.5.2.4 合作涉及中国人类遗传资源基本情况.....	126
5.5.2.5 人类遗传资源国际合作计划表.....	131
5.5.2.6 研究团队基本情况表.....	131
5.5.2.7 附件.....	132
5.5.2.8 提交单位管理员.....	132
5.5.2.9 合作单位签章.....	133
5.5.3 单位管理员/法人账号审核.....	134
5.5.4 国际合作临床试验备案参与医疗机构备案.....	135
5.3.4.1 单位管理员/法人授权自然人填报.....	135
5.3.4.2 自然人填报.....	136
5.6 国际合作总结报告.....	139
5.6.1 单位管理员/法人账号新建项目，授权自然人填报.....	139
5.6.2 自然人填报.....	140
5.6.2.1 封面信息.....	140
5.6.2.2 项目基本信息表.....	141
5.6.2.3 国际合作研究完成情况.....	142
5.6.2.4 人类遗传资源利用和对外提供情况.....	143
5.6.2.5 经验及问题.....	144
5.6.2.6 合作科学研究成果统计表.....	144
5.6.2.7 合作单位签章.....	144
5.6.2.8 附件.....	145
5.6.2.9 提交单位管理员.....	146
5.6.3 单位管理员/法人账号审核.....	146
5.7 历史参与医疗机构备案.....	147

# 1 注册功能

原“科学技术部政务服务平台”人类遗传资源行政审批注册用户可直接登录。

如尚未注册,请点击“自然人注册”按钮或“单位用户(法人)注册”按钮进行注册。

## 1.1 自然人注册

自然人是基于出生而取得民事主体资格的人,包括本国公民、港澳台居民、外国公民和无国籍人等。如果以自然人身份注册,可以查阅有关信息、可以填报众筹等事项,并在法人授权许可的情况下,代替法人填报有关事项。

1) 点击“自然人注册”按钮,进入自然人注册页面。

2) 填写信息勾选我已阅读并同意《自然人实名注册协议》。

3) 注册成功后,进入主页面登录。

人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | (自然人) | 修改密码 | 退出

用户中心

我的信息

在线办理

用户中心 / 我的信息

自然人用户信息管理 自然人上传信息

登录名			
姓名		性别	
民族		职务	
出生日期		电子邮箱	
电话		详细地址	
手机号		类型	中华人民共和国大陆地区
证件类型	居民身份证		
居民身份证号码			

编辑

人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | (自然人) | 修改密码 | 退出

用户中心

我的信息

在线办理

用户中心 / 在线办理

自然人办理事项

服务事项	主办单位	绑定单位名称	负责人	状态	操作
人类遗传资源管理	社会发展科技司	--	--	未授权	<a href="#">去申请</a>

用户中心 / 在线办理

自然人办理事项

服务事项	主办单位	绑定单位名称	负责人	状态	操作
人类遗传资源管理	社会发展科技司	**医院	张三	已授权	<a href="#">解除绑定</a>

在“我的信息”一栏中完善自然人用户的相关信息，并在“自然人上传信息”处上传证件；在“在线办理”一栏中申请绑定单位，单位审核通过后，状态显示“已授权”。

注意：同一自然人仅限申请绑定一个单位，如需更换单位，须自然人解除绑定后，方可再次申请。

## 1.2 单位用户（法人）注册

### 1.2.1 本单位用户（法人）注册

点击“单位用户（法人）注册”按钮，进入单位用户（法人）注册页面。

 **人类遗传资源服务管理系统** | 科学技术部

单位用户（法人）注册

(1) 此流程只适用于单位用户（法人）注册，已注册用户请登录“科学技术部政务服务平台”；

(2) 注册流程为首先填写账号以及用户信息，然后点击“注册账号”按钮保存您填写的信息，同时系统会对您所填写的用户信息进行实名认证，最后完成注册；

(3) 登录名只能包含数字、字母、下划线三种格式；

(4) 发送的手机验证码有效期为5分钟，5分钟后手机验证码失效；

(5) 密码至少包含以下4种类别的3种：大写字母、小写字母、数字、特殊符号@#\$\$%^&\*~()-+=，且长度不少于8位；

(6) 注册完成后，如需修改或完善，请登录“科学技术部政务服务平台”，并在“在线办事-我的信息”中修改或完善。

填写账号以及用户信息

账号信息

\* 登录名

请输入登录名

\* 登录密码

请输入密码

\* 密码确认

请输入密码

检索登录名是否已注册

验证码

法人信息

填写信息勾选我已阅读并同意《法人实名注册协议》。

**注册成功**
×

✓

注册成功，前去登录

取消
确定

注册成功后，进入主页面登录。

进入“单位信息备案”界面编辑单位信息，提交卫健委。状态显示“通过”则完成单位备案。

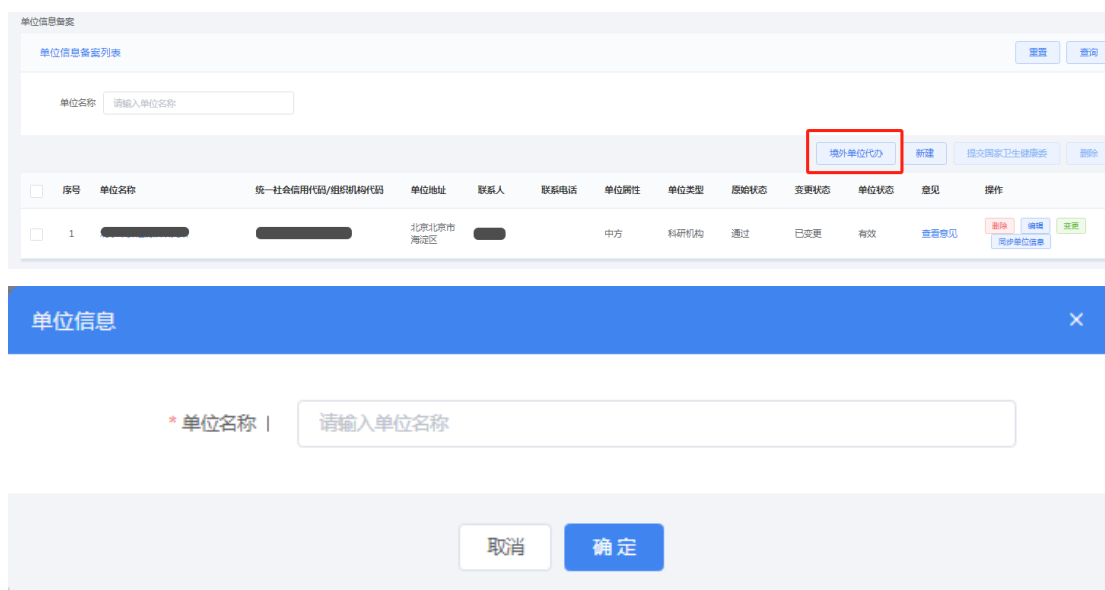
单位信息备案									
单位信息备案列表							新建	提交科技部	删除
单位名称	统一社会信用代码/组织机构代码	单位地址	联系人	联系电话	单位属性	单位类型	状态	单位状态	意见
**医院		北京市北京市海淀区	张三	138104	中方	医疗机构	通过	有效	查看意见
							删除 编辑 变更		





## 1.2.2 境外单位代办

单位用户（法人）注册完成后，点击“单位信息备案”按钮，进入单位用户（法人）单位信息备案页面。



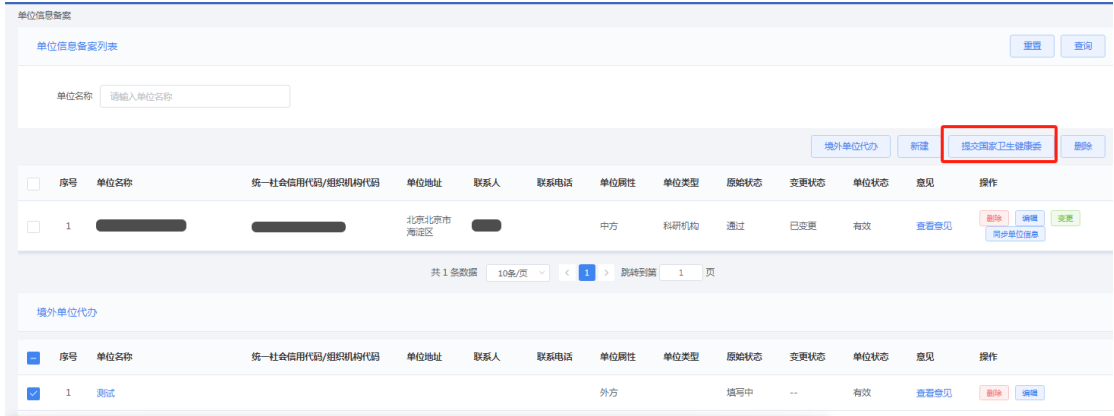
点击“境外单位代办”，在弹出的窗口填写境外代办单位名称，点“确定”。



在“境外单位代办”栏目下出现境外代办单位信息，点击“编辑”，填写相关信息并提交附件。



填写完毕后，勾选该单位，提交卫健委。



提交后等待审核，显示“通过”，则完成备案。



### 1.3 单位用户（法人）对自然人授权

进入“在线办理”界面对自然人进行审核、授权。



## 2 登录功能

用户登录是对科学技术部政务服务平台用户输入的账号、密码以及验证码进行验证。验证内容包括：信息是否为空、验证码是否正确、用户计算机是否已经被锁定、用户是否存在、用户名和密码是否匹配、用户名与用户类型是否匹配。用户登录是整个系统操作的第一步，经系统确认是一个合法用户之后，才可进入系统进行相关操作。

用户点击政务服务平台首页的右上角“用户登录”按钮，弹出用户登录界面，如图 3-1：



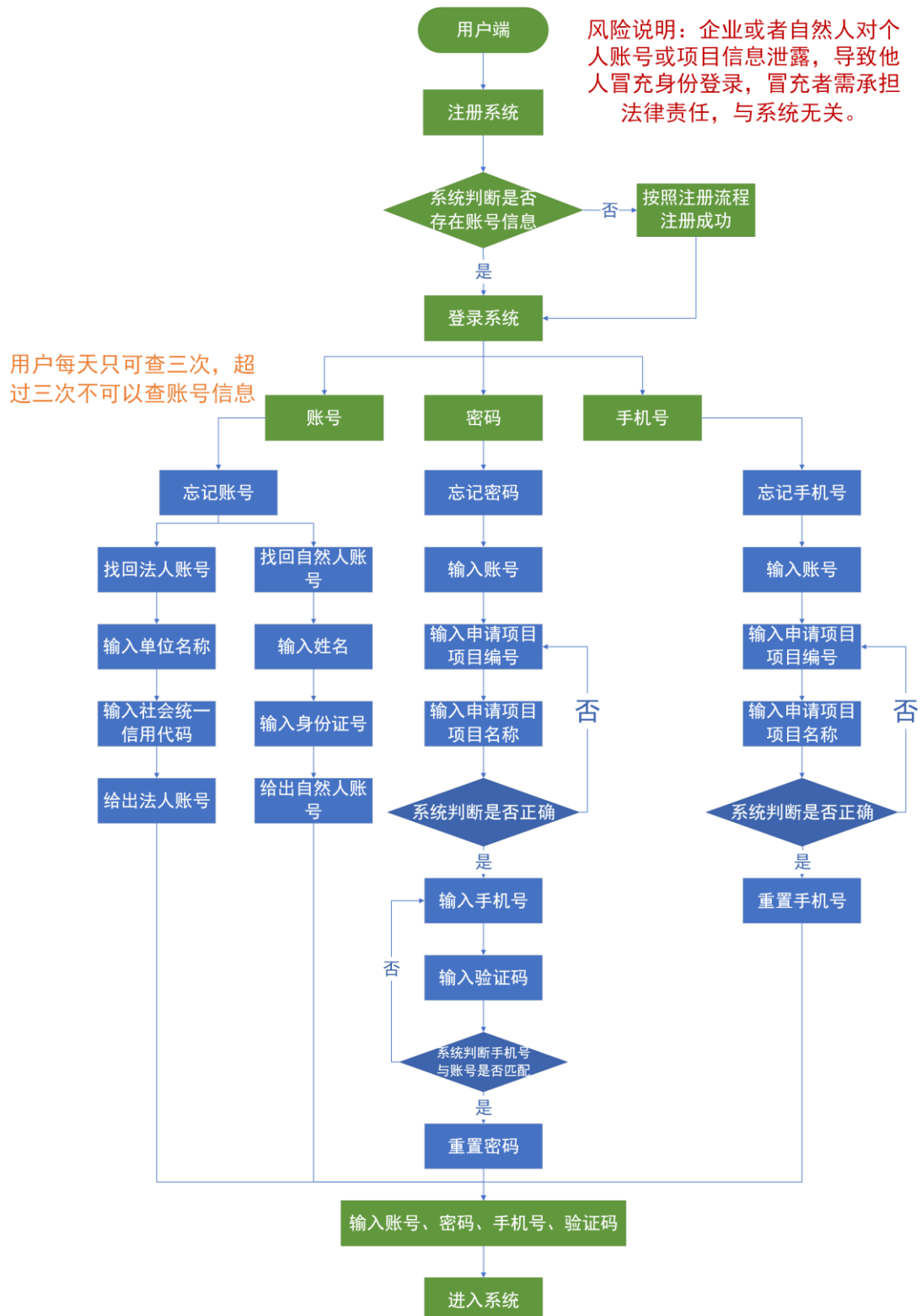
输入用户名、密码及验证码，点击“用户登录”按钮，登录成功进入政务服务平台用户服务页面。

只有登录了政务服务平台，才可以进行在线办理、结果查询服务。

“用户登录”下方还有“中国政务服务平台账号登录”按钮，点击此按钮直接跳转至中国政务服务平台登录页面。

### 3 找回账号、密码、电话号码功能

### 3.1 找回账号、密码、电话号码流程图



### 3.2 找回账号

#### 3.2.1 自然人找回账号

当自然人忘记账号，在账号输入框下面会有忘记账号提示文字按钮，点击忘记账号，进入找

回账号页面；

自然人输入姓名与身份证号，点击确认按钮，系统验证通过后，则给出账号信息；

如果提示信息为空，则该姓名与身份证号在后台不存在，需要重新注册登录；

自然人每天只有三次机会找回密码，超多三次，则提示不可以找回账号，需要 24 小时后再找回账号信息。

### 3.2.2 法人找回账号

当法人忘记账号，在账号输入框下面会有忘记账号提示文字按钮，点击忘记账号，进入找回账号页面；法人输入企业名称与社会统一信用代码，点击确认按钮，系统验证通过后，则给出账号信息；

如果提示信息为空，则该企业名称与社会统一信用代码在后台不存在，需要重新注册登录；法人每天只有三次机会找回密码，超多三次，则提示不可以找回账号，需要 24 小时后再找回账号信息。

## 3.3 找回密码

### 3.3.1 自然人找回密码

自然人与法人忘记密码，找回密码的流程是一样的。

当自然人忘记密码，在账号输入框下面会有忘记密码提示文字按钮，点击忘记密码，进入找回密码页面；

自然人如果已经输入账号，则账号直接带入到找回密码；如果没有输入账号，需要先输入账号信息，然后输入输入申请项目项目编号、输入申请项目项目名称，系统校验输入的项目信息是否正确，系统判定是正确后，输入手机号，获取验证码，验证手机通过后，重置密码。如果忘记项目编号以及项目名称则不能重置密码，需要走线下找回密码，联系人遗客服电话：010—88225151。如果忘记手机号，需要先找回手机号，再重置密码。

### 3.3.2 法人找回密码

当法人忘记密码，在账号输入框下面会有忘记密码提示文字按钮，点击忘记密码，进入找回密码页面；

法人如果已经输入账号，则账号直接带入到找回密码；如果没有输入账号，需要先输入账号信息，然后输入输入申请项目项目编号、输入申请项目项目名称，系统校验输入的项目信息是否正确，系统判定是正确后，输入手机号，获取验证码，验证手机通过后，重置密码。如果忘记项目编号以及项目名称则不能重置密码，需要走线下找回密码，联系人遗客服电话：010—88225151。如果忘记手机号，需要先找回手机号，再重置密码。

### 3.4 找回手机号码

#### 3.4.1 自然人找回手机号

自然人与法人忘记手机号，找回手机号的流程是一样的。

当自然人忘记手机号，在账号输入框下面会有忘记手机号提示文字按钮，点击忘记手机号，进入找回手机号页面；

自然人如果已经输入账号，则账号直接带入到找回密码；如果没有输入账号，需要先输入账号信息，然后输入输入申请项目项目编号、输入申请项目项目名称，系统校验输入的项目信息是否正确，系统判定是正确后，输入手机号，获取验证码，验证手机通过后，重置手机号码。如果忘记项目编号以及项目名称则不能找回手机号，需要走线下找回密码，联系人遗客服电话：010—88225151。

#### 3.4.2 法人找回手机号

当法人忘记手机号，在账号输入框下面会有忘记手机号提示文字按钮，点击忘记手机号，进入找回手机号页面；

法人如果已经输入账号，则账号直接带入到找回密码；如果没有输入账号，需要先输入

账号信息，然后输入输入申请项目项目编号、输入申请项目项目名称，系统校验输入的项目信息是否正确，系统判定是正确后，输入手机号，获取验证码，验证手机通过后，重置手机号码。如果忘记项目编号以及项目名称则不能找回手机号，需要走线下找回密码，联系人遗客服电话：010—88225151。

## 4 法人信息维护

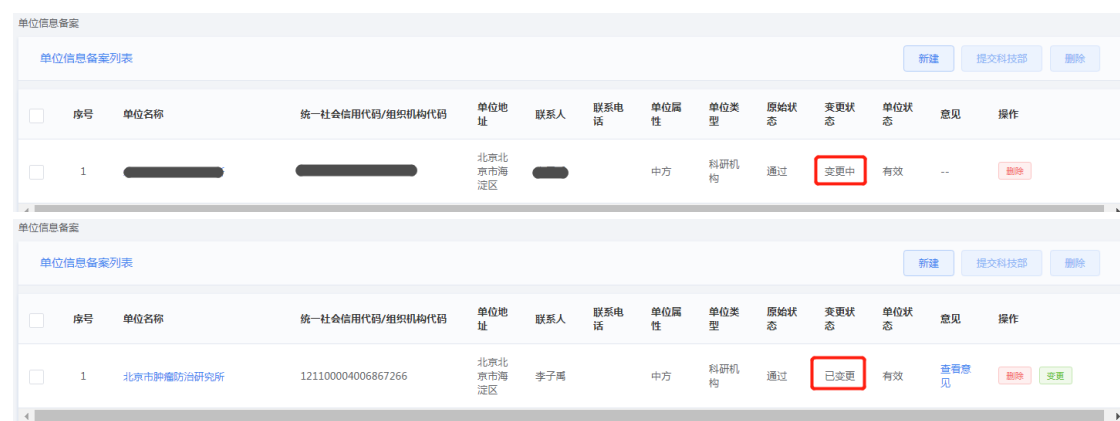
法人信息维护包括单位属性（中方、外方）、主管部门、单位所在地、邮编、通讯地址、单位类别（科研机构、高等学校、医疗机构、企业、其他）的变更。

单位管理员/法人账号进入“单位信息备案列表”，点击“变更”，在“基本信息”页面填写需要变更的信息，在“附件清单”页面上传申请表（盖章版）、中方单位申报承诺书（盖章版）、营业执照/事业单位法人证书/社会团体法人证书等相关证明材料、单位为中方单位的说明材料，其中前三项为必传项。在“附件清单”页面点击右上角“说明”，可下载“申请表”、“中方单位申报承诺书”模板。





上传完成后，在“确认变更”页面，进行校验并确认。单位信息备案状态显示“变更中”，卫健委完成审核后，显示“已变更”。

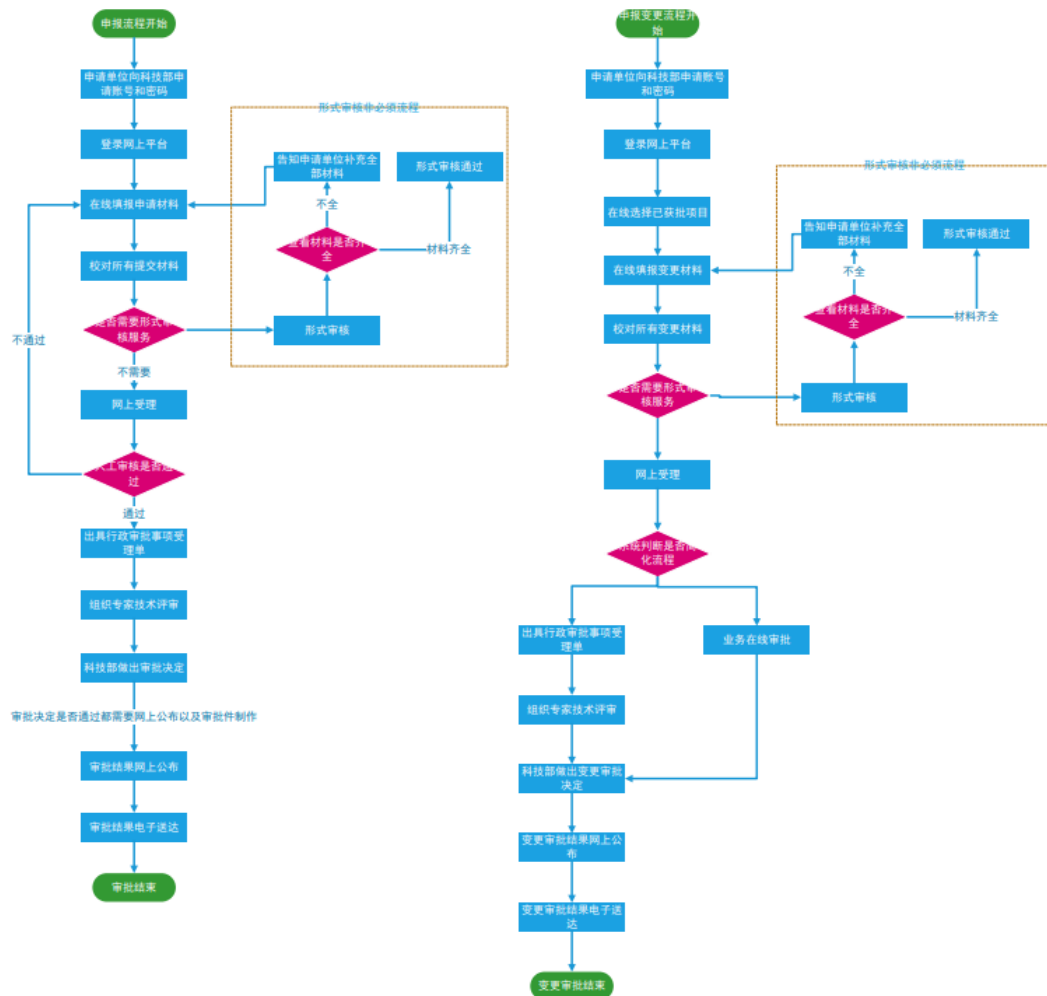


## 5 申报功能

人类遗传资源智慧化管理系统用户端包括：采集审批、保藏审批、国际合作科学研究审批、

材料出境审批、国际合作临床试验备案、事先报告。

系统流程如下图所示：



## 5.1 采集审批

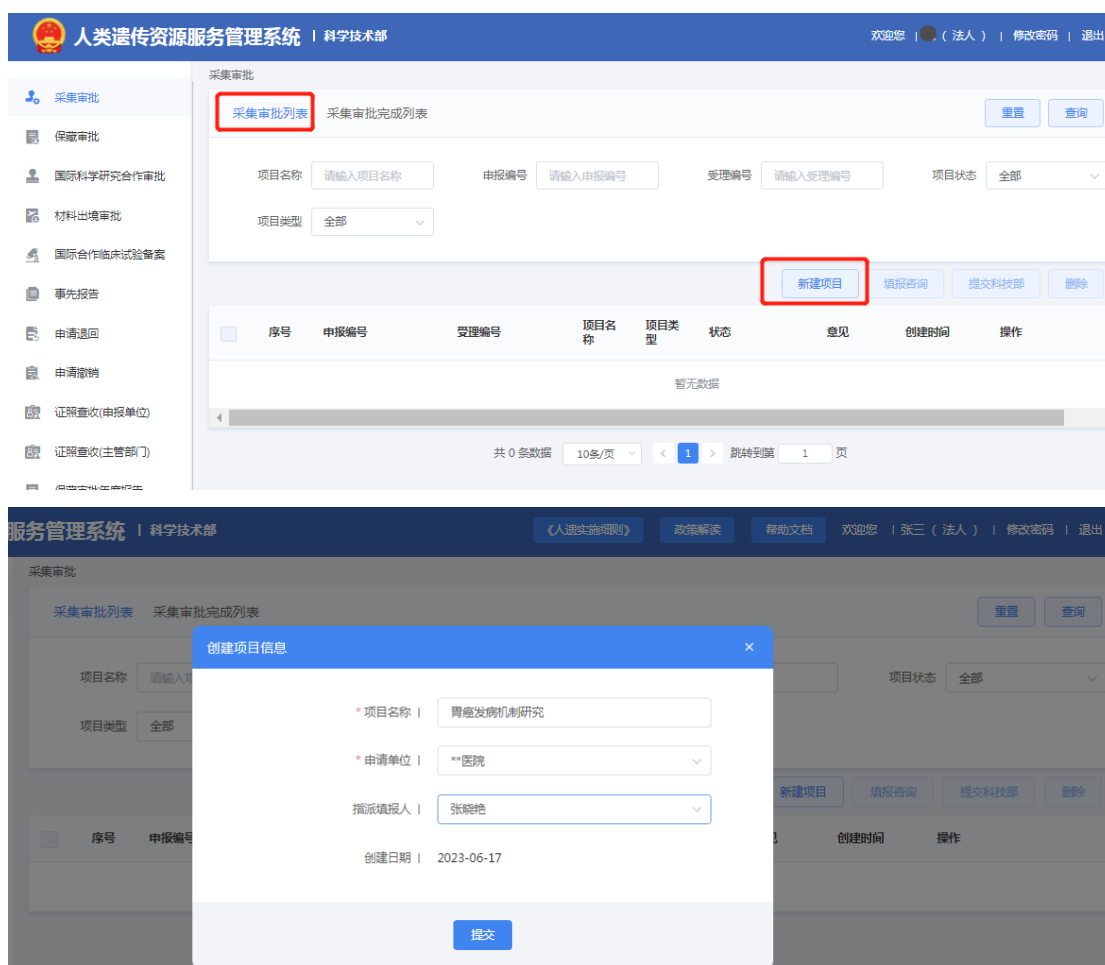
### 5.1.1 采集审批首次申报

采集审批首次申报由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，单位管理员/法人账号审核，审核通过后，提交卫健委。

#### 5.1.1.1 单位管理员/法人账号新建项目，授权自然人填报

采集项目须单位管理员/法人账号新建项目后授权自然人填报，自然人无新建项目权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑项目权限。

单位管理员/法人在“采集审批列表”中，点击“新建项目”按钮，在弹窗中填写项目名称，并指派填报人。



新建项目后，可在项目“采集审批列表”中，更改某个项目的授权。



### 5.1.1.2 自然人填报

被授权自然人在登录系统、进入人遗系统申报端后，可在“采集审批列表”中看到该项目。点击项目名称，进入申请书填写页面，须完成的内容包括：填写说明—封面信息—采集目的及必要性—采集基础及条件—工作方案—人类遗传资源采集计划表—团队基本情况表—单位审核意见—送达地址确认书—附件清单—提交单位管理员。

务管理系统 | 科学技术部

[《人遗实施细则》](#)[政策解读](#)[帮助文档](#)欢迎您 | 张晓艳 (自然人) | [修改密码](#) | [退出](#)

采集审批

采集审批列表

采集审批完成列表

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号

请输入申报编号

受理编号

请输入受理编号

项目状态

全部

项目类型

全部

提交单位管理员

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	20235QCJ000157	--	胃癌发病机制研究	采集审批	填写中	<a href="#">查看意见</a>	2023-06-17	<a href="#">补充说明</a>

共 1 条数据

10条/页

< 1 >

跳转到第 1 页

5.1.1.2.1 封面信息

封面信息包括：项目名称（系统自动填充）、申请单位（系统自动填充）；负责人、联系人、联系人电话、联系人电子邮箱、通讯地址。负责人、联系人均限填一人；联系电话只能填写 11 位中国大陆地区手机号码。

务管理系统 | 科学技术部

[《人遗实施细则》](#)[政策解读](#)[帮助文档](#)欢迎您 | 张晓艳 (自然人) | [修改](#)

采集审批 / 封面信息

封面信息

项目名称 |

胃癌发病机制研究

申请单位 |

\*\*医院

\* 负责人 |

请输入项目负责人

\* 联系人 |

请输入项目联系人

\* 联系人电话 |

请输入联系人电话

①

\* 联系人电子邮箱 |

请输入联系人电子邮箱

\* 通讯地址 |

请输入通讯地址

5.1.1.2.2 基本信息表

在基本信息表包括五部分：基本信息、申请单位、负责人、参与采集单位、摘要。

基本信息包括：项目名称（系统自动填充）、关联项目编号、采集类型、采集例数、涉及疾病类型、起止时间。

在关联项目中，请填写与此项目相关联的采集、国合、出境的项目编号或既往申报不通过的申报书编号，多个请用“，”隔开，字数在 500 字以内，没有可不填；

采集类型可多选，如选择“用于大规模人群研究且人数大于 3000 例的采集活动”，则须进一步选择研究类型，如选择“其他”，则需要自行输入内容，字数限制在 100 字；

采集例数，筛选例数不少于入组例数。

涉及疾病类型可多选，如选择“其他”，则需要自行输入内容，字数限制在 100 字；

填写完成后点“保存”，进入下一步。

采集审批 / 基本信息

基本信息 申请单位 负责人 参与采集单位 摘要

项目名称 | 胃癌发病机制研究

关联项目编号 | 

请输入关联项目编号

0/500

注: 请填写与此项目相关联的采集、国会、出境的项目编号, 或既往申报不通过的申报书编号, 多个请用“,” (中文逗号) 隔开, 字数在500以内, 没有可不填

\* 采集类型 | 

☐ 重要遗传家系人类遗传资源采集活动 ☐ 特定地区人类遗传资源采集活动 ☒ 用于大规模人群研究且人数大于3000例的人类遗传资源采集活动

☐ 病例 (系列) 报告 ☐ 横断面研究 ☐ 队列研究 ☐ 病例对照研究 ☐ 时效性临床研究 ☐ 其他

\* 采集例数 | 

请输入采集例数

例

\* 其中, 筛选 | 

请输入

例

\* 入组 | 

请输入

例

\* 疾病类型 | 

☐ 呼吸系统 ☐ 循环系统 ☐ 消化系统 ☐ 生殖系统/围生医学/新生儿 ☐ 泌尿系统 ☐ 运动系统

☐ 内分泌系统/代谢和营养支持 ☐ 血液系统 ☐ 神经系统 ☐ 医学免疫学 ☐ 精神卫生与心理健康 ☐ 皮肤病学

☐ 眼科学 ☐ 耳鼻喉头颈科学 ☐ 口腔颌面科学 ☐ 急重症医学 ☐ 创伤/烧伤/整形 ☐ 肿瘤学 ☐ 老年医学

☐ 康复医学 ☐ 医学病毒学与病毒感染 ☐ 遗传学 ☐ 特种医学 ☐ 法医学 ☐ 检验医学 ☐ 影像医学/核医学

☐ 放射医学 ☐ 医学病原生物与感染医学 ☐ 预防医学 ☐ 中医学 ☐ 中药学 ☐ 中西医结合 ☐ 药理学

☐ 药理学 ☐ 生物医学工程/再生医学 ☐ 其他

\* 起止时间 | 

开始日期

至

结束日期

注: 申请项目年限时间最多选5年

保存

上一步

下一步

申请单位信息不可编辑, 如需更改, 须单位法人账号进行信息维护。

采集审批 / 基本信息

基本信息 申请单位 负责人 参与采集单位 摘要

名称 \*\*医院

统一社会信用代码

法定代表人 张三

主管部门 北京市科学技术委员会

单位所在地 北京北京市海淀区

邮编

通讯地址 \*\*路\*\*号

单位类别 

☐ 科研机构 ☐ 高等学校 ☒ 医疗机构 ☐ 企业 ☐ 其他

负责人包括: 项目负责人 (系统自动填充)、性别、职称、职务、业务专长、电话、电子邮箱。联系电话只能填写 11 位中国大陆地区手机号码; 职称如选择“其他”, 则需要自行输入内容, 字数限制在 100 字; 填写完成后点“保存”, 进入下一步。

2

采集审批 / 基本信息

基本信息   申请单位   负责人   参与采集单位   摘要

\* 姓名 1

\* 性别

☒ 男

☐ 女

\* 职称

☐ 正高级

☐ 副高级

☐ 中级

☐ 初级

☐ 其他

\* 职务

请输入职务

\* 业务专长

请输入业务专长

\* 电话

请输入电话

注：请填写手机号码

\* 电子邮箱

请输入电子邮箱

参与采集单位：添加参与采集单位，点击“添加”，出现单位列表，勾选后点击“确定”，则该单位出现在列表中，点击“编辑”，对参与采集单位的项目负责人、邮箱、电话进行编辑。参与采集单位的单位名称、统一社会信用代码不可编辑。

添加单位

单位名称

搜索

<input type="checkbox"/>	统一社会信用代码	单位名称	单位类型
<input type="checkbox"/>	91330108689090420P	杭州鸿泉物联网技术股份有限公司	无
<input type="checkbox"/>	911101157959858508	北京特新达机房设备有限公司	无
<input type="checkbox"/>	913300007888071166	浙江新锦医药有限公司	无
<input type="checkbox"/>	91350200MA8U60482L	福建瑞能细胞科技有限责任公司	无
<input type="checkbox"/>	12430000444876783X	湖南杂交水稻研究中心	无
<input type="checkbox"/>	91130101601702200G	华北制药集团新药研究开发有限责任公司	无
<input type="checkbox"/>	91410100MA3X8D415B	郑州睿兴环保科技有限公司	无
<input type="checkbox"/>	912102137288898340	大连蓝光节能空调设备厂	无
<input type="checkbox"/>	91330108MA2HYCQ0X9	杭州亿科医疗科技有限公司	无
<input type="checkbox"/>	91370222MA3FFJ6R95	青岛软控海科环保有限公司	科研机构

共 14470 条数据

10条/页

<

1

2

3

4

5

6

...

1447

>

跳转到第

1

页

取消

确定

删除参与采集单位，点击“删除”，出现弹窗提示，点击“确定”后完成删除。

采集审批 / 基本信息

基本信息 申请单位 负责人 参与采集单位 摘要

参与采集单位信息 ● 于2022年9月19日开始未进行备案的单位将无法填写 添加 删除

<input type="checkbox"/>	序号	统一社会信用代码	名称	单位类别	项目负责人	E-mail	电话	操作
<input type="checkbox"/>	1	██████████	███医院	医疗机构				<span style="border: 2px solid red; padding: 2px;">编辑 删除</span>

提示

⚠ 此操作将永久移除该条数据, 是否继续?

取消 确定

采集审批 / 基本信息 项目名称: ██████████

基本信息 申请单位 负责人 参与采集单位 摘要

请填写项目概况、历次申报情况；若涉及国际合作科学研究，请描述申报概况；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

0/500

保存 上一步 下一步

摘要填写要求：项目概况、历次申报情况；若涉及国际合作科学研究，请描述申报概况；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）。

#### 5.1.1.2.3 采集目的及必要性

下载 word 模板，填写完毕后以 pdf 格式上传，文件大小不能超过 10M。如需更改，须删除当前文件后，再次上传更改后的“采集目的及要性” pdf 文件。

管理系统 | 科学技术部

上传完成。成功：1，失败：0

政策解读

帮助文档

欢迎您 | 张婉艳（自然人） |

采集审批 / 采集目的及必要性

采集目的及必要性

#### 说明

1. 下载 WORD 模板
2. 点击“选择文件”按钮，选择要上传的文档，进行文件上传；
3. 已上传的文件不能 清空，继续上传新的文件将覆盖原来的文件；
4. 请上传PDF格式的文件；所传文件大小 不能超过10M，否则无法上传；
5. 本部分信息将会会成到项目的PDF文件中，为了保证文件信息准确完整，格式符合整齐，合成顺利，请依照以下规定调整文件后上传：
  - (1) 如图为线形图或流程图，请将图片或文本框组合，在 将版式设置为嵌入型；
  - (2) 用画图工具所画的图形不能直接以对象的方式插入文档，必须转成：.jpg，.gif，.png 等图片格式后插入文档中；
  - (3) 若内容为表格，请将表格属性中“文字环绕”方式设置为“无”；
  - (4) 排版时请 使用竖版，横版可能会导致文件内容显示不全；
  - (5) 页眉页脚不要有文字内容，如果有，可能会导致内容覆盖或缺失；
  - (6) 文档中禁止设置分栏；
  - (7) 请严格 遵守保密规定，本系统 严禁填写及上传任何涉密信息！

文件名称 |

请输入内容

选择文件

上传

采集目的及必要性.pdf

删除

下载

2023-06-17 10:26:00

#### 5.1.1.2.4 采集基础及条件

采集基础及条件包括：人类遗传资源管理部门、人类遗传资源管理相关制度清单；拟从事人类遗传资源采集活动的场所、设施、设备和人员。均为输入框，字数限制在 500 字；

采集审批 / 采集基础及条件

采集基础及条件

负责人类遗传资源管理的部门和制度

请说明申请单位内部主管部门名称及管理制度

\* 人类遗传资源管理部门 | 请输入内容

\* 人类遗传资源管理相关制度清单 | 请输入内容

0/500

拟从事人类遗传资源采集活动的场所、设施、设备和人员

请根据采集活动具体分析需要的场所、设施、设备和人员的要求，说明潜在的风险及风险防控措施。所有参与采集的单位须承诺符合以下完成采集活动的基本要求，包括采集的场所、设施、设备和人员的要求

\* 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

请输入内容

保存

上一步

下一步



填写完成后点“保存”，进入下一步。

#### 5.1.1.2.5 工作方案

工作方案包括采集地点、具体采集方案。

采集地点，如选择在组长单位和参与采集单位采集，则无需填写详细地址；如选择现场采集，则需要点击添加按钮，在弹窗中填写采集地点、起止时间。

具体采集方案需上传 pdf 格式文档。

工作方案

| 采集地点

☒ 在组长单位和参与采集单位采集

☒ 现场采集

☐ 依托社区卫生服务中心/乡镇卫生院/村卫生室等基层医疗机构采集

☒ 具备医疗资质的研究人员现场组织采集

添加

省	市	县	村或者小区	起始时间	结束时间	操作
暂无数据						

| 具体采集方案

采集地点 ×

\* 采集地点

请选择采集地点

▼

省（直辖市、自治区）

\* 市

请选择市

▼

市

\* 县或区

请选择县或区

▼

县

\* 村或者小区

请填写村或者小区

✎

\* 起止时间

📅

开始日期

至

结束日期

取消

确定

人类遗传资源材料采集计划表、人类遗传资源信息采集计划表。

人类遗传资源材料采集计划表 ×

\* 材料类型 |

请选择材料类型

▼

\* 单例数量 |

请输入单例数量

\* 例数 |

请输入例数

例

\* 合计数量 |

请输入合计数量

\* 单位/规格 |

请输入单位/规格

\* 采集类型 |

请选择采集类型

▼

\* 样本处理方式 |

请选择样本处理方式

▼

取消

确定

在人类遗传资源材料采集计划表中，点击“添加”按钮，在弹窗中填写人类遗传资源材料采集计划：材料类型（下拉菜单选择）、单例数量、例数、合计数量（系统自动计算）、单位/规格、采集类型（下拉菜单选择）、样本处理方式（下拉菜单选择，如选择其他，则手动填写），点击“确定”按钮保存。可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

人类遗传资源材料采集计划表		人类遗传资源信息采集计划表						添加
序号	材料类型	单例数量	例数	合计数量	单位规格	采集类型	样本处理方式	操作
1	全血	1 管	23例	23 管	1ml/管	用于大规模人群研究且人数大于3000例的人类遗传资源采集活动	检测后立即销毁	删除 编辑

在人类遗传资源信息采集计划表中，点击“添加”按钮，在弹窗中填写人类遗传资源信息采集计划：信息类型（下拉菜单选择）、单位规格（MB/例）、例数、采集类型（下拉菜单选择）、信息处理方式（下拉菜单选择，如选择其他，则手动填写），点击“确定”按钮保存。可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

人类遗传资源信息采集计划表

\* 信息类型 | 临床数据

\* 单位规格 | 1 MB/例

\* 例数 | 23 例

\* 采集类型 | 用于大规模人群研究且人数大于3000例的人类遗传资源采集活动

\* 信息处理方式 | 在##单位暂存#年后销毁

在 组长单位 暂存至 2023-06-21 后销毁

取消 确定

#### 5.1.1.2.6 团队基本情况表

点击“添加”按钮，在弹窗中添加成员信息，包括姓名、专业技术职称（下拉菜单选择）、职务、证件类型（下拉菜单选择）、证件号、在项目中的角色（下拉菜单选择）、工作单位（下拉菜单选择），点击“确定”按钮保存。可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。  
提示：请填写所有采集单位和参与医疗机构相关人员信息。

添加成员

\* 姓名 |

请输入姓名

\* 专业技术职称 |

请选择专业技术职称

\* 职务 |

请输入职务

\* 证件类型 |

身份证

请输入证件号

\* 项目中的角色 |

请选择项目中的角色

\* 工作单位 |

请选择工作单位

取消

确定

采集审批 / 研究团队基本情况表

团队基本情况表

添加

序号	姓名	专业技术职称	职务	证件类型	证件号	在项目中的角色	工作单位	操作
1	张三	正高级	院长	身份证	*****	主要负责人	**医院	<div>编辑</div> <div>删除</div>

5.1.1.2.7 送达地址确认书

包括送达地址、邮政编码、收件人（仅支持在申请单位已授权人员中选择）、联系电话、邮箱、其他联系方式。

送达地址：应当符合邮件能够迅速准确投递的要求，应当包括所在地区的邮政编码以及省（自治区）、市（自治州）、区、街道门牌号码和电话号码，或者省（自治区）、县（自治县）、镇（乡）、街道门牌号码和电话号码，或者直辖市、区、街道门牌号码和电话号码。有邮政信箱的，可以按照规定使用邮政信箱。地址中可以包含单位名称，但单位名称不得代替地址，例如不得仅填写\*\*省\*\*大学。请勿填写中国境外地址。

送达地址确认书

采集审批

告知事项

① 因申请人自己提供或者确认的送达地址不准确、拒不提供送达地址、送达地址变更未及时告知科技部，或申请人拒绝签收，导致审批决定书未能接收或遗失，由申请人自行负责

送达地址

\* 送达地址 |

1.地址应当符合邮件能够迅速准确投递的要求，应当包括所在地区的邮政编码以及省（自治区）、市（自治州）、区、街道门牌号码和电话号码，或者省（自治区）、县（自治县）、镇（乡）、街道门牌号码和电话号码，或者直辖市、区、街道门牌号码和电话号码  
2.有邮政信箱的，可以按照规定使用邮政信箱  
3.地址中可以包含单位名称，但单位名称不得代替地址，例如不得仅填写\*\*省\*\*大学  
4. 请勿填写中国境外地址

\* 邮政编码 |  0/6

\* 收件人 |

\* 联系电话 |

\* 电子邮箱 |

其他联系方式 |

5.1.1.2.8 附件

附件清单包括：法人资格材料、知情同意书、采集（研究）方案、人类遗传资源管理制度、合作协议（如涉及，应提供）、伦理审查批件（组长单位）、其他相关证明材料。均须以pdf 格式上传。

采集审批 / 附件清单

项目名称：

附件清单

说明

序号	文件类型	文件名	上传时间	有效期	操作
1	* 法人资格材料	法人资格材料.pdf <div>删除 下载</div>	2024-03-26 15:11:37	<div>设置有效期</div>	<div>上传</div>
2	* 知情同意书文本	知情同意书文本.pdf <div>删除 下载</div>	2024-03-26 15:11:49		<div>上传</div>
3	* 采集方案	具体采集方案.pdf <div>删除 下载</div>	2024-03-26 15:12:05		<div>上传</div>
4	* 伦理审查批件	伦理审查批件（组... <div>删除 下载</div>	2024-03-26 15:12:18	<div>设置有效期</div>	<div>上传</div>
5	* 人类遗传资源管理制度	人类遗传资源管理... <div>删除 下载</div>	2024-03-26 15:12:27		<div>上传</div>

上一步

下一步

设置文件有效期

×

\* 文件有效期开始时间 | 

请选择文件有效期开始时间

\* 文件有效期结束时间 | 

请选择文件有效期结束时间

短期

长期

取消

确定

附件上传后，法人资格材料、伦理审查批件、合作协议（如涉及），应填写文件有效期开始时间和结束时间。

5.1.1.2.9 提交单位管理员

点击“校验”进行整体校对，列表展示其没有填写的信息，以及填写错误的信息。

提交单位管理员

- 项目编号：2023SQJ000148 基本信息表-基本信息表-摘要需补充！
- 项目编号：2023SQJ000148 采集目的及必要性需补充！
- 项目编号：2023SQJ000148 采集基础及条件-人类遗传资源管理部门需补充！
- 项目编号：2023SQJ000148 采集基础及条件-人类遗传资源管理相关制度清单需补充！
- 项目编号：2023SQJ000148 采集基础及条件-采集活动场所基本情况需补充！
- 项目编号：2023SQJ000148 采集基础及条件-采集活动配套的主要设施、设备需补充！
- 项目编号：2023SQJ000148 采集基础及条件-采集活动人员配备情况需补充！

校验 提交

提交单位管理员

校验结果  
校验通过，该项目允许提交给单位管理员

校验 提交

校验通过后，点击提交，显示提交成功。

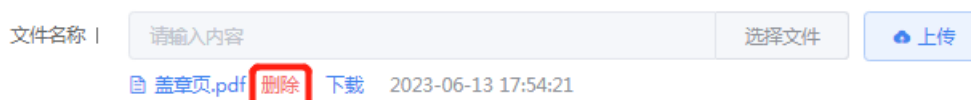
5.1.1.2.10 提交单位审核意见

提交单位管理员后，在“采集审批列表”页面，点击“补充单位审核意见”，下载 pdf 模板，单位完成签章，转化为 pdf 格式文件，选择该文件，点击“上传”，显示“上传完成”。

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023SQJ000438	--	乳腺癌患者队列研究	采集审批	提交到管理员	查看意见	2023-07-26	<div>补充单位审核意见 下载</div> <div>申请退回 补充说明</div>



如需更换签章页，需点击“删除”按钮，删除当前文件后，再重新上传。



上传完成后，点击“提交单位管理员”。



5.1.1.2.11 自然人申请退回

提交单位管理员后，在“采集审批列表”页面，点击“申请退回”。

采集审批列表采集审批完成列表

重置

查询

项目名称请输入项目名称

申报编号请输入申报编号

受理编号请输入受理编号

项目状态全部

项目类型全部

提交单位管理员

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023SQCI	--	乳腺癌患者队列研究	采集审批	提交到管理员	查看意见	2023-07-26	<div><div>补充单位审核意见</div><div>下载</div><div>申请退回</div><div>补充说明</div></div>

在弹窗中，输入“申请理由”，点击提交。

申请退回

项目名称 | 乳腺癌患者队列研究

申请时间 | 2023-09-07

\* 申请理由 |

请输入申请理由

提交

在“采集审批列表”页面，显示该项目状态为“申请退回中”。

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023SQCI	--	乳腺癌患者队列研究	采集审批	提交到管理员	查看意见	2023-07-26	<div><div>补充单位审核意见</div><div>下载</div><div>补充说明</div><div>申请退回中</div></div>

5.1.1.3 单位管理员/法人账号审核

5.1.1.3.1 对自然人提交项目的审核

在单位管理员/法人账号下，可以看到项目状态显示为“提交到管理员”，管理员可进行下载，退回，也可以选中该项目后，提交填报咨询或提交卫健委受理。



5.1.1.3.2 对自然人申请退回项目的审核

单位管理员/法人账号进入“申请退回”，可看到目前自然人申请退回的项目列表，点击“审核”，在申请退回审核弹窗中，输入审核意见并可进行“同意退回”或“拒绝退回”操作。



5.1.2 采集审批变更申报

采集审批变更申报由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，单位管理员/法人账号审核，审核通过后，提交卫健委。

### 5.1.2.1 单位管理员/法人授权自然人填报

采集审批变更须单位管理员/法人账号授权自然人填报，未被授权的自然人无申报采集审批变更权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑采集审批变更项目权限。

单位管理员/法人在“采集审批完成列表”中，勾选已获批采集项目，点击“授权”按钮，在弹窗中指派“被授权人”，并勾选“授权操作”。

The screenshot shows the '采集审批' (Collection Approval) interface. At the top, there are tabs for '采集审批列表' and '采集审批完成列表'. Below the tabs are search filters for '申报编号', '审批书号', '项目名称', '项目类型', '申报人', '项目状态', '是否撤销', and '申报时间'. A table lists the approved projects, with the first row selected. The '操作' (Action) column for this row has a red box around the '授权' (Authorize) button. Clicking this button opens the '授权操作' (Authorization Operation) modal. This modal has a table with columns: '项目名称' (Project Name), '被授权人' (Authorized Person), '授权操作' (Authorization Action), and '授权日期' (Authorization Date). The first row shows '肿瘤患者队列研究' (Tumor Patient Cohort Study), a dropdown for '被授权人', and checkboxes for '变更' (Change), '申请延续' (Apply for Extension), and '撤销' (Revoke). The '授权日期' is '2023-07-25'. At the bottom of the modal is a '提交' (Submit) button.

### 5.1.2.2 自然人填报

被授权自然人在登录系统、进入人遗系统申报端后，可在“采集审批完成列表”中看到该项目，点击“变更”，进入采集变更申请书填写页面。

在“采集审批完成列表”中该项目状态显示“变更中”。

This screenshot shows the '采集审批' (Collection Approval) interface, specifically the '采集审批完成列表' (Collection Approval Completion List) tab. The search filters and table are the same as in the previous screenshot. In the table, the first row is selected, and the '操作' (Action) column now shows a red box around the '变更' (Change) button, along with '撤销' (Revoke), '申请延续' (Apply for Extension), and '更多' (More) buttons.

在“采集审批列表”中，点击项目名称，须完成的内容包括：封面信息—基本信息表—审核意见—附件清单—提交单位管理员。

#### 5.1.2.2.1 封面信息

封面信息可修改的内容包括：负责人、联系人、联系人电话、联系人电子邮箱、通讯地址。

#### 5.1.2.2.2 基本信息表

填写说明

封面信息

基本信息表

审核意见

附件清单

提交单位管理员

采集重大变更审批 / 基本信息表

基本信息

申请单位

项目名称

肿瘤患者队列研究

首次审批决定文书号

国科人遗审字〔2023〕00000号

既往已取得采集重大变更行政审批决定

0次

注：包括未通过的

次数

\* 变更类别

☐ 采集单位

☐ 采集目的

☐ 采集内容或方案

\* 变更概况

请填写项目概况、历次申报情况、本次变更情况，字数在500字以内

请输入变更概况

填写说明

封面信息

基本信息表

审核意见

附件清单

提交单位管理员

采集重大变更审批 / 基本信息表

基本信息

申请单位

采集单位

采集目的

采集内容与方案

项目名称

肿瘤患者队列研究

首次审批决定文书号

国科人遗审字〔2023〕CJ0105号

既往已取得采集重大变更行政审批决定

0次

注：包括未通过的

次数

\* 变更类别

☒ 采集单位

☒ 采集目的

☒ 采集内容或方案

\* 变更概况

请填写项目概况、历次申报情况、本次变更情况，字数在500字以内

请输入变更概况

申请单位信息可修改的内容包括：项目负责人、项目负责人电话。

填写说明

封面信息

基本信息表

审核意见

附件清单

提交单位管理员

采集重大变更审批 / 基本信息表

基本信息

申请单位

采集单位

采集目的

采集内容与方案

\* 单位名称

北京市肿瘤防治研究所

统一社会信用代码

121100004006867266

法定代表人

李子禹

主管部门

北京市科学技术委员会

单位所在地

北京市海淀区阜成路52号

邮编

100142

通讯地址

北京市海淀区阜成路52号

单位类型

☒ 科研机构

☐ 高等学校

☐ 医疗机构

☐ 企业

☐ 其他

\* 项目负责人

\* 负责人电话

点击采集单位栏，通过“添加”“删除”对参与采集单位进行变更。添加采集单位后，点击“编辑”，在本文框中输入变更原因。

采集重大变更审批 / 基本信息表

基本信息 申请单位 采集单位 采集目的 采集内容与方案

新增参与采集单位

添加

序号	单位名称	社会统一信用码	单位类别	变更状态	变更原因	操作
暂无数据						

已获批参与采集单位

序号	单位名称	统一社会信用代码	单位类别	变更状态	变更原因	操作
1			医疗机构	已获批		删除
2	附属医院		医疗机构	已获批		删除
3	附属医院		医疗机构	已获批		删除

添加单位

单位名称  搜索

☐

统一社会信用代码

单位名称

单位类型

☐

企业

☐

附属医院

医疗机构

☐

企业

采集重大变更审批 / 基本信息表

基本信息 申请单位 采集单位 采集目的 采集内容与方案

新增参与采集单位

添加

序号	单位名称	社会统一信用码	单位类别	变更状态	变更原因	操作
1	附属医院		医疗机构	新增		删除 编辑

已获批参与采集单位

采集重大变更审批 / 基本信息表

基本信息 申请单位 采集单位 采集目的 采集内容与方案

新增参与采集单位

添加

序号	单位名称	社会统一信用码	单位类别	变更状态	变更原因	操作
1	附属医院		医疗机构	新增		保存 取消

已获批参与采集单位

采集目的变更须在文本框中输入已获批采集目的、变更后采集目的、变更原因。

采集重大变更审批 / 基本信息表

基本信息   申请单位   采集单位   采集目的   采集内容与方案

\* 已获批采集目的

请输入已获批采集目的

0/1000

\* 变更后采集目的

请输入变更后采集目的

0/1000

\* 变更原因

请输入变更原因

0/1000

采集内容与方案变更包括采集方案变更、知情同意书变更、项目名称变更、人类遗传资源变更，先勾选相应的变更类别，然后进行具体的变更申报。

采集重大变更审批 / 基本信息表

基本信息   申请单位   采集单位   采集目的   采集内容与方案

☐ 采集方案变更

☐ 知情同意书变更

☐ 项目名称变更

☒ 人类遗传资源变更

序号	人类遗传资源类型	已获批人类遗传资源类型	已获批总量	已获批单位/规格	变更后人类遗传资源类型	变更后总量	变更后单位/规格	人类遗传资源处置方案	变更原因	操作
1	信息	生物标志物数据	30000	1MB/例	生物标志物数据	0	MB/例			编辑
2	信息	基因数据	20000	5MB/例	基因数据	0	MB/例			编辑
3	信息	目标区域测序	10000	50MB/例	目标区域测序	0	MB/例			编辑
4	材料	全血	30000	2ml/管	全血	0	ml/管			编辑

选择采集方案变更，须填写已获批版本号、版本日期，以及变更后的版本号、版本日期，并上传变更后的采集方案、伦理批件。

选择知情同意书变更，须填写已获批版本号、版本日期，以及变更后的版本号、版本日期，并上传变更后知情同意书、伦理批件。

选择项目名称变更，则需要填写变更后的项目名称及变更原因。

采集重大变更审批 / 基本信息表

基本信息

申请单位

采集单位

采集目的

采集内容与方案

采集方案变更

\* 已获批版本号

请输入已获批版本号

\* 版本日期

选择版本日期

\* 变更批版本号

请输入已获批版本号

采集方案

选择文件

上传

伦理审查批件

选择文件

上传

(组长单位)

知情同意书变更

\* 已获批版本号

请输入已获批版本号

\* 版本日期

选择版本日期

\* 变更批版本号

请输入已获批版本号

知情同意书

选择文件

上传

伦理审查批件

选择文件

上传

(组长单位)

项目名称变更

已获批项目名称

肿瘤患者队列研究

\* 变更后项目名称

请输入变更后项目名称

\* 变更原因

请输入变更原因

保存

上一步

下一步

选择人类遗传资源变更，可通过“编辑”按钮，对已获批的样本进行变更。

采集重大变更审批 / 基本信息表

基本信息

申请单位

采集单位

采集目的

采集内容与方案

采集方案变更

知情同意书变更

项目名称变更

人类遗传资源变更

序号	人类遗传资源类型	已获批人类遗传资源类型	已获批总量	已获批单位/规格	变更后人类遗传资源类型	变更后总量	变更后单位/规格	人类遗传资源处置方案	变更原因	操作
1	信息	生物标志物数据	30000	1MB/例	生物标志物数据	0	MB/例			编辑
2	信息	基因数据	20000	5MB/例	基因数据	0	MB/例			编辑
3	信息	目标区域测序	10000	50MB/例	目标区域测序	0	MB/例			编辑
4	材料	全血	30000	2ml/管	全血	0	ml/管			编辑
5	材料	组织切片	100000	5mm长×1mm宽×4μm厚/片	组织切片	0	0mm长×0mm宽×0μm厚/片			编辑

保存

上一步

下一步

3



人类遗传资源材料表

\* 已获批人类遗传资源类型

全血

\* 已获批总量

30000

\* 已获批单位与规格

2

ml/管

\* 变更后人类遗传资源类型

全血

\* 变更后总量

0

\* 变更后单位与规格

0

ml/管

\* 剩余材料处置方案

请选择样本处理方式

\* 变更原因

请输入变更原因

取消

确定

#### 5.1.2.2.3 审核意见

下载 PDF 模板，单位完成签章，转化为 PDF 格式文件，选择该文件，点击“上传”，显示“上传完成”。

填写说明

封面信息

基本信息表

审核意见

附件清单

提交单位管理员

采集重大变更审批 / 审核意见

审核意见

1.下载 PDF模板

2.点击“选择文件”按钮，选择要上传的文档，进行文件上传；

3.已上传的文件不能 清空，继续上传新的文件将覆盖原来的文件；

4.请上传PDF格式的文件；所传文件大小 不能超过10M，否则无法上传；

5.本部分信息将会合成到项目的PDF文件中，为了保证文件信息准确完整，格式符合整齐，合成顺利，请依照

(1)如图为线形图或流程图，请将图片或文本框组合，在 将版式设置为嵌入型；

(2)用画图工具所画的图形不能直接以对象的方式插入文档，必须转成：jpg，gif，png 等图片格式后插入文

(3)若内容为表格，请将表格属性中“文字环绕”方式设置为“无”；

(4)排版时请 使用竖版，横版可能会导致文件内容显示不全；

(5)页眉页脚不要有文字内容，如果有，可能会导致内容覆盖或缺失；

(6)文档中禁止设置分栏；

(7)请严格 遵守保密规定，本系统 严禁填写及上传任何涉密信息！

文件名称 |

请输入内容

单位审核意见.pdf

删除

下载

2023-07-25 11:39:45

上一步

下一步

#### 5.1.2.2.4 附件

附件清单包括：法人资格材料、采集方案、知情同意书、变更说明等。其中法人资格材料、变更说明为必传项。附件均须以 pdf 格式上传。

填写说明

封面信息

基本信息表

审核意见

附件清单

提交单位管理员

采集重大变更审批 / 附件清单

附件清单

序号	文件类型
1	* 法人资格材料
2	伦理审查批件（组长单位）
3	采集方案
4	知情同意书文本
5	人类遗传资源管理制度
6	合作协议
7	其他证明材料
8	* 变更说明

#### 5.1.2.2.5 提交单位管理员

点击“校验”进行整体校对，列表展示其没有填写的信息，以及填写错误的信息。

填写说明

封面信息

基本信息表

审核意见

附件清单

提交单位管理员

采集重大变更审批 / 提交单位管理员

提交单位管理员

✓

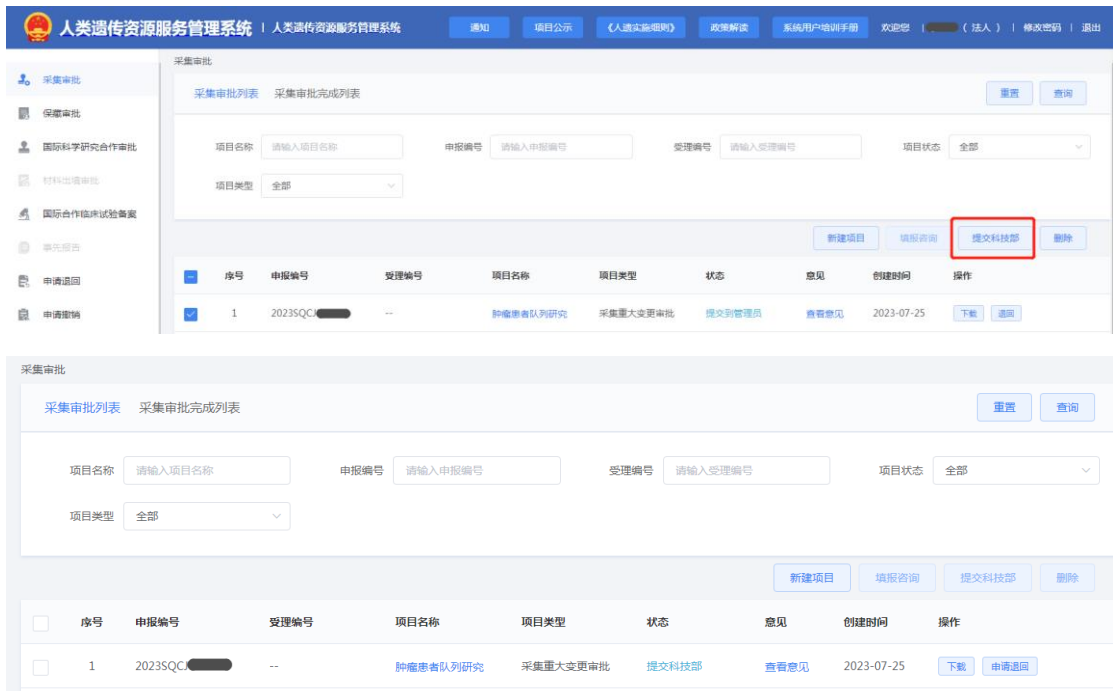
校对结果  
校验通过，该项目允许提交单位管理员

校验

提交

#### 5.1.2.3 单位管理员/法人账号审核

在单位管理员/法人账号下，在“采集审批列表”中，可以看到项目状态显示为“提交到管理员”，管理员可进行下载，退回，也可以选中该项目后，提交卫健委受理。



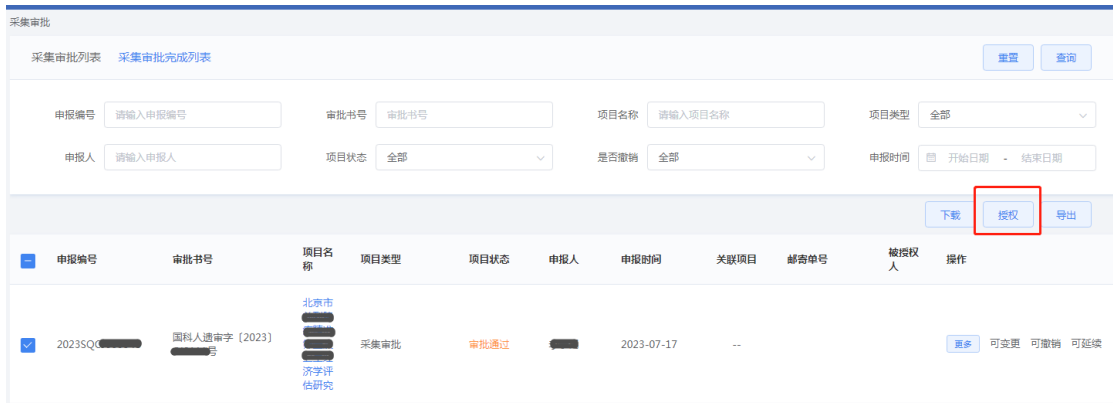
### 5.1.3 采集审批延续申报

采集审批延续申报由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，单位管理员/法人账号审核，审核通过后，提交卫健委。

#### 5.1.3.1 单位管理员/法人授权自然人填报

采集审批延续须单位管理员/法人账号授权自然人填报，未被授权的自然人无申报采集审批延续权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑采集审批延续项目权限。

单位管理员/法人在“采集审批完成列表”中，勾选已获批采集项目，点击“授权”按钮，在弹窗中指派“被授权人”，并勾选“授权操作”。



授权操作

项目名称

被授权人

授权操作

授权日期

肿瘤患者队列研究

请选择

变更

申请延续

撤销

2023-07-25

提交

在“采集审批完成列表”可显示该项目被授权人及其权限。

<input type="checkbox"/>	申报编号	审批书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	被授权人	操作
<input type="checkbox"/>	2023SQC	国科人遗审字〔2023〕号	肿瘤患者队列研究	采集重大变更审批	审批通过		2023-07-25	1		张/变更,张/申请延续,张/撤销	<div><div>更多</div><div>可变更</div><div>可撤销</div><div>可延续</div></div>

5.1.3.2 自然人填报

被授权自然人在登录系统、进入人遗系统申报端后，可在“采集审批完成列表”中看到该项目，点击“申请延续”，出现采集申请延续填写页面。

采集审批列表

采集审批完成列表

重置

查询

申报编号

2023SQC

审批书号

审批书号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

全部

申报人

请输入申报人

项目状态

全部

是否撤销

全部

申报时间

自 开始日期 - 结束日期

下载

导出

<input type="checkbox"/>	申报编号	审批书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	被授权人	操作
<input type="checkbox"/>	2023SQC	国科人遗审字〔2023〕号	肿瘤患者队列研究	采集重大变更审批	审批通过		2023-07-25	1		张/变更,张/申请延续,张/撤销	<div><div>变更</div><div>撤销</div><div>申请延续</div><div>更多</div></div>

5.1.3.2.1 申请延续

选择延续后起止时间，下载单位审核意见模板，单位完成签章，转化为 PDF 格式文件，选择该文件，点击“上传”，显示“上传完成”。

申请延续

项目名称 | 北京市XXXXXXXXXX研究

已获批起止时间 | 2023-08-01 起止 2025-08-01

\* 延续后起止时间 | 

2025-08-02 - 2025-10-11

\* 申请单位意见 | 

单位审核意见.pdf

选择文件

上传

下载模板 请上传签字盖章后的PDF文件

提交

5.1.3.2.2 提交单位管理员

在“采集审批列表”中，勾选该项目，提交单位管理员。

采集审批列表 采集审批完成列表

重置 查询

项目名称 请输入项目名称

申报编号 请输入申报编号

受理编号 请输入受理编号

项目状态 全部

项目类型 全部

提交单位管理员

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	20235Q <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>	--	乳腺癌患者队列研究	采集审批	提交到管理员	查看意见	2023-07-26	<div>补充单位审核意见 下载</div> <div>申请退回 补充说明</div>
<input checked="" type="checkbox"/>	2	20235Q <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>	--	肿瘤患者队列研究	采集延续审批	填写中	查看意见	2023-09-07	<div>补充说明</div>

采集审批

采集审批列表 采集审批完成列表

重置 查询

项目名称 请输入项目名称

申报编号 请输入申报编号

受理编号 请输入受理编号

项目状态 全部

项目类型 全部

提交单位管理员

<input checked="" type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	20235QCJ000438	--	乳腺癌患者队列研究	采集审批	提交到管理员	查看意见	2023-07-26	<div>补充单位审核意见 下载</div> <div>申请退回 补充说明</div>
<input checked="" type="checkbox"/>	2	20235QCJ000787	--	肿瘤患者队列研究	采集延续审批	填写中	查看意见	2023-09-07	<div>补充说明</div>

4



理员”，管理员可进行下载，退回，也可以选中该项目后，提交卫健委受理。

采集审批

采集审批列表

采集审批完成列表

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号

2023SQCI000787

受理编号

请输入受理编号

项目状态

全部

项目类型

全部

新建项目

填报咨询

提交科技部

删除

<input checked="" type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input checked="" type="checkbox"/>	1	2023SQCI000787	--	肿瘤患者队列研究	采集延续审批	提交到管理员	查看意见	2023-09-07	<div>下载</div> <div>退回</div>

5.1.3.3.2 对自然人申请退回项目的审核

单位管理员/法人账号进入“申请退回”，可看到目前自然人申请退回的项目列表，点击“审核”，在申请退回审核弹窗中，输入审核意见并可进行“同意退回”或“拒绝退回”操作。

人类遗传资源服务管理系统

人类遗传资源服务管理系统

通知

项目公示

《人类遗传资源管理条例》

政策解读

系统用户培训手册

欢迎您 | 法人 | 修改密码 | 退出

采集审批

保留审批

国际科学合作审批

材料出境审批

国际合作临床实验审批

事先报告

申请退回

申请撤销

申请退回

重置

查询

申报编号

请输入申报编号/流水号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

全部

申请人

请输入申请人

序号	申报编号/流水号	项目名称	项目类型	申请人	申请退回时间	操作
1	2023SQCI000787	肿瘤患者队列研究	采集延续审批	法人	2023-09-07 已申请退回0天	<div>审核</div>

共 1 条数据 10条/页 < 1 > 跳转到第 1 页

申请退回审核

项目名称 | 肿瘤患者队列研究

申请单位 | 未注册医疗机构

申请理由 | 信息填报错误

审核日期 | 2023-09-07

\* 审核结果 | ☒ 同意退回 ☐ 拒绝退回

\* 审核意见 | 

请输入审核意见

提交

5.1.4 采集审批参与医疗机构备案

采集审批参与医疗机构备案由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，无需单位管理员/法人账号审核。

5.1.4.1 单位管理员/法人授权自然人填报

采集审批参与医疗机构备案须单位管理员/法人账号授权自然人填报，未被授权的自然人无申报采集审批参与医疗机构备案权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑采集审批参与医疗机构备案权限。

单位管理员/法人在“采集审批完成列表”中，勾选已获批采集项目，点击“授权”按钮，在弹窗中指派“被授权人”，并勾选“填报”。

采集审批

采集审批列表

采集审批完成列表

重置

查询

申报编号

请输入申报编号

审批书号

审批书号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

全部

申报人

请输入申报人

项目状态

全部

是否撤销

全部

申报时间

开始日期

结束日期

下载

授权

导出

申报编号	审批书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	被授权人	操作
<input checked="" type="checkbox"/>	20235QC	北京市 经济评 估研究	采集审批	审批通过		2023-07-17	--		目标报 申请延 续	<div>更多</div> 可变更可撤销可延续

授权操作

项目名称

被授权人

授权操作

授权日期

肿瘤患者队列研究

请选择

☒ 填报

☐ 变更

☐ 申请延续

☐ 撤销

2023-11-23

提交

5.1.4.2 自然人填报

被授权自然人在进入人遗系统申报端后，可在“参与医疗机构备案”列表中看到该项目，点击“补充说明”，出现采集审批参与医疗机构备案页面。

采集审批

保留审批

国际科学研究所合作审批

材料出境审批

国际合作临床实验备案

事先报告

证照变更(申报单位)

保留审批年度报告

国际合作总结报告

参与医疗机构备案

分中心备案列表

分中心备案列表

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号

20235QC000392

受理编号

请输入受理编号

项目类型

全部

序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	意见	创建时间	操作
1	20235QC		肿瘤患者队列研究	采集审批	查看意见	2023-07-21	<div>补充说明</div>

共 1 条数据 10条/页 1 页

历史参与医疗机构备案

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号/流水号

请输入申报编号/流水号

项目类型

全部



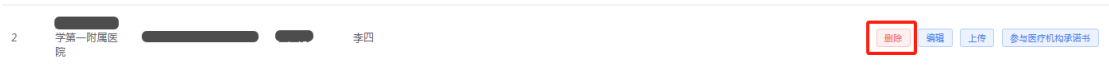
点击“参与医疗机构承诺书”，下载参与医疗机构承诺书模板，完成签字盖章。



点击“上传”，上传参与医疗机构承诺书、参与医疗机构伦理审查批件。  
系统显示接收，该参与医疗机构完成备案。



点击“删除”，可删除参与医疗机构备案列表中的参与医疗机构。如果误删，可以通过“添加”，在列表中重新添加，列表只显示已获批的参与医疗机构。已完成备案的参与医疗机构误删后重新添加，无需重新进行备案。



采集审批 / 附件清单

项目名称：肿瘤患者队列研究

添加

附件清单

参与医疗机构备案

序号	中文名称	统一社会信用代码	法定代表人	项目负责人	承诺书	伦理审查附件	是否接收	接收时间	操作
1	██████████	██████████	██	张一	参与医疗机构承诺书.pdf	参与医疗机构伦理审查附件	否		<div>删除</div> <div>编辑</div> <div>上传</div> <div>参与医疗机构承诺书</div>

添加单位

单位名称

☐

统一社会信用代码

☐

单位名称

☐

单位类型

☐

██████████

██████████

██████████

医疗机构

☐

██████████

██████████

██████████

科研机构

☐

██████████

██████████

██████████

医疗机构

☐

██████████

██████████

██████████

医疗机构

共 4 条数据

10条/页

< 1 >

跳转到第

1

页

取消

确定

## 5.2 保藏审批

### 5.2.1 保藏审批首次申报

保藏审批首次申报由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，单位管理员/法人账号审核，审核通过后，提交卫健委。

#### 5.2.1.1 单位管理员/法人账号新建项目，授权自然人填报

保藏项目须单位管理员/法人账号新建项目后授权自然人填报和编辑，自然人无新建项目权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑项目权限。

单位管理员/法人在“保藏审批列表”中，点击“新建项目”按钮，在弹窗中填写项目名称，并指派填报人。

新建项目后，可在项目“保藏审批列表”中，更改某个项目的授权。

保藏审批

保藏审批列表

保藏审批完成列表

项目名称

请输入项目名称

申报编号

请输入申报编号

受理编号

请输入受理编号

项目状态

全部

项目类型

全部

新建项目

填报咨询

提交科技

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023SQ8C000053	--	**医院生物样本库	保藏审批	填写中	查看意见	2023-06-14	<div>授权</div>

5.2.1.2 自然人填报

被授权自然人在登录系统、进入人遗系统申报端后，可在“保藏审批列表”中看到该项目。点击项目名称，进入申请书填写页面，须完成的内容包括：封面信息—基本信息—保藏信息表—工作目的及必要性—工作基础及条件—人类遗传资源保藏计划表—设备—设施情况表—研究团队基本情况表—单位审核意见—送达地址确认书—附件清单—提交单位管理员。

采集审批

保藏审批

国际科学研究合作审批

材料出境审批

国际合作临床试验备案

事先报告

申请退回

申请撤销

证照查收(申报单位)

保藏审批

保藏审批列表

保藏审批完成列表

项目名称

请输入项目名称

申报编号

请输入申报编号

受理编号

请输入受理编号

项目状态

全部

项目类型

全部

提交单

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023SQ8C000053	--	**医院生物样本库	保藏审批	填写中	查看意见	2023-06-14	<div>补充说明</div>

5.2.1.2.1 封面信息

封面信息包括：保藏申请标题—中国人类遗传资源保藏审批申请书，申报编号、项目名称、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。  
负责人、联系人均限填一人；联系电话只能填写 11 位中国大陆地区手机号码，

填写说明

封面信息

基本信息

保藏信息表

工作目的及必要性

工作基础及条件

人类遗传资源保藏计划表

设备/设施情况表

研究团队基本情况表

单位审核意见

送达地址确认书

保藏审批 / 封面信息

封面信息

项目名称 | \*\*医院生物样本库

申请单位 | \*\*医院

\* 负责人 |

\* 联系人 |

\* 联系人电话 |

\* 联系人电子邮箱 |

\* 通讯地址 |

5.2.1.2.2 基本信息

包括基本信息、负责人、保藏机构负责人。

基本信息包括：

项目名称（系统自动填充）、关联项目编号、起止时间（在弹出的日历中选择日期、申请活动年限时间最多 5 年）；

申请单位、社会统一信用代码、法定代表人、主管部门、单位所在地）、邮编、通讯地址、单位类别均不可编辑，为系统自动填充，如需更改，须单位法人账号进行信息维护。

填写说明

封面信息

基本信息

保藏信息表

工作目的及必要性

工作基础及条件

人类遗传资源保藏计划表

设备/设施情况表

研究团队基本情况表

单位审核意见

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

保藏审批 / 基本信息

基本信息

负责人

保藏机构负责人

项目名称 | \*\*医院生物样本库

\* 关联项目编号 |

\* 起止时间 | 

开始日期

至

结束日期

注：申请活动年限时间最多选5年

申请单位 | \*\*医院

统一社会信用代码 |

法定代表人 | 张三

主管部门 | 北京市科学技术委员会

单位所在地 | 北京北京市海淀区

邮编 |

通讯地址 | \*\*路\*\*号

单位类别 | 

☐ 科研机构

☐ 高等学校

☒ 医疗机构

☐ 企业

☐ 其他

保存

上一步

下一步

负责人字段包括：项目负责人、性别、职称、职务、业务专长、电话、电子邮箱。全部为必填字段。联系电话只能填写 11 位中国大陆地区手机号码；职称如选择“其他”，则需要自

行输入内容，字数限制在 100 字；填写完成后点“保存”，进入下一步。

保藏机构负责人包括：保藏机构负责人、性别、职称、职务、业务专长、电话、电子邮箱。全部为必填字段。联系电话只能填写 11 位中国大陆地区手机号码；职称如选择“其他”，则需要自行输入内容，字数限制在 100 字；填写完成后点“保存”，进入下一步。

### 5.2.1.2.3 保藏信息表

包括场所信息、工作人员信息、样品信息。

场所信息包括基本信息、场所地址；

总面积，单位是平方米，输入框字数限制 100 字，必须是数字。

保藏能力为输入框，字数限制位 1000 字。

场所地址需要具体到门牌号。点击“添加”按钮，在弹窗中输入相应信息后点“确定”，该条信息被保存。可通过“添加”按钮增加多个场所地址，并通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | (自然人) | 修改密码

填写说明

封面信息

基本信息

保藏信息表

工作目的及必要性

工作基础条件

人类遗传资源保藏计划表

设备/设施情况表

研究团队基本情况表

单位审核意见

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

保藏审批 / 保藏信息表

场所信息 工作人员信息 样品信息

基本信息 包括实体样本库和数据信息库

\* 总面积 | 0 平方米

\* 保藏能力 | 简要阐述样本库保藏能力与拟申报保藏量的匹配性。不低于200字，不超过1000字

请输入保藏能力 0/1000

场所地址 请具体填写至门牌号

添加

序号	场所地址	面积	操作
暂无数据			

保存

上一步

下一步

场所地址

\* 场所地址 |

\* 面积 |

取消

确定

5

保藏审批 / 保藏信息表

场所信息   工作人员信息   样品信息

| 基本信息   包括实体样本库和数据信息库

\* 总面积 |  平方米

\* 保藏能力 | 简要阐述样本库保藏能力与拟申报保藏量的匹配性。不低于200字，不超过1000字

0/1000

| 场所地址   请具体填写至门牌号

序号	场所地址	面积	操作
1	北京市海淀区**路**号**楼**房间	340 平方米	<input type="button" value="删除"/> <input type="button" value="编辑"/>

工作人员信息包括博士、硕士、学士、其他人员人数，人员总数由系统自动加和得出。

人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | (自然人) | 修改密码

保藏审批 / 保藏信息表

场所信息   工作人员信息   样品信息

\* 人员总数 |  人

\* 博士人数 |  人

\* 硕士人数 |  人

\* 学士人数 |  人

\* 其他人数 |  人

样本信息包括：样品编码、共享机制。

编码方式可多选，如选择“其他”，则需要自行输入内容，字数限制在 100 字；

编码规则为单选。

共享机制为单选。



人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | (自然人) | 修改密码

填写说明  
封面信息  
基本信息  
保藏信息表  
工作目的及必要性  
工作基础条件  
人类遗传资源保藏计划表  
设备/设施情况表  
研究团队基本情况表  
单位审核意见  
送达地址确认书  
附件清单  
提交单位管理员

保藏审批 / 保藏信息表

场所信息 工作人员信息 样品信息

样品编码

\* 编码方式 | ☐ 人工编码 ☐ 预编码 ☐ 一维码 ☐ 二维码 ☐ 其他编码方式

\* 编码规则 | ☐ 特定编码 ☐ 随机编码

共享机制

\* 样本是否供外单位人员使用 | ☐ 是 ☒ 否

保存 上一步 下一步

#### 5.2.1.2.4 工作目的及必要性

下载 word 模板，填写完毕后以 pdf 格式上传，文件大小不能超过 10M。如需更改，须删除当前文件后，再次上传更改后的“工作目的及必要性” pdf 文件。

人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | (自然人) | 修改密码

填写说明  
封面信息  
基本信息  
保藏信息表  
工作目的及必要性  
工作基础条件  
人类遗传资源保藏计划表  
设备/设施情况表  
研究团队基本情况表  
单位审核意见  
送达地址确认书  
附件清单  
提交单位管理员

保藏审批 / 工作目的及必要性

工作目的及必要性

说明

1. 下载 WORD 模板  
2. 点击“选择文件”按钮，选择要上传的文档，进行文件上传；  
3. 已上传的文件不能清空，继续上传新的文件将覆盖原来的文件；  
4. 请上传 PDF 格式的文件；所传文件大小不能超过 10M，否则无法上传；  
5. 本部分信息将会合成到项目的 PDF 文件中，为了保证文件信息准确完整，格式符合整齐，合成顺利，请依照以下规定调整文件后上传：  
(1) 如图为线形图或流程图，请将图片或文本框组合，在 将版式设置为嵌入型；  
(2) 用画图工具所画的图形不能直接以对象的方式插入文档，必须转成：jpg, gif, png 等图片格式后插入文档中；  
(3) 若内容为表格，请将表格属性中“文字环绕”方式设置为“无”；  
(4) 排版时请 使用竖版，横版可能会导致文件内容显示不全；  
(5) 页面页脚不要有文字内容，如果有，可能会导致内容覆盖或缺失；  
(6) 文档中禁止设置分栏；  
(7) 请严格遵守保密规定，本系统 严禁填写及上传任何涉密信息！

文件名称 | 请输入内容 | 选择文件 | 上传

(待上传) 工作目的及必要性.pdf 删除

上一步 下一步

人类遗传资源服务管理系统

科学技术部

上传完成。成功：1，失败：0

欢迎您

张婉艳（自然人）

修改密码

填写说明

封面信息

基本信息

保密信息表

工作目的及必要性

工作基础条件

人类遗传资源保密计划表

设备/设施情况表

研究团队基本情况表

单位审核意见

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

保密审批 / 工作目的及必要性

工作目的及必要性

说明

1.下载 WORD模板

2.点击“选择文件”按钮，选择要上传的文档，进行文件上传；

3.已上传的文件不能清空，继续上传新的文件将覆盖原来的文件；

4.请上传PDF格式的文件；所传文件大小不能超过10M，否则无法上传；

5.本部分信息将会合成到项目的PDF文件中，为了保证文件信息准确完整，格式符合整齐，合成顺利，请依照以下规定调整文件后上传：

(1)如图为线形图或流程图，请将图片或文本框组合，在 将版式设置为嵌入型；

(2)用画图工具所画的图形不能直接以对象的方式插入文档，必须转成：jpg，gif，png 等图片格式后插入文档中；

(3)若内容为表格，请将表格属性中“文字环绕”方式设置为“无”；

(4)排版时请 使用竖版，横版可能会导致文件内容显示不全；

(5)页面页脚不要有文字内容，如果有，可能会导致内容覆盖或缺失；

(6)文档中禁止设置分栏；

(7)请严格 遵守保密规定，本系统 严禁填写及上传任何涉密信息！

文件名称

请输入内容

选择文件

上传

工作目的及必要性.pdf 删除 下载 2023-06-14 09:12:02

上一步

下一步

### 5.2.1.2.5 工作基础及条件

下载 word 模板，填写完毕后以 pdf 格式上传，文件大小不能超过 10M。如需更改，须删除当前文件后，再次上传更改后的“工作基础及条件” pdf 文件。

人类遗传资源服务管理系统

科学技术部

欢迎您

张婉艳（自然人）

修改密码

填写说明

封面信息

基本信息

保密信息表

工作目的及必要性

工作基础条件

人类遗传资源保密计划表

设备/设施情况表

研究团队基本情况表

单位审核意见

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

保密审批 / 工作基础条件

工作基础条件

说明

1.下载 WORD模板

2.点击“选择文件”按钮，选择要上传的文档，进行文件上传；

3.已上传的文件不能清空，继续上传新的文件将覆盖原来的文件；

4.请上传PDF格式的文件；所传文件大小不能超过10M，否则无法上传；

5.本部分信息将会合成到项目的PDF文件中，为了保证文件信息准确完整，格式符合整齐，合成顺利，请依照以下规定调整文件后上传：

(1)如图为线形图或流程图，请将图片或文本框组合，在 将版式设置为嵌入型；

(2)用画图工具所画的图形不能直接以对象的方式插入文档，必须转成：jpg，gif，png 等图片格式后插入文档中；

(3)若内容为表格，请将表格属性中“文字环绕”方式设置为“无”；

(4)排版时请 使用竖版，横版可能会导致文件内容显示不全；

(5)页面页脚不要有文字内容，如果有，可能会导致内容覆盖或缺失；

(6)文档中禁止设置分栏；

(7)请严格 遵守保密规定，本系统 严禁填写及上传任何涉密信息！

文件名称

请输入内容

选择文件

上传

(待上传) 工作基础及条件.pdf 删除

上一步

下一步

5

点击“添加”按钮，在弹窗中选择相应信息。通过“删除”“编辑”进行相应操作。

人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | 张婉艳（自然人） | 修改密码 | 退出

填写说明

封面信息

基本信息

保藏信息表

工作目的及必要性

工作基础条件

人类遗传资源保藏计划表

设备/设施情况表

研究团队基本情况表

单位审核意见

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

保藏审批 / 人类遗传资源保藏计划表

添加

序号	材料/信息类型	例数	数量	单位/规格	操作
暂无数据					

注：

1.人源遗传资源类型指全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓涂片、血块片、组织切片、其他样本（请说明）和数据信息；  
2.名称、数量、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) 血块片：片，规格：mm长\*mm宽\*mm厚/片  
(11) 组织切片：片，规格：mm长\*mm宽\*um厚/片  
(12) 其他样本：，规格：  
(13) 数据信息：MB，规格：MB/例

保存

上一步

下一步

人类遗传资源保藏计划表

\* 人类遗传资源名称 |

请选择人类遗传资源名称

\* 数量 |

请输入数量

\* 例数 |

请输入例数

例

\* 单位/规格 |

请输入单位/规格

取消

确定

填写说明

封面信息

基本信息

保藏信息表

保藏审批 / 人类遗传资源保藏计划表

人类遗传资源保藏计划表

添加

序号	材料/信息类型	例数	数量	单位/规格	操作
1	全血	6000例	50000 管	2ml/管	<div>删除</div> <div>编辑</div>

5.2.1.2.7 设备/设施情况表

点击“添加”按钮，在弹窗中选择相应信息。通过“删除”“编辑”进行相应操作。

人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | 张婉艳 ( 自然人 ) | 修改密码 | 退出

填写说明

封面信息

基本信息

保藏信息表

工作目的及必要性

工作基础条件

人类遗传资源保藏计划表

设备/设施情况表

研究团队基本情况表

单位审核意见

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

保藏审批 / 设备/设施情况表

设备/设施情况表

添加

序号	设备名称	品牌	型号	生产国别	用途	数量	操作
暂无数据							

注:

1、请列出与拟从事保藏活动相配套的主要设施/设备；  
2、用途：样本存储、样本处理、信息管理系统等。

保存

上一步

下一步

5

添加设备/设施

\* 设备名称 |

请输入设备名称

\* 品牌 |

请输入品牌

\* 型号 |

请输入型号

\* 生产国别 |

请输入生产国别

\* 用途 |

请选择用途

\* 数量 |

请输入数量

取消

确定

填写说明

封面信息

基本信息

保藏信息表

保藏审批 / 设备/设施情况表

设备/设施情况表

添加

序号	设备名称	品牌	型号	生产国别	用途	数量	操作
1	-140超低温冰箱	Thermo	ULT10140-9-V24	美国	样本存储	3	<div>删除</div> <div>编辑</div>

#### 5.2.1.2.8 团队基本情况表

点击“添加”按钮，在弹窗中添加成员信息，包括姓名、专业技术职称（下拉菜单选择）、职务、证件类型（下拉菜单选择）、证件号、在项目中的角色（下拉菜单选择）、所在部门（下拉菜单选择），点击“确定”按钮保存。可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | 张鹤艳 ( 自然人 ) | 修改密码 | 退出

填写说明

封面信息

基本信息

保密信息表

工作目的及必要性

工作基础条件

人类遗传资源保护计划表

设备/设施情况表

研究团队基本情况表

单位审核意见

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

保密审批 / 研究团队基本情况表

团队基本情况表

添加

序号	姓名	专业技术职称	职务	证件类型	证件号	在项目中的角色	所在部门	操作
暂无数据								

注:

1.在项目中的角色：A、负责人 B、保密机构负责人 C、直接负责的主管人员 D、其他。  
2.工作单位：从基本信息表中形成下拉菜单选择。  
3.证件号：身份证、普通护照、往来港澳通行证、往来台湾通行证、港澳居民来往内地通行证、台湾居民来往大陆通行证、外国人永久居留身份证。

保存

上一步

下一步

添加成员

\* 姓名 |

请输入姓名

\* 专业技术职称 |

请选择专业技术职称

\* 职务 |

请输入职务

\* 证件类型 |

身份证

请输入证件号

\* 项目中的角色 |

请选择项目中的角色

\* 所在部门 |

请选择所在部门

取消

确定

保密审批 / 研究团队基本情况表

团队基本情况表

添加

序号	姓名	专业技术职称	职务	证件类型	证件号	在项目中的角色	所在部门	操作
1	张三	正高级	院长	身份证		负责人	**医院	<div>编辑</div> <div>删除</div>

注:

1.在项目中的角色：A、负责人 B、保密机构负责人 C、直接负责的主管人员 D、其他。  
2.工作单位：从基本信息表中形成下拉菜单选择。  
3.证件号：身份证、普通护照、往来港澳通行证、往来台湾通行证、港澳居民来往内地通行证、台湾居民来往大陆通行证、外国人永久居留身份证。

5.2.1.2.9 单位审核意见

下载 word 模板，单位完成签章，转化为 pdf 格式文件，选择该文件，点击“上传”，显示“上传完成”。如需更换签章页，需点击“删除”按钮，删除当前文件后，再重新上传。

The image contains two screenshots of a web application interface for the 'Human Genetic Resource Service Management System' (人类遗传资源服务管理系统). The interface is in Chinese and shows the 'Unit Review Opinion' (单位审核意见) section.

**Top Screenshot:** This screenshot shows the initial state of the 'Unit Review Opinion' page. On the left is a sidebar with navigation links. The main content area has a title '单位审核意见' and a '说明' (Notes) section with seven numbered instructions. At the bottom, there is a file upload area with a text input for the filename, a '选择文件' (Select File) button, and an '上传' (Upload) button. A red box highlights the '上传' button.

**Bottom Screenshot:** This screenshot shows the same page after a file has been uploaded. A red box at the top highlights a status message: '上传完成。成功：1，失败：0' (Upload completed. Success: 1, Failure: 0). In the file list below, a red box highlights the uploaded file '单位审核意见.pdf' (Unit Review Opinion.pdf), which includes a '删除' (Delete) button and a '下载' (Download) button. The '上传' button is still present.

### 5.2.1.2.10 送达地址确认书

包括送达地址、邮政编码、收件人（仅支持在申请单位已授权人员中选择）、联系电话、邮箱、其他联系方式。

送达地址：应当符合邮件能够迅速准确投递的要求，应当包括所在地区的邮政编码以及省（自

治区）、市（自治州）、区、街道门牌号码和电话号码，或者省（自治区）、县（自治县）、镇（乡）、街道门牌号码和电话号码，或者直辖市、区、街道门牌号码和电话号码。有邮政信箱的，可以按照规定使用邮政信箱。地址中可以包含单位名称，但单位名称不得代替地址，例如不得仅填写\*\*省\*\*大学。请勿填写中国境外地址。

#### 5.2.1.2.10 附件

附件清单包括：法人资格材料、知情同意书文本、伦理审查批件、保藏方案、保藏管理制度、保藏技术规范文件、保藏场所布局平面图、合作协议文本（如涉及，应提供）。必填信息包括：法人资格材料、知情同意书文本、伦理审查批件、保藏方案、保藏管理制度、保藏技术规范文件。均须以 pdf 格式上传。



填写说明

封面信息

基本信息

保藏信息表

工作目的及必要性

工作基础及条件

人类遗传资源保藏计划表

设备/设施情况表

研究团队基本情况表

单位审核意见

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

保藏审批 / 附件清单

附件清单

说明

序号	文件类型	文件名	操作
1	* 法人资格材料		上传
2	* 知情同意书文本		上传
3	* 伦理审查批件		上传
4	* 保藏方案		上传
5	* 保藏管理制度		上传
6	* 保藏技术文件		上传
7	保藏场所布局平面图		上传
8	人类遗传资源合法来源证明材料		上传
9	其他证明材料		上传

 人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | 张婉艳 ( 自然人 ) | 修改密码 | 退出

保藏审批 / 附件清单


附件清单

说明

序号	文件类型	文件名	操作
1	* 法人资格材料	法人资格材料 <del>删除</del> 下载 2023-06-14 09:47:30	上传
2	* 知情同意书文本		上传
3	* 伦理审查批件		上传
4	* 保藏方案		上传
5	* 保藏管理制度		上传
6	* 保藏技术规范文件		上传
7	保藏场所布局平面图		上传
8	合作协议文本 ( 如涉及, 应提供 )		上传

上一步

下一步

人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | 张鹤艳 ( 自然人 ) | 修改密码 | 退出

填写说明

封面信息

基本信息

保藏信息表

工作目的及必要性

工作基础条件

人类遗传资源保藏计划表

设备/设施情况表

研究团队基本情况表

单位审核意见

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

保藏审批 / 附件清单

附件清单

说明

序号	文件类型	文件名	操作
1	* 法人资格材料	法人资格材料 <a href="#">删除</a> <a href="#">下载</a> 2023-06-14 09:47:30	<a href="#">上传</a>
2	* 知情同意书文本		<a href="#">上传</a>
3	* 伦理审查批件		<a href="#">上传</a>
4	* 保藏方案		<a href="#">上传</a>
5	* 保藏管理制度		<a href="#">上传</a>
6	* 保藏技术规范文件	保藏技术规范文件1 <a href="#">删除</a> <a href="#">下载</a> 2023-06-14 09:48:57 保藏技术规范文件2 <a href="#">删除</a> <a href="#">下载</a> 2023-06-14 09:49:07	<a href="#">上传</a>
7	保藏场所布局平面图		<a href="#">上传</a>
8	合作协议文本 ( 如涉及, 应提供 )		<a href="#">上传</a>

[上一步](#) [下一步](#)

5.2.1.2.11 提交单位管理员

点击“校验”进行整体校对，列表展示其没有填写的信息，以及填写错误的信息。  
校验通过后，点击提交，显示提交成功。



人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | 张婉艳 ( 自然人 ) | 修改密码 | 退出

填写说明

封面信息

基本信息

保藏信息表

工作目的及必要性

工作基础条件

人类遗传资源保藏计划表

设备/设施情况表

研究团队基本情况表

单位审核意见

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

保藏审批 / 提交单位管理员

提交单位管理员

● 项目编号：2023SQBC000053 基本信息-起止时间需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 封面信息-负责人需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 封面信息-项目联系人需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 封面信息-联系人电话需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 封面信息-联系人电子邮箱需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 封面信息-通讯地址需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 基本信息表-基本信息-起止时间-开始时间需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 基本信息表-基本信息-起止时间-结束时间需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 基本信息表-负责人-职称需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 基本信息表-负责人-职务需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 基本信息表-负责人-业务专长需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 基本信息表-负责人-电话需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 基本信息表-负责人-电子邮箱需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 基本信息表-保藏机构负责人-职称需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 基本信息表-保藏机构负责人-职务需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 基本信息表-保藏机构负责人-业务专长需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 基本信息表-保藏机构负责人-电话需补充！

● 项目编号：2023SQBC000053 基本信息表-保藏机构负责人-电子邮箱需补充！

● 项目信息：2023SQBC000053 保藏信息表-保藏信息-保藏地址需补充！

校验

提交



人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | 张婉艳 ( 自然人 ) | 修改密码 | 退出

填写说明

封面信息

基本信息

保藏信息表

工作目的及必要性

工作基础条件

人类遗传资源保藏计划表

设备/设施情况表

研究团队基本情况表

单位审核意见

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

保藏审批 / 提交单位管理员

提交单位管理员

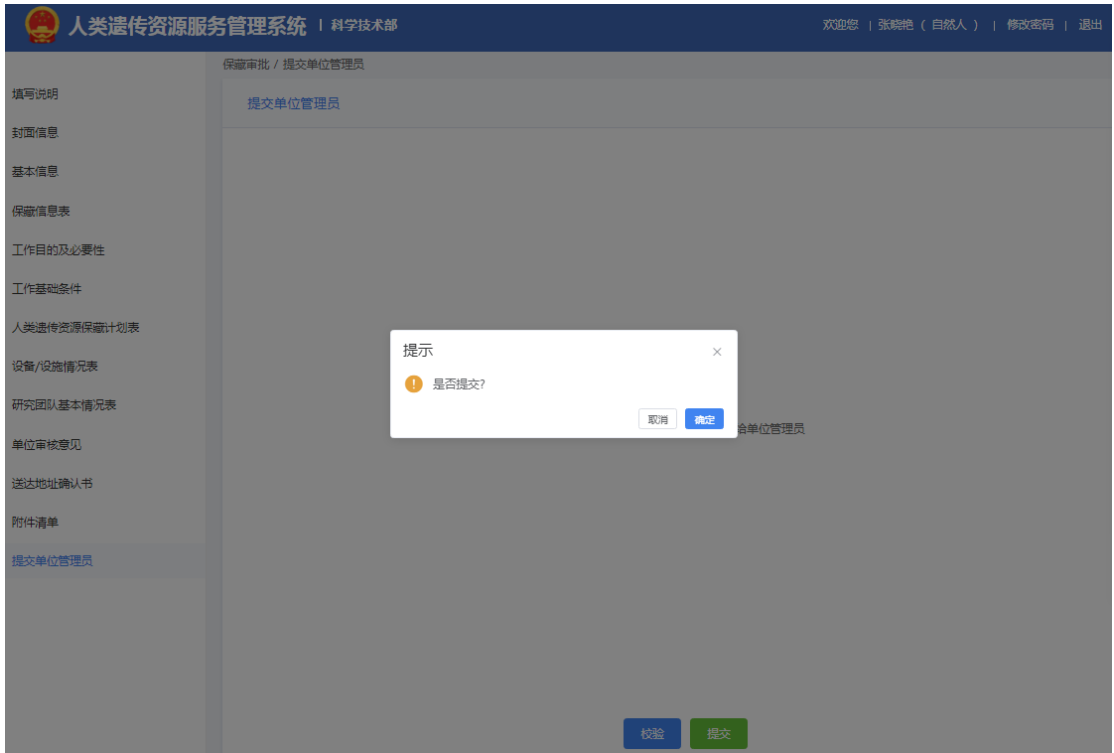
校验结果

✓

校验通过，该项目允许提交给单位管理员

校验

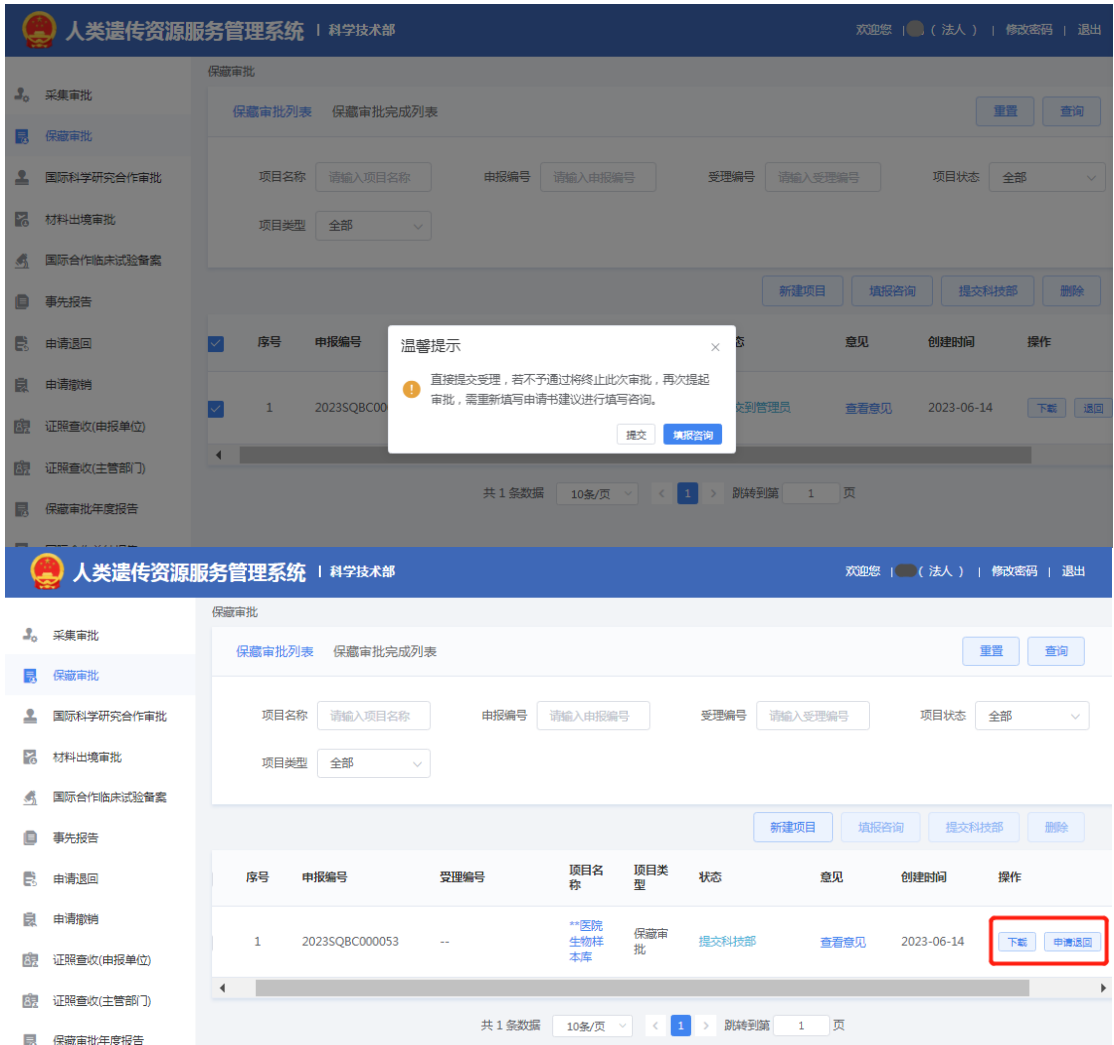
提交



5.2.1.3 单位管理员/法人账号审核

在单位管理员/法人账号下，可以看到项目状态显示为“提交到管理员”，管理员可进行下载，退回，也可以选中该项目后，提交填报咨询或提交卫健委受理。





5.2.2 保藏审批变更申报

保藏审批变更申报由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，单位管理员/法人账号审核，审核通过后，提交卫健委。

5.2.2.1 单位管理员/法人授权自然人填报

保藏审批变更须单位管理员/法人账号授权自然人填报和编辑，未被授权的自然人无申报保藏审批变更权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑保藏审批变更项目权限。

单位管理员/法人在“保藏审批完成列表”中，勾选已获批保藏项目，点击“授权”按钮，在弹窗中指派“被授权人”，并勾选“授权操作”。

保藏审批

保藏审批列表

保藏审批完成列表

重置

查询

申报编号

请输入申报编号

审批书号

审批书号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

全部

申报人

请输入申报人

项目状态

全部

是否撤销

全部

申报时间

自 开始日期 - 结束日期

下载

授权

导出

<input checked="" type="checkbox"/>	申报编号	审批书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	操作
<input checked="" type="checkbox"/>	2023SQBC	国科人遗传字〔2023〕BC号	**医院样本库	保藏审批	审批通过		2023-07-21	--		<div><div>更多</div><div>可变更</div><div>可撤销</div><div>可延续</div></div>

授权操作

项目名称

\* 被授权人

\* 授权操作

授权日期

\*\*医院样本库

请选择

☐ 变更

☐ 申请延续

☐ 撤销

2023-07-25

提交

5.2.2.2 自然人填报

被授权自然人在登录系统、进入人遗系统申报端后，可在“保藏审批完成列表”中看到该项目，点击“变更”，进入保藏变更申请书填写页面。  
在“保藏审批完成列表”中该项目状态显示“变更中”。

保藏审批

保藏审批列表

保藏审批完成列表

重置

查询

申报编号

请输入申报编号

审批书号

审批书号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

全部

申报人

请输入申报人

项目状态

全部

是否撤销

全部

申报时间

自 开始日期 - 结束日期

下载

导出

<input type="checkbox"/>	申报编号	审批书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	操作
<input type="checkbox"/>	2023SQBC	国科人遗传字〔2023〕BC号	**医院样本库	保藏审批	审批通过		2023-07-21	--		<div><div>变更</div><div>撤销</div><div>申请延续</div><div>更多</div></div>

在“保藏审批列表”中，点击项目名称，须完成的内容包括：封面信息—基本信息—审核意见—附件清单—提交单位管理员。

保藏审批

保藏审批列表

保藏审批完成列表

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号

请输入申报编号

受理编号

请输入受理编号

项目状态

全部

项目类型

全部

提交单位管理员

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023SQBC	--	**医院样本库	保藏重大变更审批	填写中	查看意见	2023-07-25	<div><div>补充说明</div></div>

填写说明

封面信息

基本信息

单位审核意见

附件清单

提交单位管理员

保藏重大变更审批 / 填写说明

填写说明

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，所申报的事项内容应符合申报要求。

3. 申请书的内容将作为评审的重要依据，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的真实性、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. 科学技术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，咨询电话：010-88225151/88225168。

5.2.2.2.1 封面信息

封面信息可修改的内容包括：负责人、联系人、联系人电话、联系人电子邮箱、通讯地址。

保藏重大变更审批 / 封面信息

封面信息

项目名称 | \*\*医院样本库

申请单位 | 北京市肿瘤防治研究所

\* 负责人 | 张三

\* 联系人 | 张三

\* 联系人电话 | 138

\* 联系人电子邮箱 | .com

\* 通讯地址 | 北京市海淀区

5.2.2.2.2 基本信息

在基本信息中，选择本次变更类别，勾选相应类别，则在上方提示栏中出现相应栏目，点击后进入具体信息页面。

填写说明

封面信息

基本信息

单位审核意见

附件清单

提交单位管理员

保藏重大变更审批 / 基本信息

基本信息

申请单位

项目名称 | \*\*医院样本库

首次审批决定书文号 | 国科人遗审字〔2023〕B

既往已取得采集重大变更行政审批决定次数 | 0次 注：包括未通过的

\* 变更类别 | ☐ 保藏目的 ☐ 保藏内容或方案 ☐ 保藏场所地址

请至少选择一个变更类别

\* 变更概况 | 请输入变更概况

7

填写说明

封面信息

基本信息

单位审核意见

附件清单

提交单位管理员

保藏重大变更审批 / 基本信息

基本信息

申请单位

保藏内容与方案

保藏场所

保藏目的

项目名称 | \*\*医院样本库

首次审批决定书文号 | 国科人遗审字〔2023〕BC0030号

既往已取得采集重大变更行政审批 | 0次 注：包括未通过的

决定次数

\* 变更类别 | ☒ 保藏目的 ☒ 保藏内容或方案 ☒ 保藏场所地址

\* 变更概况 | 请输入变更概况

申请单位信息可修改的内容包括：项目负责人、负责人职务、联系电话。

填写说明

封面信息

基本信息

单位审核意见

附件清单

提交单位管理员

保藏重大变更审批 / 基本信息

基本信息

申请单位

保藏内容与方案

保藏场所

保藏目的

申请单位 |

统一社会信用代码 |

法定代表人 |

主管部门 | 北京市科学技术委员会

单位所在地 | 北京市海淀区

邮编 | 1

通讯地址 | 北京市海淀区

单位类型 | ☒ 科研机构 ☐ 高等学校 ☐ 医疗机构 ☐ 企业

\* 项目负责人 | 请输入项目负责人

负责人职务 | 请输入项目负责人

联系电话 | 请输入项目负责人

保存

上一步

下

保藏内容与方案变更包括保藏方案变更、知情同意书变更、人类遗传资源变更、人类遗传资源来源变更，先勾选相应的变更类别，然后进行具体的变更申报。

填写说明

封面信息

基本信息

单位审核意见

附件清单

提交单位管理员

保藏重大变更审批 / 基本信息

基本信息

申请单位

保藏内容与方案

保藏场所

保藏目的

☒ 保藏方案变更

☐ 知情同意书变更

☐ 人类遗传资源变更

☒ 人类遗传资源来源变更

请完整填写在所有已获批和变更后所有参与采集单位，于2022年9月19日开始未进行备案的单位将无法填写

变更保藏单位

序号	社会统一信用码	单位名称	单位类别	变更状态	变更原因	操作
暂无数据						

已获批保藏单位

序号	社会统一信用码	单位名称	单位类别	变更状态	操作
1	121100004006867266	北京市肿瘤防治研究所	科研机构	-	删除

选择保藏方案变更，须填写已获批版本号、版本日期，以及变更后的版本号、版本日期，并上传变更后的保藏方案、伦理批件。

7



选择知情同意书变更，须填写已获批版本号、版本日期，以及变更后的版本号、版本日期，并上传变更后知情同意书、伦理批件。

保藏重大变更审批 / 基本信息

基本信息

申请单位

保藏内容与方案

保藏场所

保藏目的

保藏方案变更

\* 已获批版本号 |

请输入已获批版本号

\* 版本日期 |

选择版本日期

\* 变更后版本号 |

请输入已获批版本号

\* 版本日期 |

选择版本日期

\* 保藏方案 |

请输入内容

选择文件

上传

\* 伦理审查批件 |

请输入内容

选择文件

上传

保藏方案

删除

下载

2023-07-25 14:17:21

(组长单位)

伦理审查批件 (组长单位)

删除

下载

2023-07-25 14:17:21

知情同意书变更

\* 已获批版本号 |

请输入已获批版本号

\* 版本日期 |

选择版本日期

\* 变更后版本号 |

请输入已获批版本号

\* 版本日期 |

选择版本日期

\* 知情同意书 |

请输入内容

选择文件

上传

\* 伦理审查批件 |

请输入内容

选择文件

上传

知情同意书文本

删除

下载

2023-07-25 14:17:21

(组长单位)

伦理审查批件 (组长单位)

删除

下载

2023-07-25 14:17:21

选择人类遗传资源变更，可通过“编辑”按钮，对已获批的样本进行变更。

人类遗传资源变更

序号	已获批人类遗传资源类型	已获批例数	已获批总量	已获批单位/规格	变更后人类遗传资源类型	变更后例数	变更后总量	变更后单位/规格	变更原因	操作
1	细胞	70000 例	70000	0.5ml/管	细胞	0 例	0	ml/管		编辑
2	组织	300000 例	350000	10mm长×5mm宽×5mm厚/片	组织	0 例	0	0mm长×0mm宽×0mm厚/片		编辑
3	组织切片	30000 例	50000	10mm长×5mm宽×4μm厚/片	组织切片	0 例	0	0mm长×0mm宽×0μm厚/片		编辑
4	全血	40000 例	50000	2ml/管	全血	0 例	0	ml/管		编辑

人类遗传资源材料表

\* 已获批人类遗传资源类型 |

细胞

已获批例数 |

70000

\* 已获批总量 |

70000

\* 已获批单位与规格 |

0.5

ml/管

必须为整数

\* 变更后人类遗传资源类型 |

细胞

变更后例数 |

0

\* 变更后总量 |

0

\* 变更后单位与规格 |

0

ml/管

\* 变更原因 |

请输入变更原因

取消

确定

7

选择保藏场所变更，可通过“添加”按钮，增加保藏场所，通过“编辑”按钮，对已获批的场所进行变更。

保藏重大变更审批 / 基本信息

基本信息 申请单位 保藏内容与方案 保藏场所 保藏目的

新增保藏场所

序号	场所地址	面积	变更状态	变更原因	操作
暂无数据					

已获批保藏场所

序号	场所地址	面积	变更状态	变更原因	操作
1		平方米	-		删除 编辑
2	库	平方米	-		删除 编辑

场所地址

\* 场所地址 |

\* 面积 |

\* 变更原因 | 请输入变更原因

取消 确定

保藏目的变更须在文本框中输入已获批保藏目的、变更后保藏目的、变更原因。

保藏重大变更审批 / 基本信息

基本信息 申请单位 保藏内容与方案 保藏场所 保藏目的

\* 已获批保藏目的 请输入已获批保藏目的

\* 变更后保藏目的 请输入变更后保藏目的

\* 变更原因 请输入变更原因

#### 5.2.2.2.3 合作单位签章

下载 PDF 模板，单位完成签章，转化为 PDF 格式文件，选择该文件，点击“上传”，显示“上传完成”。

保藏重大变更审批 / 单位审核意见

单位审核意见

说明

1.下载 PDF模板

2.点击“选择文件”按钮，选择要上传的文档，进行文件上传；

3.已上传的文件不能 清空，继续上传新的文件将覆盖原来的文件；

4.请上传PDF格式的文件；所传文件大小 不能超过10M，否则无法上传；

5.本部分信息将会合成到项目的PDF文件中，为了保证文件信息准确完整，格式符合整齐，合成顺利，请依照以下规定调整文件后上传：  
(1)如图为线形图或流程图，请将图片或文本框组合，在 将版式设置为嵌入型；  
(2)用画图工具所画的图形不能直接以对象的方式插入文档，必须转成：jpg，gif，png 等图片格式后插入文档中；  
(3)若内容为表格，请将表格属性中“文字环绕”方式设置为“无”；  
(4)排版时请 使用竖版，横板可能会导致文件内容显示不全；  
(5) 页眉页脚不要有文字内容，如果有，可能会导致内容覆盖或缺失；  
(6) 文档中禁止设置分栏；  
(7)请严格 遵守保密规定，本系统 严禁填写及上传任何涉密信息！

文件名称 | 请输入内容

选择文件

上传

单位审核意见.pdf 删除 下载 2023-07-25 15:05:42

上一步

下一步

5.2.2.2.4 附件

附件清单包括：法人资格材料、保藏方案、知情同意书、变更说明等。其中法人资格材料、变更说明为必传项。附件均须以 pdf 格式上传。

保藏重大变更审批 / 附件清单

附件清单

填写说明

封面信息

基本信息

单位审核意见

附件清单

提交单位管理员

1 \* 法人资格材料 法人资格材料 删除 下载 2023-07-25 14:17:21

2 伦理审查批件

3 保藏方案

4 知情同意书文本

5 保藏管理制度

6 保藏技术文件

7 保藏场所布局平面图

8 人类遗传资源合法来源证明材料

9 其他证明材料

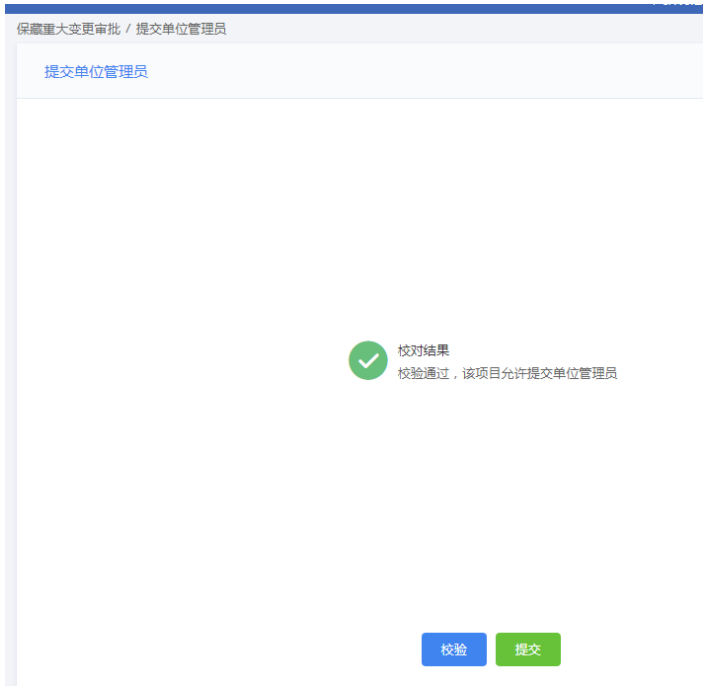
10 \* 变更说明 变更说明 删除 下载 2023-07-25 15:13:23

上一步

下一步

5.2.2.2.5 提交单位管理员

点击“校验”进行整体校对，列表展示其没有填写的信息，以及填写错误的信息。



### 5.2.2.3 单位管理员/法人账号审核

在单位管理员/法人账号下，在“保藏审批列表”中，可以看到项目状态显示为“提交到管理员”，管理员可进行下载，退回，也可以选中该项目后，提交卫健委受理。





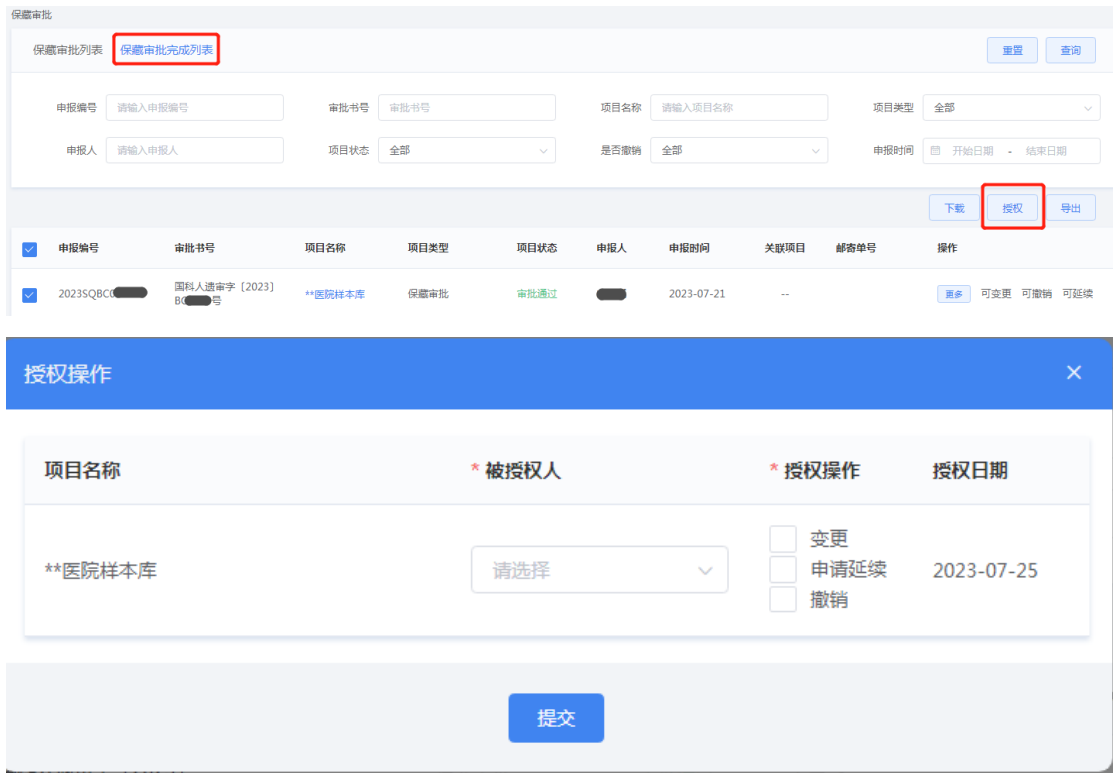
5.2.3 保藏审批延续申报

保藏审批延续申报由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，单位管理员/法人账号审核，审核通过后，提交卫健委。

5.2.3.1 单位管理员/法人授权自然人填报

保藏审批延续须单位管理员/法人账号授权自然人填报和编辑，未被授权的自然人无申报保藏审批延续权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑保藏审批延续项目权限。

单位管理员/法人在“保藏审批完成列表”中，勾选已获批保藏项目，点击“授权”按钮，在弹窗中指派“被授权人”，并勾选“授权操作”。



5.2.3.2 自然人填报

被授权自然人在登录系统、进入人遗系统申报端后，可在“保藏审批完成列表”中看到该项目，点击“申请延续”，进入保藏申请延续申请书填写页面。

选择延续后时间，下载 PDF 模板，单位完成签章，转化为 PDF 格式文件，选择该文件，点击“上传”，显示“上传完成”。

保留审批

保留审批列表

保留审批完成列表

重置

查询

申报编号

请输入申报编号

审批书号

审批书号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

全部

申报人

请输入申报人

项目状态

全部

是否撤销

全部

申报时间

开始日期 - 结束日期

下载

导出

<input type="checkbox"/>	申报编号	审批书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	操作
<input type="checkbox"/>	2023SQ8C	国科人遗审字〔2023〕B0000号	**医院样本库	保留审批	审批通过		2023-07-21	--		<div><div>变更</div><div>撤销</div><div>申请延续</div><div>更多</div></div>

申请延续

项目名称

\*\*医院样本库

已获批起止时间

2023-07-21 起止 2023-09-07

\* 延续后起止时间

开始日期

-

结束日期

\* 申请单位意见

未选择任何文件

选择文件

上传

下载模板

请上传签字盖章后的PDF文件

提交

申请延续

项目名称

\*\*医院样本库

已获批起止时间

2023-07-21 起止 2023-09-07

\* 延续后起止时间

2023-09-08

-

2025-10-31

\* 申请单位意见

单位审核意见.pdf

选择文件

上传

下载模板

请上传签字盖章后的PDF文件

提交

## 5.3 国际科学研究合作审批

### 5.3.1 国际科学研究合作审批首次申报

国际科学研究合作审批首次申报由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，单位管理员/法人账号审核，审核通过后，提交卫健委。

#### 5.3.1.1 单位管理员/法人账号新建项目，授权自然人填报

国际科学研究合作审批项目须单位管理员/法人账号新建项目后授权自然人填报和编辑，自然人无新建项目权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑项目权限。

单位管理员/法人在“国际科学研究合作审批列表”中，点击“新建项目”按钮，在弹窗中填写项目名称，并指派填报人。

**国际科学研究合作审批**

国际科学研究合作审批列表 | 国际科学研究合作审批完成列表

项目名称: 请输入项目名称 | 申报编号: 请输入申报编号 | 受理编号: 请输入受理编号 | 项目状态: 全部

项目类型: 全部

**新建项目** | 填报咨询 | 提交科技部 | 删除

序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作

**创建项目信息**

\* 项目名称 | 胃癌发病机制研究

\* 人类遗传资源材料是否出境 | ☐ 是 ☒ 否

\* 申请单位 | \*\*医院

指派填报人 | 请选择

创建日期 | 2023-06-17

**提交**

新建项目后，可在项目“国际科学研究合作审批列表”中，更改某个项目的授权。

国际科学研究合作审批

国际科学研究合作审批列表

国际科学研究合作审批完成列表

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号

请输入申报编号

受理编号

请输入受理编号

项目状态

全部

项目类型

全部

新建项目

填报咨询

提交科技部

删除

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023SQGH000134	--	胃癌发病机制研究	国际科学研究合作审批	填写中	查看意见	2023-06-14	授权

项目授权

×

项目名称 | 胃癌发病机制研究

\* 申请单位 |

\* 指派填报人 |

请选择

授权日期 |

提交

### 5.3.1.2 自然人填报

被授权自然人在登录系统、进入人遗系统申报端后，可在“国际合作科学研究审批列表”中看到该项目。点击项目名称，进入申请书填写页面，须完成的内容包括：封面信息—项目基本信息表—国际合作事项基本信息表—工作基础和条件—工作方案—知识产权归属和分享安排—人类遗传资源国际合作汇总表—团队基本情况表—单位审核意见—送达地址确认书—附件清单—提交单位管理员。



国际科学研究合作审批

国际科学研究合作审批列表

国际科学研究合作审批完成列表

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号

请输入申报编号

受理编号

请输入受理编号

项目状态

全部

▼

项目类型

全部

▼

提交单位管理员

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023SQGH000134	--	胃癌发病机制研究	国际科学研究合作审批	填写中	<a href="#">查看意见</a>	2023-06-14	<a href="#">补充说明</a>

5.3.1.2.1 封面信息

封面信息包括：项目名称（系统自动填充）、申请单位（系统自动填充）、合作方（待“国际合作事项基本信息”完善后，系统自动填充），负责人、联系人、联系人电话、联系人电子邮箱、通讯地址。负责人、联系人均限填一人；联系电话只能填写 11 位中国大陆地区手机号码。

填写说明

封面信息

项目基本信息表

国际合作事项基本信息表

工作基础和条件

工作方案-国际合作方案

知识产权归属和分享安排

人类遗传资源国际合作汇总表

研究团队基本情况表

合作单位签章

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

国际科学研究合作审批 / 封面信息

封面信息

项目名称 | 胃癌发病机制研究

申请单位 | \*\*医院

合作方 | 无

\* 负责人 | 请输入项目负责人

\* 联系人 | 请输入项目联系人

\* 联系人电话 | 请输入联系人电话

\* 联系人电子邮箱 | 请输入联系人电子邮箱

\* 通讯地址 | 请输入通讯地址

5.3.1.2.2 项目基本信息表

项目基本信息表包括基本信息和摘要。\*为必填项，复/单选框的其他选中后展示输入框，可输入内容。

基本信息

项目名称：系统自动填充；

关联项目编号：填写项目编号；

临床试验批件号/通知书号/备案号：文本编辑框；

起止时间：在弹出的日历中选择日期；

研究类型包括两种：注册上市和非注册上市；

选择注册上市，则需要进一步选择项目类型，如选择“其他”，则需要自行输入内容；

选择非注册上市，则需要进一步选择项目类型，如选择“其他”，则需要自行输入内容；

研究方案编号/版本号：文本编辑框；

研究方案日期：在弹出的日历中选择日期；

伦理审查批件号：文本编辑框

是否豁免知情同意，如选择“是”，则需要上传“免除知情同意证明材料”；如选择“否”，则需要填写知情同意书版本号；

知情同意书日期：在弹出的日历中选择日期；

涉及的人类遗传资源（包括材料和信息）提供者例数：

涉及的疾病类型：可多选，如选择“其他”，则需要自行输入内容；

填写说明

封面信息

项目基本信息表

国际合作事项基本信息表

工作基础和条件

工作方案-国际合作方案

知识产权归属和分享安排

人类遗传资源国际合作汇总表

研究团队基本情况表

合作单位签章

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

国际科学研究合作审批 / 项目基本信息表

基本信息 项目摘要

\* 伦理审查批件号 | 请输入伦理审查批件号

\* 是否豁免知情同意 | ☒ 是 ☐ 否

\* 知情同意书版本号 | 请输入知情同意书版本号

\* 知情同意书日期 | 自 选择日期

\* 涉及的人类遗传资源提供者例数 | 请输入例数 例 \* 其中筛选 | 请输入例数 例 \* 入组 | 请输入例数 例

● 包括材料和信息

\* 涉及的疾病类型 | ☐ 呼吸系统 ☐ 循环系统 ☐ 消化系统 ☐ 生殖系统/围... ☐ 泌尿系统 ☐ 运动系统 ☐ 内分泌系统/... ☐ 血液系统 ☐ 神经系统 ☐ 医学免疫学 ☐ 精神卫生与心... ☐ 皮肤病学 ☐ 眼科学 ☐ 耳鼻喉头颈科... ☐ 口腔颌面科... ☐ 急重症医学 ☐ 创伤/烧伤/整形 ☐ 肿瘤学 ☐ 老年医学 ☐ 康复医学 ☐ 医学病毒学与... ☐ 遗传学 ☐ 特种医学 ☐ 法医学 ☐ 检验医学 ☐ 影像医学/核... ☐ 放射医学 ☐ 医学病原生物... ☐ 预防医学 ☐ 中医学 ☐ 中药学 ☐ 中西医结合 ☐ 药理学 ☐ 药理学 ☐ 生物医学工程... ☐ 其他

\* 研究是否涉及药物 | ☒ 是 ☐ 否

保存 上一步 下一步

\* 研究方案编号/版本号 | \*\*

\* 研究方案日期 | 2023-06-05

\* 伦理审查批件号 | \*\*

\* 是否豁免知情同意 | ☒ 是 ☐ 否

免除知情同意证明材料 | 请输入内容 选择文件 上传

免除知情同意证明材料.pdf 删除 下载 2023-06-14 20:13:59

研究是否涉及药物：如选择“是”，则在上方提示栏中出现相应栏目，点击后进入药物具体

信息页面；

研究是否涉及医疗器械：如选择“是”，则在上方提示栏中出现相应栏目，点击后进入医疗器械具体信息页面；

国际科学研究合作审批 / 项目基本信息表 项目名称：[REDACTED]

基本信息 项目摘要 药物类型 医疗器械类型

☐ 创伤/烧伤/整形 ☐ 肿瘤学 ☐ 老年医学 ☐ 康复医学  
☐ 医学病毒学与... ☐ 遗传学 ☐ 特种医学 ☐ 法医学  
☒ 检验医学 ☐ 影像医学/核医学 ☐ 放射医学 ☐ 医学病原生物...  
☐ 预防医学 ☐ 中医学 ☐ 中药学 ☐ 中西医结合  
☐ 药理学 ☐ 药理学 ☐ 生物医学工程/... ☐ 其他

\* 研究是否涉及药物 | ☒ 是 ☐ 否  
 \* 研究是否涉及医疗器械 | ☒ 是 ☐ 否  
 \* 人类遗传资源材料是否出境 | ☐ 是 ☒ 否

国际科学研究合作审批 / 项目基本信息表

基本信息 项目摘要 药物类型 医疗器械类型

\* 药物类型 | ☒ 境内 ☐ 境外  
 \* 药物类型 | ☒ 化学药 ☐ 生物制品 ☐ 中药天然药物 ☐ 其他  
 \* 化学药 | ☒ 1类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的...  
     ☐ 2类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构...  
         ☐ 2.1含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者...  
         ☐ 2.2含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新...  
         ☐ 2.3含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。  
         ☐ 2.4含有已知活性成份的新适应症的药物。  
     ☐ 3类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与...  
     ☐ 4类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂...  
     ☐ 5类：境外上市的药品申请在境内上市。  
         ☐ 5.1境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。改良型药品应具...  
         ☐ 5.2境外上市的仿制药申请在境内上市。

国际科学研究合作审批 / 项目基本信息表

基本信息 项目摘要 药物类型 医疗器械类型

\* 医疗器械类型 ☒ 境内 ☐ 进口

\* 医疗器械类型 ☒ 第一类：风险程度低，实行常规管理可以保证其安全  
☐ 第二类：具有中度风险，需要严格控制管理以保证其  
☐ 第三类：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制  
☐ 其他

人类遗传资源材料是否出境：单选框：是、否

是否涉及以下人类遗传资源信息：单选，如选择“其他”，则需要自行输入内容；

是否涉及基因信息：单选，如选择“是”，则需要输入信息类型；

是否涉及核酸类生物标志物信息：单选，如选择“是”，则需要输入信息类型；

人类遗传资源来源：临床研究样本、保藏样本，审批决定书文号、其他，如选择“其他”，则需要自行输入内容；

\* 是否涉及以下人类遗传资源信息 | ☐ 重要遗传家系的人类... ☐ 500人以上人群的外显... ☐ 特定地区的人类遗传...  
☐ 可能影响我国公众健... ☐ 其他 ☒ 不涉及

\* 是否涉及基因信息 | ☒ 是 ☐ 否

\* 信息类型 |

\* 是否涉及核酸类生物标志物信息 | ☒ 是 ☐ 否

\* 信息类型 |

\* 人类遗传资源来源 | ☒ 临床研究样本 ☐ 保藏样本，审批决定书文号 ☐ 其他

保存 上一步 下一步

项目摘要：输入文本，字数限制 500 字。

国际科学研究合作审批 / 项目基本信息表

基本信息 项目摘要

\* 项目摘要

0/500

5.3.1.2.3 国际合作事项基本信息表

点击“添加”按钮，选择添加单位的类型，添加过申报单位后，再次点击“添加”按钮，出现单位列表，可在列表中选择合作方，也可以通过搜索功能找到合作方，并添加。

点击“编辑”按钮，可对已经添加的单位编辑项目负责人及单位类型相关信息。负责人限一人。

国际科学研究合作审批 / 国际合作事项基本信息表

中方合作单位 外方合作单位 其他单位 参与医疗机构

添加

提示

! 请选择要新增的单位类型

非申请单位 申请单位

国际科学研究合作审批 / 国际合作事项基本信息表

中方合作单位 外方合作单位 其他单位 参与医疗机构

添加

填报单位

编辑 删除

统一社会信用代码		法定代表人		单位类别	医疗机构
邮编		主管部门	北京市科学技术委员会		
项目负责人	--	联系电话	--	电子邮箱	--
单位所在地	北京北京市东城区				
通讯地址					

编辑负责人信息

\* 负责人姓名

张三

\* 联系电话

138

\* 邮箱地址

单位类别

请选择单位类别

临床试验申办方

合同研究组织

第三方实验室

医疗机构（组长单位）

#### 5.3.1.2.4 工作基础和条件

下载 word 模板，填写完毕后以 pdf 格式上传，文件大小不能超过 10M。如需更改，须删除当前文件后，再次上传更改后的“工作基础和条件” pdf 文件。

国际科学研究合作审批 / 工作基础和条件

工作基础和条件

说明

1.下载 WORD模板

2.点击“选择文件”按钮，选择要上传的文档，进行文件上传；

3.已上传的文件不能清空，继续上传新的文件将覆盖原来的文件；

4.请上传PDF格式的文件；所传文件大小不能超过10M，否则无法上传；

5.本部分信息将会合成到项目的PDF文件中，为了保证文件信息准确完整，格式符合整齐，合成顺利，请依照以下规定调整文件后上传：

(1)如图为线形图或流程图，请将图片或文本框组合，在将版式设置为嵌入型；

(2)用画图工具所画的图形不能直接以对象的方式插入文档，必须转成：jpg，gif，png 等图片格式后插入文档中；

(3)若内容为表格，请将表格属性中“文字环绕”方式设置为“无”；

(4)排版时请使用竖版，横版可能会导致文件内容显示不全；

(5)页眉页脚不要有文字内容，如果有，可能会导致内容覆盖或缺失；

(6)文档中禁止设置分栏；

(7)请严格遵守保密规定，本系统严禁填写及上传任何涉密信息！

文件名称 | 请输入内容

选择文件

上传

工作基础和条件.pdf 删除 下载 2023-06-14 20:18:49

#### 5.3.1.2.5 工作方案—国际合作方案

工作方案包含：合作涉及中国人类遗传资源基本情况、“研究背景、目的、意义”、具体合作方案。

## 5.3.1.2.5.1 合作涉及中国人类遗传资源基本情况

该功能包含：人类遗传资源材料基本情况、人类遗传资源信息基本情况、生物标志物数据信息情况、基因数据信息情况

人类遗传资源材料基本情况：筛选和入组例数为系统自动填充。右侧添加按钮，在弹窗中填写人类遗传资源材料基本情况，人类遗传资源材料名称（下拉菜单选择）、检测单位（下拉菜单选择）、检测内容、单例数量、例数、合计数量（系统自动计算）、单位/规格、剩余材料处置方案（下拉菜单选择，如选择其他，则手动填写）、备注，点击“确定”按钮保存。可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

人类遗传资源信息基本情况，筛选和入组例数为系统自动填充。点击“添加”按钮，在弹窗中填写人类遗传资源信息采集计划：信息类型（下拉菜单选择）、单位规格（MB/例）、例数、采集类型（下拉菜单选择）、信息处理方式（下拉菜单选择，如选择其他，则手动填写），点击“确定”按钮保存。可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

填写说明

封面信息

项目基本信息表

国际合作事项基本信息表

工作基础和条件

工作方案-国际合作方案

工作方案-材料出境方案

人类遗传资源国际合作汇总表

研究团队基本情况表

合作单位签章

送达地址确认书

附件清单

提交单位管理员

国际科学研究合作审批 / 工作方案-国际合作方案

合作涉及中国人类遗传资源基本情况

研究背景、目的、意义

具体合作方案

人类遗传资源材料基本情况

人类遗传资源信息基本情况

生物标志物数据信息情况

基因数据信息情况

筛选 4 例

添加

序号	材料类型	检测内容	检测单位	单例数量	例数	合计数量	单位/规格	剩余材料处置方案	备注	操作
暂无数据										

入组 4 例

添加

序号	材料类型	检测内容	检测单位	单例数量	例数	合计数量	单位/规格	剩余材料处置方案	备注	操作
暂无数据										

注：

1.人类遗传资源类型指全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓碎片、血液片、组织切片、其他样本（请说明）和数据信息；  
 2.活动类型指国际合作、出境；  
 3.涉及资源的合计数量、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

保存

上一步

下一步

人类遗传资源材料基本情况

×

\* 人类遗传资源材料名称 |

请选择人类遗传资源材料名称

▼

\* 检测单位 |

请选择检测单位

▼

\* 检测内容 |

请输入检测内容

\* 单例数量 |

请输入单例数量

\* 例数 |

请输入例数

例

\* 合计数量 |

请输入合计数量

\* 单位/规格 |

请输入单位/规格

\* 剩余材料处置方案 |

请选择剩余材料处置方案

▼

备注 |

请输入备注

取消

确定



国际科学研究合作审批 / 工作方案-国际合作方案

合作涉及中国人类遗传资源基本情况

研究背景、目的、意义

具体合作方案

人类遗传资源材料基本情况

人类遗传资源信息基本情况

生物标志物数据信息情况

基因数据信息情况

筛选

4

例

添加

序号	信息类型	例数	单位/规格	数据总量	检测单位	处置方案(包括数据分析、传输、存储、销毁等)	操作
暂无数据							

入组

4

例

添加

序号	信息类型	例数	单位/规格	数据总量	检测单位	处置方案(包括数据分析、传输、存储、销毁等)	操作
暂无数据							

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、暴露性/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.涉及资源的单例数量和单位/规格按下列格式填写:单位/规格:MB/例;合计数量:MB。

保存

上一步

下一步

人类遗传资源信息基本情况

×

\* 信息类型

请选择信息类型

▼

\* 例数

请输入例数

例

\* 单位/规格

请输入单位/规格

MB/例

\* 数据总量

请输入数据总量

MB

\* 检测单位

请选择检测单位

▼

\* 信息处置方式

请选择样本处理方式

▼

取消

确定

生物标志物、基因数据信息情况：筛选和入组例数为手动输入。点击“添加”按钮，在弹窗中填写人类遗传资源信息采集计划：信息类型（下拉菜单选择）、单位规格（MB/例）、例数、采集类型（下拉菜单选择）、信息处理方式（下拉菜单选择，如选择其他，则手动填写），

点击“确定”按钮保存。可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

国际科学研究合作审批 / 工作方案-国际合作方案

合作涉及中国人类遗传资源基本情况

研究背景、目的、意义

具体合作方案

人类遗传资源材料基本情况

人类遗传资源信息基本情况

生物标志物数据信息情况

基因数据信息情况

总例数 (筛选例数)

3

例

添加

序号	生物标志物名称	例数	单位/规格	数据总量	生物标志物数据类别	检测单位	操作
暂无数据							

入组

1

例

添加

序号	生物标志物名称	例数	单位/规格	数据总量	生物标志物数据类别	检测单位	操作
暂无数据							

注:

1.生物标志物数据类别,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;

2.单位/规格:MB/例,合计数量:MB。

保存

上一步

下一步

生物标志物数据信息情况

×

\* 生物标志物名称

请输入生物标志物名称

\* 例数

请输入例数

例

\* 单位/规格

请输入单位/规格

MB/例

\* 数据总量

请输入数据总量

MB

\* 生物标志物类别

请选择检测水平

▽

\* 检测单位

请选择检测单位

▽

取消

确定

5.3.1.2.5.2 研究背景、目的、意义  
均为文本输入框，字数限制为 500 字；

国际科学研究合作审批 / 工作方案-国际合作方案

合作涉及中国人类遗传资源基本情况 研究背景、目的、意义 具体合作方案

\* 研究背景

请输入研究背景

0/500

\* 研究目的

请输入研究目的

0/500

\* 研究意义

请输入研究意义

0/500

### 5.3.1.2.5.3 具体合作方案

主要内容、中方工作任务、外方工作任务、预期成果。均为文本输入框，字数限制为 1000 字；

国际科学研究合作审批 / 工作方案-国际合作方案

合作涉及中国人类遗传资源基本情况 研究背景、目的、意义 具体合作方案

① 阐述拟开展的国际合作研究的项目来源、经费保障、主要内容、分工及预期目标等，重点说明通过国际合作如何提升中方的科研能力和水平，如加强人才培养、引进先进装备、技术和标准、提高科研组织管理水平等

\* 主要内容

请输入主要内容

0/1000

\* 中方工作任务

请输入中方工作任务

0/500

\* 外方工作任务

请输入外方工作任务

0/500

\* 预期成果

请输入预期成果

0/500

### 5.3.1.2.6 材料出境方案

包括两方面为：拟出境人类遗传资源材料基本情况、具体方案。

拟出境人类遗传资源材料基本情况

国际科学研究合作审批 / 工作方案-材料出境方案

拟出境人类遗传资源材料基本情况

具体出境方案

添加

序号	人类遗传资源名称	检测/实验内容	检测/实验地点	单例数量	例数	合计数量	单位/规格	出境方式	出境时间	HS编码
暂无数据										

人类遗传资源材料基本情况

×

\* 人类遗传资源类型 |

请选择人类遗传资源类型

▼

\* 检测/实验内容 |

请输入检测/实验内容

\* 检测/实验地点 |

请输入检测/实验地点

\* 单例数量 |

请输入单例数量

\* 例数 |

请输入例数

例

\* 合计数量 |

请输入合计数量

\* 单位/规格 |

请输入单位/规格

\* 出境方式 |

请选择出境方式

▼

\* 出境时间 |

自开始日期至结束日期

\* HS编码 |

请选择HS编码

▼

\* 剩余材料处置方案 |

请选择剩余材料处置方案

▼

取消

确定

国际科学研究合作审批 / 工作方案-材料出境方案

拟出境人类遗传资源材料基本情况 [具体出境方案](#)

① 阐述拟出境的人类遗传资源材料的具体用途、境外接收和保存的地点及方式、联系人及联系电话、境外使用和保存期限、剩余样本的处置方式等

\* 境外存放期限：  自  开始时间  至  结束时间

\* 具体用途：  0/1000

\* 境外接收地址：

\* 境外存储地址：

\* 联系人（境外）：

\* 联系电话（境外）：

\* 剩余样本处置方案：  0/1000

注：重点说明是否销毁和销毁流程

[保存](#) [上一步](#) [下一步](#)

### 5.3.1.2.7 知识产权归属和分享安排

阐述预期能够获得的知识产权（包括但不限于著作、专利、数据、标准、工艺流程、软件、产品等）的类型、数量及其分配、归属、使用方式及纠纷解决方式。知识产权分配和归属的描述要明确、具体，应与合作各方的贡献相符并充分保护各方的利益，相关内容应与合作各方的协议文本相关条款一致；

第一个列表为知识产权类型，类别包括：著作、专利、数据、标准、工艺流程、软件、产品、其他成果。当选择其他成果会弹出文本输入框，字数限制为 200 字，列表字段包括：“归属、分享、阐述均为必填字段，均为文本输入框。归属、分享的字数限制为 200 字，简述输入限制为 1000 字”

点击添加按钮，则新增一个知识产权类型板块；点击删除按钮点击后带有提示“是否删除”，与其他删除逻辑一致，为逻辑删除；

填写说明

封面信息

项目基本信息表

国际合作事项基本信息表

工作基础和条件

工作方案-国际合作方案

知识产权归属和分享安排

人类遗传资源国际合作汇总表

研究团队基本情况表

合作单位签章

国际科学研究合作审批 / 知识产权归属和分享安排

知识产权归属和分享安排

添加

● 阐述预期能够获得的知识产权（包括但不限于著作、专利、数据、标准、工艺流程、软件、产品等）的类型、数量及其分配、归属、使用方式及纠纷解决方式。知识产权分配和归属的描述要明确、具体，应与合作各方的贡献相符并充分保护各方的利益，相关内容应与合作各方的协议文本相关条款一致

\* 知识产权类型

著作

删除

\* 归属:

请输入

\* 分享:

请输入

\* 简述:

请输入

0/1000

5.3.1.2.7 人类遗传资源国际合作汇总表

系统自动填充。

5.3.1.2.8 团队基本情况

团队基本情况表：点击“添加”按钮，在弹窗中添加成员信息，包括姓名、专业技术职称（下拉菜单选择）、职务、证件类型（下拉菜单选择）、证件号、在项目中的角色（下拉菜单选择）、工作单位（下拉菜单选择），点击“确定”按钮保存。可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

提示：请填写所有合作单位和参与医疗机构相关人员信息。

国际科学研究合作审批 / 研究团队基本情况表

团队基本情况表								
添加								
序号	姓名	专业技术职称	职务	证件类型	证件号	在项目中的角色	工作单位	操作
暂无数据								

添加成员

\* 姓名 |

请输入姓名

\* 专业技术职称 |

请选择专业技术职称

\* 职务 |

请输入职务

\* 证件类型 |

身份证

请输入证件号

\* 项目中的角色 |

请选择项目中的角色

\* 工作单位 |

请选择工作单位

取消

确定

#### 5.3.1.2.9 送达地址确认书

送达地址确认书包括：送达地址、邮政编码、收件人（仅支持在申请单位已授权人员中选择）、联系电话、邮箱、其他联系方式。

送达地址：应当符合邮件能够迅速准确投递的要求，应当包括所在地区的邮政编码以及省（自治区）、市（自治州）、区、街道门牌号码和电话号码，或者省（自治区）、县（自治县）、镇（乡）、街道门牌号码和电话号码，或者直辖市、区、街道门牌号码和电话号码。有邮政信箱的，可以按照规定使用邮政信箱。地址中可以包含单位名称，但单位名称不得代替地址，例如不得仅填写\*\*省\*\*大学。请勿填写中国境外地址。

国际科学研究合作审批 / 送达地址确认书

送达地址确认书

类型

国际科学研究合作审批

告知事项

**① 因申请人自己提供或者确认的送达地址不准确、拒不提供送达地址、送达地址变更未及时告知科技部，或申请人拒绝签收，导致审批决定书未能接收或遗失，由申请人自行负责**

送达地址

\* 送达地址 | 请输入送达地址

1.地址应当符合邮件能够迅速准确投递的要求，应当包括所在地区的邮政编码以及省（自治区）、市（自治州）、区、街道门牌号码和电话号码，或者省（自治区）、县（自治县）、镇（乡）、街道门牌号码和电话号码，或者直辖市、区、街道门牌号码和电话号码

2.有邮政信箱的，可以按照规定使用邮政信箱

3.地址中可以包含单位名称，但单位名称不得代替地址，例如不得仅填写“\*\*省\*\*大学

4. 请勿填写中国境外地址

\* 邮政编码 | 请输入邮政编码 0/6

\* 收件人 | 

SECRET

\* 联系电话 | 请输入联系电话

保存

上一步

下一步

### 5.3.1.2.10 附件

附件清单包括：法人资格材料，研究方案，知情同意书文本，合作双方各自所在国（地区）的伦理审查批件，国际合作协议，临床试验批件、通知书或者备案登记材料，其他证明材料。均须以 pdf 格式上传。

附件上传后，法人资格材料、伦理审查批件、合作协议，应填写文件有效期开始时间和结束时间。



国际科学研究合作审批 / 附件清单

项目名称：测试20240213

附件清单

说明

序号	文件类型	文件名		上传时间	有效期	操作
1	* 法人资格材料	法人资格材料.pdf	删除 下载	2024-03-26 15:41:25	设置有效期	上传
2	* 研究方案	研究方案.pdf	删除 下载	2024-03-26 15:41:38		上传
3	* 知情同意书文本	知情同意书文本.pdf	删除 下载	2024-03-26 15:41:45		上传
4	* 合作双方各自所在国（地区）的伦理审查批件	组长单位伦理审查批件.pdf	删除 下载	2024-03-26 15:42:59	设置有效期	上传
5	* 国际合作协议	国际合作协议.pdf	删除 下载	2024-03-26 15:42:13	设置有效期	上传
6	临床试验批件、通知书或者备案登记材料					上传
7	其他证明材料					上传

上一步

下一步

设置文件有效期

×

\* 文件有效期开始时间 |

自 请选择文件有效期开始时间

\* 文件有效期结束时间 |

自 请选择文件有效期结束时间

短期

长期

取消

确定

5.3.1.2.11 提交单位管理员

点击“校验”进行整体校对，列表展示其没有填写的信息，以及填写错误的信息。



校对结果

校验通过，该项目允许提交给单位管理员



### 5.3.1.2.12 合作单位签章

提交单位管理员后，在“国际科学研究合作审批列表”页面，点击“补充单位审核意见”，下载 pdf 模板，单位完成签章，转化为 pdf 格式文件，选择该文件，点击“上传”，点击“提交单位管理员”，完成上传。

国际科学研究合作审批

国际科学研究合作审批列表

国际科学研究合作审批完成列表

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号

2023SQGH001809

受理编号

请输入受理编号

项目状态

全部

项目类型

全部

提交单位管理员

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	受理时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023SQGH001809	--	淋巴瘤病理诊断	国际科学研究合作审批	提交给管理员	查看意见	2023-08-21		<div><div>补充单位审核意见</div><div>下载</div></div> <div>申请退回</div>

提交单位审核签章

✕

1. 下载 [PDF模板](#)
2. 点击“选择文件”按钮，选择要上传的文档，进行文件上传；
3. 请上传PDF格式的文件；所传文件大小 不能超过10M，否则无法上传；
4. 本部分信息将会合成到项目的PDF文件中，为了保证文件信息准确完整，格式符合整齐，合成顺利，请依照以下规定调整文件后上传：
  - (1) 如图为线形图或流程图，请将图片或文本框组合，在 将版式设置为嵌入型；
  - (2) 用画图工具所画的图形不能直接以对象的方式插入文档，必须转成：.jpg, .gif, .png 等图片格式后插入文档中；
  - (3) 若内容为表格，请将表格属性中“文字环绕”方式设置为“无”；
  - (4) 排版时请使用竖版，横版可能会导致文件内容显示不全；
  - (5) 页眉页脚不要有文字内容，如果有，可能会导致内容覆盖或缺失；
  - (6) 文档中禁止设置分栏；
  - (7) 请严格 遵守保密规定，本系统 严禁填写及上传任何涉密信息！

文件名称 |

请输入内容

选择文件

上传

[合作单位签章.pdf](#) 删除 下载 2024-03-26 15:48:32

取消

提交单位管理员

### 5.3.1.3 单位管理员/法人账号审核

在单位管理员/法人账号下，可以看到项目状态显示为“提交到管理员”，管理员可进行下载，退回，也可以选中该项目后，提交卫健委。

国际科学研究合作审批

国际科学研究合作审批列表 国际科学研究合作审批完成列表

重置 查询

项目名称 请输入项目名称 申报编号 请输入申报编号 受理编号 请输入受理编号 项目状态 提交到管理员

项目类型 全部

新建项目 填报咨询 提交科技部 删除

✓	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	受理时间	操作
✓	1	2023SQGH001809	--	淋巴瘤病理诊断	国际科学研究合作审批	提交到管理员	查看意见	2023-08-21		下载 退回

### 5.3.2 国际科学研究合作审批变更申报

国际科学研究合作审批变更申报由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，单位管理员/法人账号审核，审核通过后，提交卫健委。

#### 5.3.2.1 单位管理员/法人授权自然人填报

国际科学研究合作审批变更须单位管理员/法人账号授权自然人填报和编辑，未被授权的自然人无申报国际科学研究合作审批变更权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑国际科学

研究合作审批变更项目权限。

单位管理员/法人在“国际科学研究合作审批完成列表”中，勾选已获批国际科学研究合作项目，点击“授权”按钮，在弹窗中指派“被授权人”，并勾选“授权操作”。

国际科学研究合作审批

国际科学研究合作审批列表

国际科学研究合作审批完成列表

重置

查询

申报编号

请输入申报编号

审批书号

审批书号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

全部

申报人

请输入申报人

项目状态

全部

是否撤销

全部

申报时间

开始日期

结束日期

下载

授权

导出

<input checked="" type="checkbox"/>	申报编号	审批书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	操作
<input checked="" type="checkbox"/>	2023SQGH	国科人遗审字〔2023〕GH	胃癌发病机制研究	国际科学研究合作审批	审批通过		2023-07-21	--		<div><div>更多</div><div>可变更</div><div>可撤销</div><div>可延续</div></div>

国际科学研究合作审批

国际科学研究合作审批列表

国际科学研究合作审批完成列表

重置

查询

申报编号

请输入申报编号

审批书号

审批书号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

全部

申报人

请输入申报人

项目状态

全部

是否撤销

全部

申报时间

开始日期

结束日期

下载

导出

<input type="checkbox"/>	申报编号	审批书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	操作
<input type="checkbox"/>	2023SQGH	国科人遗审字〔2023〕GH	胃癌发病机制研究	国际科学研究合作审批	审批通过		2023-07-21	--		<div><div>变更</div><div>撤销</div><div>申请延续</div><div>更多</div></div>

5.3.2.2 自然人填报

被授权自然人在登录系统、进入人遗系统申报端后，可在“国际科学研究合作审批完成列表”中看到该项目，点击“变更”，选择“重大变更”“非重大变更”进入国际科学研究合作变更申请书填写页面。

在“国际科学研究合作审批完成列表”中该项目状态显示“变更中”。

变更申请

×

变更类型：

☐ 重大变更

☒ 非重大变更

确定

5.3.2.2.1 国际科学研究合作审批重大变更申报

5.3.2.2.2 国际科学研究合作审批非重大变更申报

在“国际科学研究合作审批列表”中，点击项目名称，须完成的内容包括：封面信息—变更申请信息表—附件清单—提交单位管理员。

填写说明

封面信息

变更申请信息表

附件清单

提交单位管理员

国际科学研究合作非重大变更审批 / 填写说明

填写说明

填写说明

1. 合作方是指参与合作的所有中方单位、外方单位。开展药品和医疗器械临床试验的合作方包括临床试验申办方、医疗机构（组长单位）、合同研究组织、第三方实验室等。

2. 填报单位应为中国境内依法成立的法人单位。临床试验的填报单位应为临床试验申办方或医疗机构（组长单位）。

3. 合作方应认真阅读《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，所申报的项目研究内容应符合申报要求。

4. 参与临床研究的医疗卫生机构在组长单位取得行政许可后，将本单位伦理审查批件或者认可组长单位所提供伦理审查批件的证明材料以及本单位出具的承诺书提交科技部，即可开展国际合作临床研究。

5. 申请书的内容将作为评审的重要依据，申请书各项申报内容须实事求是、准确完整、层次清晰。合作方须对申报材料的真实性、准确性、完整性、规范性负责。

6. 填报单位按照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。

7. 科学技术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，咨询电话：010-88225151/88225168。

5.3.2.2.2.1 封面信息

封面信息可修改的内容包括：负责人、联系人、联系人电话、联系人电子邮箱、通讯地址。

填写说明

封面信息

变更申请信息表

附件清单

提交单位管理员

国际科学研究合作非重大变更审批 / 封面信息

封面信息

项目名称 | 胃癌发病机制研究

申请单位 |

合作方 | 无

\* 负责人 | 张三

\* 联系人 | 张三

\* 联系人电话 | 1381

\* 联系人电子邮箱 | .com

\* 通讯地址 | 北京市海淀区

5.3.2.2.2.2 变更申请信息表

在变更申请信息表中，选择本次变更类别，勾选相应类别，则在上方提示栏中出现相应栏目，点击后进入具体信息页面。

填写说明

封面信息

变更申请信息表

附件清单

提交单位管理员

国际科学研究合作非重大变更审批 / 变更申请信息表

基本信息

项目名称 | 胃癌发病机制研究

最近一次审批决定书文号 | 国科人遗审字〔2023〕GH[REDACTED]

\* 变更类别 | ☐ 合作方外的参与单位变更 ☐ 研究内容或方案变更

\* 变更概况 | 

请输入变更概况

请填写项目概况、历次申报情况、本次变更情况，字数在500字以内

填写说明

封面信息

变更申请信息表

附件清单

提交单位管理员

国际科学研究合作非重大变更审批 / 变更申请信息表

基本信息

合作方外的参与单位变更

研究内容或方案

项目名称 | 胃癌发病机制研究

最近一次审批决定书文号 | 国科人遗审字〔2023〕G[REDACTED]

\* 变更类别 | ☒ 合作方外的参与单位变更 ☒ 研究内容或方案变更

\* 变更概况 | 

请输入变更概况

请填写项目概况、历次申报情况、本次变更情况，字数在500字以内

点击合作方外的参与单位变更栏，通过“添加”“删除”对其他单位和参与医疗机构进行变更。添加其他单位或参与医疗机构后，点击“编辑”，在本文框中输入变更原因。

国际科学研究合作非重大变更审批 / 变更申请信息表

基本信息

合作方外的参与单位变更

研究内容或方案

其他单位 | 参与医疗机构

新增其他单位

暂无数据

已获批其他单位

统一社会信用代码

法定代表人

单位类别

企业 / 数据统计方

邮编

主管部门

北京市科学技术委员会

添加

删除

1

编辑负责人信息

\* 负责人姓名

请输入负责人姓名

请输入负责人姓名

\* 联系电话

请输入联系电话

手机号码不能为空

\* 邮箱地址

请输入邮箱地址

电子邮箱不能为空

\* 单位类别

请选择单位类别

\* 变更原因

请输入变更原因

取消

确定

国际科学研究合作非重大变更审批 / 变更申请信息表

基本信息

合作方外的参与单位变更

研究内容或方案

添加

其他单位 | 参与医疗机构

新增参与医疗机构

暂无数据

已获批参与医疗机构

江南大学附属医院

已获批

删除

统一社会信用代码

法定代表人

单位类别

医疗机构

项目负责人

编辑负责人信息

\* 负责人姓名

请输入负责人姓名

增加

\* 变更原因

请输入变更原因

取消

确定

研究内容或方案变更包括研究方案变更、人类遗传资源变更，先勾选相应的变更类别，然后进行具体的变更申报。

选择研究方案变更，须填写已获批版本号、版本日期，以及变更后的版本号、版本日期，并上传变更后的研究方案、伦理批件。

## 人类遗传资源智慧化管理系统用户申请端—用户培训手册

国际科学合作非重大变更审批 / 变更申请信息表

基本信息

合作方外的参与单位变更

研究内容或方案

☑️ 研究方案变更

\* 已获批版本号

\* 版本号

📅 选择版本日期

\* 变更后版本号

\* 版本号

📅 选择版本日期

研究方案

选择文件

⬆️ 上传

伦理审查附件

选择文件

⬆️ 上传

📁 研究方案

删除

下载

2023-07-25 15:24:47

组长单位

☑️ 人类遗传资源变更

序号	人类遗传资源类型	已获批人类遗传资源类型	已获批总量	已获批单位/规格	变更后人类遗传资源类型	变更后总量	变更后单位/规格	检测内容	检测单位	处置方案	变更原因	操作
1	材料	全血	50	2ml/管	全血	0	ml/管	--	--		--	<div>编辑</div>
2	材料	组织切片	400	15mm长×15mm宽×5μm厚/片	组织切片	0	0mm长×0mm宽×0μm厚/片	--	--		--	<div>编辑</div>
												<div>编辑</div>

选择人类遗传资源变更，可通过“编辑”按钮，对已获批的样本进行变更。

人类遗传资源变更												
序号	人类遗传资源类型	已获批人类遗传资源类型	已获批总量	已获批单位/规格	变更后人类遗传资源类型	变更后总量	变更后单位/规格	检测内容	检测单位	处置方案	变更原因	操作
1	材料	全血	50	2ml/管	全血	0	ml/管	--	--		--	<a href="#">编辑</a>
2	材料	组织切片	400	15mm长×15mm宽×5μm厚/片	组织切片	0	0mm长×0mm宽×0μm厚/片	--	--		--	<a href="#">编辑</a>
3	材料	全血	40	10ml/管	全血	0	ml/管	--	--		--	<a href="#">编辑</a>
4	信息	外显子组测序-	696320	17408MB/例	外显子组测序-	0	--	--	--		--	<a href="#">编辑</a>
5	信息	转录组测序	2000	50MB/例	转录组测序	0	--	--	--		--	<a href="#">编辑</a>



人类遗传资源材料表

\* 已获批人类遗传资源类型

全血

\* 已获批总量

50

\* 已获批单位与规格

2

ml/管

\* 变更后人类遗传资源类型

全血

\* 变更后总量

52

\* 变更后单位与规格

2

ml/管

\* 检测单位

请输入检测单位

请输入检测单位

\* 检测内容

请输入检测内容

请输入检测内容

\* 剩余材料/信息处置方案

请选择剩余材料/信息处置方案

\* 变更原因

请输入变更原因

5.3.2.2.2.3 附件清单

附件清单包括：研究方案、知情同意书、变更说明、既往审批决定书文件等。其中变更说明、既往审批决定书文件为必传项。附件均须以 pdf 格式上传。

填写说明

封面信息

变更申请信息表

附件清单

提交单位管理员

国际科学研究合作非重大变更 / 附件清单

项目名称：

附件清单

说明

序号	文件类型	文件名	上传时间	有效期	操作
1	单位名称变更证明材料 (单位登记主管部门)				上传
2	研究方案				上传
3	合作双方各自所在国 (地区)的伦理审查批 件	伦理审查批件(组长单位).pdf 外方单位认可中方单位伦理审查意见...	删除 下载 2024-06-24 09:14:45 删除 下载 2024-06-24 09:14:53	2024-06-25 - 2025-06-24 2023-06-08 - 长期	上传
4	知情同意书文本	知情同意书文本.pdf	删除 下载 2024-06-24 09:14:32		上传
5	国际合作协议				上传
6	其他证明材料				上传
7	* 变更说明	变更说明.pdf	删除 下载 2024-06-24 09:14:06		上传
8	* 既往审批决定书文件	既往审批决定书文件.pdf	删除 下载 2024-06-24 09:16:25		上传

上一步

下一步

5.3.2.2.2.4 提交单位管理员

点击“校验”进行整体校对，列表展示其没有填写的信息，以及填写错误的信息。

填写说明

封面信息

变更申请信息表

附件清单

提交单位管理员

国际科学研究合作非重大变更审批 / 提交单位管理员

提交单位管理员

校验结果

校验通过，该项目允许提交单位管理员

校验

提交

国际科学研究合作审批

国际科学研究合作审批列表 国际科学研究合作审批完成列表

重置 查询

项目名称 请输入项目名称 申报编号 请输入申报编号 受理编号 请输入受理编号 项目状态 全部

项目类型 全部

提交单位管理员

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023SQH	--	普鲁发病毒机制研究	国际科学研究合作非重大变更	提交到管理员	查看意见	2023-07-25	下载 申请退回 补充说明

5.3.2.3 单位管理员/法人账号审核

在单位管理员/法人账号下，在“国际科学研究合作审批列表”中，可以看到项目状态显示为“提交到管理员”，管理员可进行下载，退回，也可以选中该项目后，提交卫健委，状态显示“完成提交”则完成国际科学研究合作非重大变更。

人类遗传资源服务管理系统

通知 项目公示 人类遗传资源保护 政策解读 系统用户培训手册 欢迎您 (法人) 修改密码 退出

国家审批

国家审批

国际科学研究合作审批

材料出境审批

国际合作遗传资源审批

遗传资源

申请退回

申请审批

证明审批(申请单位)

证明审批(主管单位)

国际科学研究合作审批

国际科学研究合作审批列表 国际科学研究合作审批完成列表

重置 查询

项目名称 请输入项目名称 申报编号 受理编号 请输入受理编号 项目状态 全部

项目类型 全部

新建项目 编辑项目 提交国家卫生健康委 删除

<input checked="" type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	受理时间	操作
<input checked="" type="checkbox"/>	1		--		国际科学研究合作非重大变更	提交到管理员	查看意见	2023-11-10		下载 退回

共 1 条数据 10条/页 1 1 页

国际科学研究合作审批

国际科学研究合作审批列表

国际科学研究合作审批完成列表

重置

查询

申报编号

2024SQGH

审批书号

审批书号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

全部

申报人

请输入申报人

项目状态

全部

是否撤销

全部

申报时间

开始日期

结束日期

下载

授权

导出

<input type="checkbox"/>	申报编号	审批书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	审批通过时间/审批不通过时间	被授权人	操作
<input type="checkbox"/>	2024SQGH	--		国际科学研究合作	完成提交		2024-05-29	2		2024-06-11		<div>更多</div>

5.3.3 国际科学研究合作审批延续申报

国际科学研究合作审批延续申报由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，单位管理员/法人账号审核，审核通过后，提交卫健委。

5.3.3.1 单位管理员/法人授权自然人填报

国际科学研究合作审批延续须单位管理员/法人账号授权自然人填报和编辑，未被授权的自然人无申报国际科学研究合作审批延续权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑国际科学研究合作审批延续项目权限。

单位管理员/法人在“国际科学研究合作审批完成列表”中，勾选已获批国际科学研究合作项目，点击“授权”按钮，在弹窗中指派“被授权人”，并勾选“授权操作”。

国际科学研究合作审批

国际科学研究合作审批列表

国际科学研究合作审批完成列表

重置

查询

申报编号

请输入申报编号

审批书号

审批书号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

全部

申报人

请输入申报人

项目状态

全部

是否撤销

全部

申报时间

开始日期

结束日期

下载

授权

导出

<input checked="" type="checkbox"/>	申报编号	审批书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	操作
<input checked="" type="checkbox"/>	2023SQGH	国科人遗审字〔2023〕GH号	胃癌发病机制研究	国际科学研究合作审批	审批通过		2023-07-21	--		<div>更多</div> 可变更可撤销可延续

5.3.3.2 自然人填报

被授权自然人在登录系统、进入人遗系统申报端后，可在“国际科学研究合作审批完成列表”中看到该项目，点击“申请延续”，进入国际科学研究合作申请延续填写页面。选择延续后时间，点击“提交”，则完成新建“国际科学研究合作延续申请书”，在国际科学研究合作审批列表可看到该延续项目。

国际科学研究合作审批

国际科学研究合作审批列表

国际科学研究合作审批完成列表

重置

查询

申报编号

请输入申报编号

审批书号

审批书号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

全部

申报人

请输入申报人

项目状态

全部

是否撤销

全部

申报时间

开始日期

结束日期

下载

导出

<input type="checkbox"/>	申报编号	审批书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	操作
<input type="checkbox"/>	2023SQGH	国科人通审字〔2023〕GH	胃癌发病机制研究	国际科学研究合作审批	审批通过		2023-07-21	--		<div>变更撤销申请延续更多</div>

在“国际科学研究合作审批列表”中，点击项目名称，须完成的内容包括：封面信息—基本信息表—送达地址确认书—附件清单—提交单位管理员—合作单位签章。

国际科学研究合作延续 / 基本信息表

项目名称:

提示: 知系统关联的审批书文号

填写说明

封面信息

基本信息表

合作单位签章

送达地址确认书

附件清单

基本信息

合作方

项目名称

\* 首次审批决定书文号（获批的）

国科通办审字〔2021〕GH

\* 既往已取得国际合作变更或延续行政审批决定次数

0

次

注: 包括未通过的

\* 延续概况

请填写项目目前进展情况、历次申报情况、本次延续原因、项目预计结束的时间

\* 已获批起止时间

2021-06-01

至

2023-12-31

提示: 请在行政许可有效期届满前30个工作日内提出申请

\* 延续后起止时间

2024-01-01

至

2026-12-31

开始时间需保持与已获批时间的连续性

\* 延续具体原因

请输入延续具体原因

国际科学研究合作延续 / 附件清单

项目名称:

附件清单

序号	文件类型	文件名	上传时间	有效期
1	* 法人资格材料			
2	* 国际科学研究合作审批延续说明			
3	其他证明材料			
4	* 既往审批决定书文件			
5	* 伦理审查批件			
6	* 国际合作协议			

附件清单中，法人资格材料、国际科学研究合作审批延续说明、既往审批决定书文件、伦理审查批件、国际合作协议为必传项。

5.3.4 国际科学研究合作审批参与医疗机构备案

国际科学研究合作审批参与医疗机构备案由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，无需单位管理员/法人账号审核。

5.3.4.1 单位管理员/法人授权自然人填报

国际科学研究合作审批参与医疗机构备案须单位管理员/法人账号授权自然人填报，未被授权的自然人无申报国际科学研究合作审批参与医疗机构备案权限，单位管理员/法人账号无

填报或编辑国际科学研究合作审批参与医疗机构备案权限。  
单位管理员/法人在“国际科学研究合作审批完成列表”中，勾选已获批国际科学研究合作项目，点击“授权”按钮，在弹窗中指派“被授权人”，并勾选“填报”。

国际科学研究合作审批

国际科学研究合作审批列表

国际科学研究合作审批完成列表

重置

查询

申报编号

2023SQGH001088

审批书号

审批书号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

全部

申报人

请输入申报人

项目状态

全部

是否撤销

全部

申报时间

自 开始日期 - 结束日期

下载

授权

导出

<input checked="" type="checkbox"/>	申报编号	审批书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	被授权人	操作
<input checked="" type="checkbox"/>	2023SQGH001088	--	胃癌发病机制研究	国际科学研究合作审批	审批通过		2023-07-21	1		张鹤旭/项目填报	<div>更多</div> 已变更可撤销

授权操作

项目名称

胃癌发病机制研究

\* 被授权人

请选择

\* 授权操作

☒ 填报

☐ 变更

☐ 申请延续

☐ 撤销

授权日期

2023-11-23

提交

5.3.4.2 自然人填报

被授权自然人在进入人遗系统申报端后，可在“参与医疗机构备案”列表中看到该项目，点击“补充说明”，出现国际科学研究合作审批参与医疗机构备案页面。

分中心备案列表

分中心备案列表

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号

2023SQGH001088

受理编号

请输入受理编号

项目类型

全部

序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	意见	创建时间	操作
1	2023SQGH001088		胃癌发病机制研究	国际科学研究合作审批	查看意见	2023-07-21	<div>补充说明</div>

共 1 条数据

10条/页

< 1 >

跳转到第 1 页

历史参与医疗机构备案

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号/流水号

请输入申报编号/流水号

项目类型

全部

点击“参与医疗机构承诺书”，下载参与医疗机构承诺书模板，完成签字盖章。  
点击“上传”，上传参与医疗机构承诺书、参与医疗机构伦理审查批件。  
系统显示接收，该参与医疗机构完成备案。

国际科学研究合作审批 / 附件清单

项目名称: 胃癌发病机制研究

添加

附件清单

参与医疗机构备案

序号	中文名称	统一社会信用代码	法定代表人	项目负责人	承诺书	伦理审查批件	是否接收	接收时间	操作
1	医院			王五	承诺书.pdf	分中心伦理审查批件.pdf	否		<div>删除</div> <div>编辑</div> <div>上传</div> <div>参与医疗机构承诺书</div>

国际科学研究合作审批 / 附件清单									
项目名称：胃癌发病机制研究									
附件清单 参与医疗机构备案									
添加									
序号	中文名称	统一社会信用代码	法定代表人	项目负责人	承诺书	伦理审查附件	是否接收	接收时间	操作
1	医院			王五	承诺书.pdf	分中心伦理审查附件.pdf	是	2023-10-30	删除 编辑 上传 参与医疗机构承诺书

点击“删除”，可删除参与医疗机构备案列表中的参与医疗机构。如果误删，可以通过“添加”，在列表中重新添加，列表只显示已获批的参与医疗机构。已完成备案的参与医疗机构误删后重新添加，无需重新进行备案。

2	学第一附属医院			李四					删除 编辑 上传 参与医疗机构承诺书
国际科学研究合作审批 / 附件清单									
项目名称：胃癌发病机制研究									
附件清单 参与医疗机构备案									
添加									
序号	中文名称	统一社会信用代码	法定代表人	项目负责人	承诺书	伦理审查附件	是否接收	接收时间	操作
1	附属医院			王五	承诺书.pdf	分中心伦理审查附件.pdf	是	2023-10-30	删除 编辑 上传 参与医疗机构承诺书

添加单位

单位名称

☐

统一社会信用代码

☐

单位名称

☐

单位类型

☐

医疗机构

☐

科研机构

☐

医疗机构

☐

医疗机构

共 4 条数据

10条/页

< 1 >

跳转到第

1

页

取消

确定

5.4 材料出境审批

材料出境首次申报由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，单位管理员/法人账号审核，审核通过后，提交卫健委。

5.4.1 单位管理员/法人账号新建项目，授权自然人填报

材料出境项目须单位管理员/法人账号新建项目后授权自然人填报和编辑，自然人无新建项目权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑项目权限。

单位管理员/法人在“材料出境审批列表”中，点击“新建项目”按钮，在弹窗中填写项目名称，并指派填报人。

材料出境审批

材料出境审批列表材料出境审批完成列表

重置查询

项目名称请输入项目名称

申报编号请输入申报编号

受理编号请输入受理编号

项目状态全部

项目类型全部

新建项目

填报咨询

提交国家卫生健康部

删除

序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	受理时间	操作
暂无数据									

创建项目信息

\* 项目名称 | 胃癌发病机制研究

\* 国际合作出境计划是否获批 | ☒ 是 ☐ 否

\* 已获批国际科学研究合作许可审批书号 | 请填写已获批国际科学研究合作许可审批书号

可审批书号

请输入已获批国际科学研究合作许可审批书号

\* 申请单位 |

指派填报人 |

创建日期 | 2024-06-24

提交

新建项目后，可在项目“材料出境审批列表”中，更改某个项目的授权。

1

材料出境审批

材料出境审批列表

材料出境审批完成列表

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号

请输入申报编号

受理编号

请输入受理编号

项目状态

全部

项目类型

全部

新建项目

填报咨询

提交国家卫生健康委

删除

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	受理时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	20245QCH000112	--	胃癌发病机制研究	材料出境审批	填写中	查看意见	2024-06-24		<div>详情</div>

共 1 条数据

10条/页

1

跳转页码

1

页

5.4.2 自然人填报

被授权自然人在登录系统、进入人遗系统申报端后，可在“材料出境审批列表”中看到该项目。点击项目名称，进入申请书填写页面，须完成的内容包括：封面信息—基本信息表—单位审核意见—送达地址确认书—附件清单—提交单位管理员。

人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

欢迎您 | 张婉艳（自然人） | 修改密码 | 退出

采集审批

保障审批

国际科学研究合作审批

材料出境审批

国际合作临床试验备案

事先报告

申请退回

申请撤销

证照查收(申报单位)

证照查收(主管部门)

材料出境审批

材料出境审批列表

材料出境审批完成列表

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号

请输入申报编号

受理编号

请输入受理编号

项目状态

全部

项目类型

全部

提交单位管理员

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	20235QCH000040	--	胃癌发病机制研究	材料出境审批	填写中	查看意见	2023-06-14	<div>补充说明</div>

5.4.2.1 封面信息

包括项目名称、申请单位、项目负责人、项目联系人、联系人电话、联系人电子邮箱。所有字段均为必填字段。负责人、联系人均限填一人；联系电话只能填写 11 位中国大陆地区手机号码。



材料出境审批 / 封面信息

封面信息

项目名称 | 胃癌发病机制研究

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 |

#### 5.4.2.2 基本信息

包括基本信息、申请单位、材料情况、境外接收单位。

基本信息包括：项目名称（系统自动填充）、关联项目编号、国际合作出境申报编号、拟出境口岸、项目摘要。

在关联项目中，请填写与此项目相关联的采集、国合、出境的项目编号或既往申报不通过的申报书编号，多个请用“，”隔开，字数在 500 字以内，没有可不填；

申请单位包括：申请单位、社会统一信用代码、法定代表人、主管部门、单位所在地、邮编、通讯地址、单位类型、项目负责人、性别、职称、业务专长、电话、电子邮箱。申请单位、项目负责人均为系统自动填充；申请单位信息不可编辑，如需更改，须单位法人账号进行信息维护。

材料出境审批 / 基本信息

基本信息

申请单位

材料情况

境外接收单位

项目名称 |

胃癌发病机制研究

关联项目编号 |

请输入关联项目编号

0/500

注：请填写与此项目相关联的采集、国合、出境的项目编号，或既往申报不通过的申报书编号，多个请用“，”隔开，字数在500以内，没有可不填（包括既往未通过项目申请编号）

\* 国际合作出境申报编号 |

1

①

\* 拟出境口岸 |

请输入拟出境口岸

\* 项目摘要 |

请输入项目摘要

0/500

材料出境审批 / 基本信息

基本信息

申请单位

材料情况

境外接收单位

法定代表人 |

主管部门 |

北京市科学技术委员会

单位所在地 |

北京北京市东城区

邮编 |

通讯地址 |

单位类别 |

医疗机构

\* 姓名 |

\* 性别 |

☐男

☐女

\* 职称 |

☐正高级

☐副高级

☐中级

☐初级

☐其他

\* 职务 |

请输入职务

\* 业务专长 |

请输入业务专长

\* 电话 |

请输入电话

①

\* 电子邮箱 |

请输入电子邮箱

保存

上一步

下一步

材料情况包括：国合未获批、国合已获批；

如在新建项目时，选择“国合未获批”，则在“材料情况”页面，点击“添加”按钮，输入相应内容；点击“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

材料出境审批 / 基本信息

基本信息 申请单位 材料情况 境外接收单位

添加

序号	名称	数量	单位/规格	出境时间	剩余材料处置方案	操作
暂无数据						

拟出境人类遗传资源材料

\* 名称 | 请选择名称

\* 数量 | 请输入数量

\* 单位/规格 | 请输入单位/规格

\* 出境期限 | 请选择出境时间

\* 剩余材料处置方案 | 请选择剩余材料处置方案

取消 确定

材料出境审批 / 基本信息

基本信息 申请单位 材料情况 境外接收单位

添加

序号	名称	数量	单位/规格	出境时间	剩余材料处置方案	操作
1	全血	50管	2ml/管	2023-06-17	检测后立即销毁	编辑 删除

如在新建项目时，选择“国合已获批”，则在“材料情况”页面，显示已获批人类遗传资源材料、已出境人类遗传资源材料、拟出境人类遗传资源材料。其中，“已获批人类遗传资源材料”“已出境人类遗传资源材料”不可编辑。点击“添加拟出境材料”，在弹窗中输入相应内容；点击“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

材料出境审批 / 基本信息

基本信息

申请单位

材料情况

境外接收单位

添加拟出境材料

已获批人类遗传资源材料

序号	材料类型	数量	单位/规格	出境方式	出境时间	HS编码	操作
暂无数据							

已出境人类遗传资源材料

序号	材料类型	数量	单位/规格	出境方式	出境时间	HS编码
暂无数据						

拟出境人类遗传资源材料

序号	材料类型	数量	单位/规格	出境方式	出境时间	HS编码	操作
暂无数据							

拟出境人类遗传资源材料

\* 材料类型 |

请选择材料类型

\* 数量 |

请输入数量

\* 单位/规格 |

请输入单位/规格

\* 出境方式 |

请选择出境方式

\* 出境时间 |

请选择出境时间

\* HS编码 |

请选择HS编码

取消

确定

拟出境人类遗传资源材料

序号	材料类型	数量	单位/规格	出境方式	出境时间	HS编码	操作
1	全血	1管	1ml/管	邮寄	2023-06-21	2934993010	<div><div>编辑</div><div>删除</div></div>

接收单位包括中文单位名称、英文单位名称、中文地址、英文地址、单位类型、国别、负责人、性别、职务、负责人联系电话、联系人、联系人电话。输入框字数限制为 200 字。

材料出境审批 / 基本信息

基本信息   申请单位   材料情况   境外接收单位

\* 中文单位名称 | 请输入中文单位名称

\* 英文单位名称 | 请输入英文单位名称

\* 中文地址 | 请输入中文地址

\* 英文地址 | 请输入英文地址

\* 单位类型 | ☐ 科研机构   ☐ 高等学校   ☐ 医疗机构   ☐ 企业   ☐ 其他

\* 国别 | 请输入国别

\* 是否中转 | ☐ 是   ☐ 否

\* 负责人 | 请输入负责人

\* 性别 | ☐ 男   ☐ 女

\* 职务 | 请输入职务

\* 负责人电话 | 请输入负责人电话

\* 联系人 | 请输入联系人

\* 联系人电话 | 请输入联系人电话

保存   上一步   下一步

#### 5.4.2.3 送达地址确认书

包括送达地址、邮政编码、收件人（仅支持在申请单位已授权人员中选择）、联系电话、邮箱、其他联系方式。

**送达地址：**应当符合邮件能够迅速准确投递的要求，应当包括所在地区的邮政编码以及省（自治区）、市（自治州）、区、街道门牌号码和电话号码，或者省（自治区）、县（自治县）、镇（乡）、街道门牌号码和电话号码，或者直辖市、区、街道门牌号码和电话号码。有邮政信箱的，可以按照规定使用邮政信箱。地址中可以包含单位名称，但单位名称不得代替地址，例如不得仅填写\*\*省\*\*大学。请勿填写中国境外地址。

材料出境审批 / 送达地址确认书

送达地址确认书

类型

材料出境审批

告知事项

① 因申请人自己提供或者确认的送达地址不准确、拒不提供送达地址、送达地址变更未及时告知科技部，或申请人拒绝签收，导致审批决定书未能接收或遗失，由申请人自行负责

送达地址

\* 送达地址 |

请输入送达地址

1.地址应当符合邮件能够迅速准确投递的要求，应当包括所在地区的邮政编码以及省（自治区）、市（自治州）、区、街道门牌号码和电话号码，或者省（自治区）、县（自治县）、镇（乡）、街道门牌号码和电话号码，或者直辖市、区、街道门牌号码和电话号码

2.有邮政信箱的，可以按照规定使用邮政信箱

3.地址中可以包含单位名称，但单位名称不得代替地址，例如不得仅填写\*\*省\*\*大学

4. 请勿填写中国境外地址

\* 邮政编码 |

请输入邮政编码

0/6

\* 收件人 |

请选择

▼

\* 联系电话 |

请输入联系电话

保存

上一步

下一步

#### 5.4.2.4 附件

附件清单包括法人资格材料、伦理审查批件、知情同意书（签字版）、剩余人类遗传材料处理方式协议文本、其他相关证明材料；法人资格材料、伦理审查批件、知情同意书（签字版）为必填信息。均须以 pdf 格式上传。

1

材料出境审批 / 附件清单

附件清单			说明
序号	文件类型	文件名	操作
1	* 法人资格材料		上传
2	* 伦理审查批件		上传
3	* 知情同意书（签字版）		上传
4	剩余人类遗传材料处理方式协议文本		上传
5	其他相关证明材料		上传

5.4.2.5 提交单位管理员

点击“校验”进行整体校对，列表展示其没有填写的信息，以及填写错误的信息。  
校验通过后，点击提交，显示提交成功。



5.4.2.6 单位审核意见

下载 word 模板，单位完成签章，转化为 pdf 格式文件，选择该文件，点击“上传”，显示“上传完成”。

务管理系统 | 科学技术部

上传完成。成功：1，失败：0

欢迎您 | 张晓艳（自然人） | 修改密码 |

材料出境审批 / 单位审核意见

单位审核意见

签字盖章后上传

说明

1.下载 PDF模板

2.点击“选择文件”按钮，选择要上传的文档，进行文件上传；

3.已上传的文件不能 清空，继续上传新的文件将覆盖原来的文件；

4.请上传PDF格式的文件；所传文件大小 不能超过10M，否则无法上传；

5.本部分信息将会合成到项目的PDF文件中，为了保证文件信息准确完整，格式符合整齐，合成顺利，请依照以下规定调整文件后上传：

(1)如图为线形图或流程图，请将图片或文本框组合，在 将版式设置为嵌入型；

(2)用画图工具所画的图形不能直接以对象的方式插入文档，必须转成：jpg，gif，png 等图片格式后插入文档中；

(3)若内容为表格，请将表格属性中“文字环绕”方式设置为“无”；

(4)排版时请 使用竖版，横版可能会导致文件内容显示不全；

(5)页眉页脚不要有文字内容，如果有，可能会导致内容覆盖或缺失；

(6)文档中禁止设置分栏；

(7)请严格 遵守保密规定，本系统 严禁填写及上传任何涉密信息！

文件名称 |

请输入内容

选择文件

上传

单位审核意见.pdf

删除

下载

2023-06-14 21:07:08

5.4.3 单位管理员/法人账号审核

在单位管理员/法人账号下，可以看到项目状态显示为“提交到管理员”，管理员可进行下载，退回，也可以选中该项目后，提交卫健委。

材料出境审批

材料出境审批列表 材料出境审批完成列表

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号

请输入申报编号

受理编号

请输入受理编号

项目状态

全部

项目类型

全部

新建项目

跟踪咨询

提交国家卫生健康委

删除

序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	受理时间	操作
1	2024SQCK			材料出境审批	提交到管理员	查看意见	2024-05-24		<div>下载</div> <div>退回</div>

5.3.3 材料出境审批延续申报

材料出境延续申报由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，单位管理员/法人账号审核，审核通过后，提交卫健委。



## 5.5 国际合作临床试验备案

国际合作临床试验备案首次申报由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，单位管理员/法人账号审核，审核通过后，提交卫健委。

### 5.5.1 单位管理员/法人账号新建项目，授权自然人填报

国际合作临床试验备案项目须单位管理员/法人账号新建项目后授权自然人填报和编辑，自然人无新建项目权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑项目权限。

单位管理员/法人在“国际合作临床试验备案列表”中，点击“新建项目”按钮，在弹窗中填写项目名称，并指派填报人。

国际合作临床试验备案

国际合作临床试验备案列表 国际合作临床试验备案完成列表

重置 查询

项目名称 请输入项目名称 申报编号 请输入申报编号 项目状态 全部 项目类型 全部

新建项目 提交国家卫生健康委 删除

序号	申报编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	备案时间	操作
暂无数据								

创建项目信息

\* 项目名称 | \*\*药物临床试验

\* 申请单位 |

指派填报人 | 请选择

创建日期 | 2024-06-24

提交

国际合作临床试验备案

国际合作临床试验备案列表 国际合作临床试验备案完成列表

重置 查询

项目名称 请输入项目名称 申报编号 请输入申报编号 项目状态 全部 项目类型 全部

新建项目 提交国家卫生健康委 删除

序号	申报编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	备案时间	操作
1	2024SQG8002251	**药物临床试验	国际合作临床试验备案	填写中	查看意见	2024-06-24		修改

### 5.5.2 自然人填报

被授权自然人在登录系统、进入人遗系统申报端后，可在“国际合作临床试验备案列表”中看到该项目。点击项目名称，进入申请书填写页面，须完成的内容包括：封面信息—基本信息表—项目基本信息表—国际合作事项基本信息—工作方案—人类遗传资源国际合作计划

表一团队基本情况表—合作单位签章—附件清单—提交单位管理员。

人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

《人遗实审细则》

政策解读

帮助文档

欢迎您 | 张晓艳 ( 自然人 ) | 修改密码 | 退出

采集审批

保障审批

国际科学研究合作审批

材料出境审批

**国际合作临床试验备案**

事先报告

申请退回

国际合作临床试验备案表

国际合作临床试验备案完成列表

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号

请输入申报编号

项目状态

全部

项目类型

全部

提交单位管理员

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023SQGB000082	<b>**药物临床试验</b>	国际合作临床试验备案	填写中	<a href="#">查看意见</a>	2023-06-16	<a href="#">补充说明</a>

#### 5.5.2.1 封面信息

包括项目名称（系统自动填充）、申请单位（系统自动填充）、合作方（待“国际合作事项基本信息”完善后，系统自动填充），联系人、联系人电话、联系人电子邮箱、通讯地址。负责人、联系人均限填一人；联系电话只能填写 11 位中国大陆地区手机号码。

国际合作临床试验备案 / 封面信息

封面信息

项目名称 | \*\*药物临床试验

申请单位 | \*\*医院

合作方 | 无

\* 联系人 | 张三

\* 联系人电话 | 13810  ⓘ

\* 联系人电子邮箱 | 1

\* 通讯地址 | 北京市海淀区\*\*路\*\*号

#### 5.5.2.2 项目基本信息表

包括基本信息、项目摘要。\*为必填项，复/单选框的其他选中后展示输入框，可输入内容。

5.5.2.2.1 基本信息包括:

项目名称：系统自动填充：

起止时间：在弹出的日历中选择日期：

临床试验批件号/通知书号/备案号： 文本编辑框：

临床试验类型：如选择“其他”，则需要自行输入内容，字数限制 200 字：

涉及的疾病类型：可多选，如选择“其他”，则需要自行输入内容；

研究是否涉及药物：如选择“是”，则在上方提示栏中出现相应栏目，点击后进入药物具体信息页面；

研究是否涉及医疗器械：如选择“是”，则在上方提示栏中出现相应栏目，点击后进入医疗器械具体信息页面；

是否涉及以下人类遗传资源信息（一）：单选，如选择“其他”，则需要自行输入内容；

是否涉及以下人类遗传资源信息（二）：单选，如选择“其他”，则需要自行输入内容；

是否涉及以下生物标志物检测：单选，如选择“其他”，则需要自行输入内容；

人类遗传资源来源：临床研究样本、保藏样本，审批决定书文号、其他，如选择“其他”，则需要自行输入内容；

5.5.2.2.2 项目摘要：为文本输入框，字数限制为 500 字；

国际合作临床试验备案 / 项目基本信息表

基本信息

项目摘要

项目名称 | \*\*药物临床试验

\* 起止时间 |

2023-06-16

至

2023-07-31

\* 临床试验批件号/通知书号/备案号 |

\*\*\*

\* 临床实验类型 |

☒ I 期

☐ II 期

☐ III 期

☐ 生物等...

☐ 器械上市

☐ 其他

\* 涉及的受试者,其中筛选 |

50

例

\* 入组 |

40

例

\* 涉及的疾病类型 |

☐ 呼吸系统

☐ 循环系统

☐ 消化系统

☐ 生殖系...

☐ 泌尿系统

☐ 运动系统

☐ 内分泌...

☐ 血液系统

☐ 神经系统

☐ 医学免...

☐ 精神卫...

☐ 皮肤病学

☐ 眼科学

☐ 耳鼻喉...

☐ 口腔颌...

☐ 急重症...

☐ 创伤/烧...

☒ 肿瘤学

☐ 老年医学

☐ 康复医学

☐ 医学病...

☐ 遗传学

☐ 特种医学

☐ 法医学

☐ 检验医学

☐ 影像医...

☐ 放射医学

☐ 医学病...

☐ 预防医学

☐ 中医学

☐ 中药学

☐ 中西医...

☐ 药理学

☐ 药理学

☐ 生物医...

☐ 其他

\* 研究是否涉及药物 |

☐ 是

☐ 否

保存

上一步

下一步

1

国际合作临床试验备案 / 项目基本信息表

项目名称：\*\*药物临床试验

基本信息

项目摘要

药物类型

医疗器械类型

☐ 眼科学

☐ 创伤/烧伤/整形

☐ 医学病毒学与病毒感染

☐ 检验医学

☐ 预防医学

☐ 药理学

☐ 耳鼻咽喉头颈科学

☒ 肿瘤学

☐ 遗传学

☐ 影像医学/核医学

☐ 中医学

☐ 药理学

☐ 口腔颌面外科

☐ 老年医学

☐ 特种医学

☐ 放射医学

☐ 中药学

☐ 生物医学工程/

\* 研究是否涉及药物 | ☒ 是 ☐ 否

\* 研究是否涉及医疗器械 | ☒ 是 ☐ 否

\* 是否涉及以下人类遗传资源信息 | ☐ 重要遗传家系的人类遗传资源信息 ☐ 500人以上人群的外显子组测序、基因组测序

☐ 特定地区的人类遗传资源信息 ☐ 可能影响我国公众健康、国家安全和公共

☐ 其他 ☒ 不涉及

\* 是否涉及基因信息 | ☒ 是 ☐ 否

\* 信息类型 |

\* 是否涉及核酸类生物标志物信息 | ☒ 是 ☐ 否

\* 信息类型 |

\* 人类遗传资源来源 | ☐ 临床研究样本 ☐ 保藏样本，审批决定书文号 ☐ 其他

国际合作临床试验备案 / 项目基本信息表

基本信息

项目摘要

药物类型

医疗器械类型

药物类型

☐ 境内

☒ 境外

☐ 化学药

☒ 生物制品

☐ 中药天然药物

☐ 其他

生物制品

▾

预防用生物制品

▾

1类：创新型疫苗：境内外均未上市的疫苗

☐ 1.1无有效预防手段疾病的疫苗。

☒ 1.2在已上市疫苗基础上开发的新抗原形式，如新基因重组疫苗、新核酸疫苗、已上市多糖疫苗基础上制备的新的结合疫苗等。

☐ 1.3含新佐剂或新佐剂系统的疫苗。

☐ 1.4含新抗原或新抗原形式的多联/多价疫苗。

▾

2类：改良型疫苗：对境内或境外已上市疫苗产品进行改良，使新产品的安全性、有效性、质量可控性有改进，且具有明显优势的疫苗

☐ 2.1在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。

☐ 2.2具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）

☐ 2.3已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。

☐ 2.4改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。

保存

上一步

下一步

1

国际合作临床试验备案 / 项目基本信息表

基本信息

项目摘要

药物类型

医疗器械类型

医疗器械类型	<input checked="" type="radio"/> 境内 <input type="radio"/> 进口	
	<div><div><input type="radio"/> 第一类：风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。</div><div><input type="radio"/> 第二类：具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。</div><div><input checked="" type="radio"/> 第三类：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。</div><div><input type="radio"/> 其他</div></div>	

保存

上一步

下一步

5.5.2.3 国际合作事项基本信息

\*为必填项；复/单选框的其他选中后展示输入框。

点击“添加”按钮，选择添加单位的类型，添加过申报单位后，再次点击“添加”按钮，出现单位列表，可在列表中选择合作方，也可以通过搜索功能找到合作方，并添加。

点击“编辑”按钮，可对已经添加的单位编辑项目负责人及单位类型相关信息。

填写说明

封面信息

项目基本信息表

国际合作事项基本信息

合作涉及中国人类遗传资源基本情况

人类遗传资源国际合作计划表

研究团队基本情况表

合作单位签章

附件清单

提交单位管理员

国际合作临床试验备案 / 国际合作事项基本信息

中方合作单位

外方合作单位

其他单位

参与医疗机构

添加

提示

请选择要新增的单位类型

非申请单位

申请单位

国际合作临床试验备案 / 国际合作事项基本信息

中方合作单位 外方合作单位 其他单位 参与医疗机构

添加

\*\*医院 填报单位

编辑 删除

统一社会信用代码		法定代表人	张三	单位类别	医疗机构 / --
邮编	100142	主管部门	北京市科学技术委员会		
项目负责人	--	联系电话	--	电子邮箱	--
单位所在地	北京北京市海淀区				
通讯地址	**路**号				

编辑负责人信息

\* 负责人姓名

张三

\* 联系电话

138

\* 邮箱地址

单位类别

请选择单位类别

临床试验申办方

合同研究组织

第三方实验室

医疗机构（组长单位）

5.5.2.4 合作涉及中国人类遗传资源基本情况

该功能包含：人类遗传资源材料基本情况、人类遗传资源信息基本情况、生物标志物数据信息情况、基因数据信息情况。

人类遗传资源材料基本情况：筛选和入组例数为系统自动填充。右侧添加按钮，在弹窗中填写人类遗传资源材料基本情况，人类遗传资源材料名称（下拉菜单选择）、检测单位（下拉菜单选择）、检测内容、单例数量、例数、合计数量（系统自动计算）、单位/规格、剩余材料处置方案（下拉菜单选择，如选择其他，则手动填写）、备注，点击“确定”按钮保存。可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

人类遗传资源信息基本情况，筛选和入组例数为系统自动填充。点击“添加”按钮，在弹窗中填写人类遗传资源信息基本情况：信息类型（下拉菜单选择）、例数、单位规格（MB/例）、

数据总量（系统自动计算）、检测单位（下拉菜单选择）、信息处置方式（下拉菜单选择，如选择“其他”，则手动填写），点击“确定”按钮保存。可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

国际合作临床试验备案 / 合作涉及中国人类遗传资源基本情况

合作涉及中国人类遗传资源基本情况

人类遗传资源材料基本情况 人类遗传资源信息基本情况 生物标志物数据信息情况 基因数据信息情况

筛选

50

例

添加

序号	材料类型	检测内容	检测单位	单例数量	例数	合计数量	单位/规格	剩余材料处置方案	备注	操作
暂无数据										

入组

40

例

添加

序号	材料类型	检测内容	检测单位	单例数量	例数	合计数量	单位/规格	剩余材料处置方案	备注	操作
暂无数据										

人类遗传资源材料基本情况

\* 人类遗传资源材料名称 | 全血

\* 检测单位 | \*\*医院

\* 检测内容 | 血常规

\* 单例数量 | 1 管

\* 例数 | 50 例

\* 合计数量 | 50 管

\* 单位/规格 | 2 ml/管

\* 样本处理方式 | 检测后立即销毁

备注 | 请输入备注

取消 确定



国际合作临床试验备案 / 合作涉及中国人类遗传资源基本情况

合作涉及中国人类遗传资源基本情况

人类遗传资源材料基本情况

人类遗传资源信息基本情况

生物标志物数据信息情况

基因数据信息情况

筛选

50

例

添加

序号	信息类型	例数	单位/规格	数据总量	检测单位	处置方案(包括数据分析、传输、存储、销毁等)	操作
暂无数据							

入组

40

例

添加

序号	信息类型	例数	单位/规格	数据总量	检测单位	处置方案(包括数据分析、传输、存储、销毁等)	操作
暂无数据							

人类遗传资源信息基本情况

\* 信息类型 | 临床数据

\* 例数 | 50 例

\* 单位/规格 | 1 MB/例

\* 数据总量 | 50 MB

\* 检测单位 | 各医疗机构

\* 信息处置方式 | 在##单位暂存#年后销毁

在 | 各医疗机构

暂存至 | 2023-06-30

销毁

取消

确定

生物标志物信息情况：筛选和入组例数为手动输入。点击“添加”按钮，在弹窗中填写生物标志物数据信息情况：生物标志物名称（手动输入）、例数、单位规格（MB/例）、数据总量（系统自动计算）、生物标志物类别（下拉菜单选择）、检测单位（下拉菜单选择），点击“确定”按钮保存。可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

基因数据信息情况：筛选和入组例数为手动输入。点击“添加”按钮，在弹窗中填写基因数据信息情况：基因名称（下拉菜单选择）、检测水平（下拉菜单选择）、例数、单位规格（MB/例）、测序平台（设备型号）（手动输入）、测序单位（下拉菜单选择），点击“确定”按钮

钮保存。可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

国际合作临床试验备案 / 合作涉及中国人类遗传资源基本情况

合作涉及中国人类遗传资源基本情况

人类遗传资源材料基本情况 人类遗传资源信息基本情况 生物标志物数据信息情况 基因数据信息情况

总例数 ( 筛选例数 )
 
 例
 添加

序号	生物标志物名称	例数	单位/规格	数据总量	生物标志物数据类别	检测单位	操作
暂无数据							

入组
 
 例
 添加

序号	生物标志物名称	例数	单位/规格	数据总量	生物标志物数据类别	检测单位	操作
暂无数据							

生物标志物数据信息情况

\* 生物标志物名称 |

\* 例数 |  例

\* 单位/规格 |  MB/例

\* 数据总量 |  MB

\* 生物标志物类别 |

\* 检测单位 |

取消 确定

国际合作临床试验备案 / 合作涉及中国人遗传资源基本情况

合作涉及中国人遗传资源基本情况

人类遗传资源材料基本情况   人类遗传资源信息基本情况   生物标志物数据信息情况   基因数据信息情况

总例数 ( 筛选例数 )

50

例

添加

序号	生物标志物名称	例数	单位/规格	数据总量	生物标志物数据类别	检测单位	操作
1	HER-2	50例	50 MB/例	2500 MB	预测性生物标志物	各医疗机构	<div>删除</div> <div>编辑</div>

入组

20

例

添加

序号	生物标志物名称	例数	单位/规格	数据总量	生物标志物数据类别	检测单位	操作
暂无数据							

国际合作临床试验备案 / 合作涉及中国人遗传资源基本情况

合作涉及中国人遗传资源基本情况

人类遗传资源材料基本情况   人类遗传资源信息基本情况   生物标志物数据信息情况   基因数据信息情况

筛选

0

例

添加

序号	基因名称	检测水平	检测方法	单位规格	测序平台 ( 设备型号 )	测序单位	操作
暂无数据							

入组

5

例

添加

序号	基因名称	检测水平	检测方法	单位规格	测序平台 ( 设备型号 )	测序单位	操作
暂无数据							

基因数据信息情况

\* 基因名称 |

全基因组测序

\* 检测水平 |

DNA、RNA水平

\* 检测方法 |

全基因组测序

\* 单位/规格 |

91500

MB/例

\* 测序平台 (设备型号) |

Illumina NovaSeq 6000

\* 测序单位 |

有限公司

取消

确定

#### 5.5.2.5 人类遗传资源国际合作计划表

系统自动填充。

#### 5.5.2.6 研究团队基本情况表

团队基本情况表：点击“添加”按钮，在弹窗中添加成员信息，包括姓名、专业技术职称（下拉菜单选择）、职务、证件类型（下拉菜单选择）、证件号、在项目中的角色（下拉菜单选择）、工作单位（下拉菜单选择），点击“确定”按钮保存。可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

提示：请填写所有合作单位和参与医疗机构相关人员信息。

国际合作临床试验备案 / 研究团队基本情况表

团队基本情况表

添加

序号	姓名	专业技术职称	职务	证件类型	证件号	在项目中的角色	工作单位	操作
暂无数据								

添加成员

\* 姓名 |

请输入姓名

\* 专业技术职称 |

请选择专业技术职称

\* 职务 |

请输入职务

\* 证件类型 |

身份证

请输入证件号

\* 项目中的角色 |

请选择项目中的角色

\* 工作单位 |

请选择工作单位

取消

确定

#### 5.5.2.7 附件

附件清单包括：法人资格材料，研究方案，知情同意文本，组长单位伦理审查批件，国际合作协议，临床试验批件、通知书或备案公布材料，其他证明材料。均须以 pdf 格式上传。

国际合作临床试验备案 / 附件清单		项目名称：“药物临床试验			
附件清单					说明
序号	文件类型	文件名	上传时间	有效期	操作
1	* 法人资格材料				上传
2	* 研究方案				上传
3	* 知情同意书文本				上传
4	* 组长单位伦理审查批件				上传
5	* 国际合作协议				上传
6	* 临床试验批件、通知书或备案登记材料				上传
7	其他证明材料				上传

#### 5.5.2.8 提交单位管理员

点击“校验”进行整体校对，列表展示其没有填写的信息，以及填写错误的信息。

🔔 项目编号 : 2023SQGB000082 基本信息表-基本信息-是否涉及以下  
生物标志物检测需补充！

校验

提交

校对结果

校验通过，该项目允许提交给单位管理员

校验

提交

5.5.2.9 合作单位签章

点击“补充单位审核意见”，下载 pdf 模板，单位完成签章，转化为 pdf 格式文件，选择该文件，点击“上传”，显示“上传完成”。

国际合作临床试验备案

国际合作临床试验备案列表 国际合作临床试验备案完成列表

重置

查询

项目名称 请输入项目名称

申报编号 请输入申报编号

项目状态 全部

项目类型 全部

提交单位管理员

<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	备案时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	20245QGB002251	**药物临床试验	国际合作临床试验备案	提交到管理员	查看意见	2024-06-24		<div><div>补充单位审核意见</div><div>下载</div><div>删除</div></div>

提交单位审核签章

1.下载 PDF模板

2.点击“选择文件”按钮，选择要上传的文档，进行文件上传；

3.请上传PDF格式的文件；所传文件大小不能超过10M，否则无法上传；

4.本部分信息将会合成到项目的PDF文件中，为了保证文件信息准确完整，格式符合整齐，合成顺利，请依照以下规定调整文件后上传：

(1)如图为线形图或流程图，请将图片或文本框组合，在将版式设置为嵌入型；

(2)用画图工具所画的图形不能直接以对象的方式插入文档，必须转成：jpg、gif、png等图片格式后插入文档中；

(3)若内容为表格，请将表格属性中“文字环绕”方式设置为“无”；

(4)排版时请使用竖版，横板可能会导致文件内容显示不全；

(5)页眉页脚不要有文字内容，如果有，可能会导致内容覆盖或缺失；

(6)文档中禁止设置分栏；

(7)请严格遵守保密规定，本系统严禁填写及上传任何涉密信息！

文件名称 | 请输入内容 | 选择文件 | 上传

单位审核意见.pdf 删除 下载 2024-06-24 11:14:26

取消

提交单位管理员

上传完成后，点击“提交单位管理员”。

5.5.3 单位管理员/法人账号审核

在单位管理员/法人账号下，可以看到项目状态显示为“提交到管理员”，管理员可进行下载，退回，也可以选中该项目后，提交卫健委。状态显示“已备案”并出现通知书号，则备案完成。

国际合作临床试验备案													
国际合作临床试验备案列表		国际合作临床试验备案完成列表							重置	查询			
项目名称	请输入项目名称	申报编号	请输入申报编号	项目状态	全部	项目类型	全部						
<input checked="" type="checkbox"/>	序号	申报编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	备案时间	操作				
<input checked="" type="checkbox"/>	1	20245QG8002251	“药物临床试验	国际合作临床试验备案	提交到管理员	查看意见	2024-06-24		下载	退回			
国际合作临床试验备案													
国际合作临床试验备案列表		国际合作临床试验备案完成列表							重置	查询			
项目名称	请输入项目名称	申报编号	20245QGE	项目状态	提交国家卫生健康委	项目类型	全部						
<input type="checkbox"/>	序号	申报编号	项目名称	项目类型	状态	意见	创建时间	备案时间	操作				
<input type="checkbox"/>	1	20245QGE		国际合作临床试验备案	提交国家卫生健康委	查看意见	2024-05-13		下载	申请退回			

1

国际合作临床试验备案

国际合作临床试验备案列表

国际合作临床试验备案完成列表

重置

查询

申报编号

请输入申报编号

通知书号

请输入通知书号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

国际合作临床试验备案

申报人

请输入申报人

项目状态

全部

是否撤销

全部

申报时间

开始日期

结束日期

下载

授权

导出

<input type="checkbox"/>	申报编号	通知书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	备案时间/不予备案时间	被授权人	操作
<input type="checkbox"/>	20245QG	2024BA		国际合作临床试验备案	已备案		2024-05-15	--		2024-05-23		<div>更多</div> 可变更可撤销可延续

5.5.4 国际合作临床试验备案参与医疗机构备案

国际合作临床试验备案参与医疗机构备案由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，无需单位管理员/法人账号审核。

5.3.4.1 单位管理员/法人授权自然人填报

国际合作临床试验备案参与医疗机构备案须单位管理员/法人账号授权自然人填报，未被授权的自然人无申报国际合作临床试验备案参与医疗机构备案权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑国际合作临床试验备案参与医疗机构备案权限。

单位管理员/法人在“国际合作临床试验备案完成列表”中，勾选已完成备案的国际合作临床试验备案项目，点击“授权”按钮，在弹窗中指派“被授权人”，并勾选“填报”。

国际合作临床试验备案

国际合作临床试验备案列表

国际合作临床试验备案完成列表

重置

查询

申报编号

20235QGB000795

通知书号

请输入通知书号

项目名称

请输入项目名称

项目类型

全部

申报人

请输入申报人

项目状态

全部

是否撤销

全部

申报时间

开始日期

结束日期

下载

授权

导出

<input checked="" type="checkbox"/>	申报编号	通知书号	项目名称	项目类型	项目状态	申报人	申报时间	关联项目	邮寄单号	被授权人	操作
<input checked="" type="checkbox"/>	20235QGB000795	2023BAL00178	**药物上市研究	国际合作临床试验备案	已备案		2023-07-21	1		张璐艳/项目填报/张璐艳/变更/张璐艳/申请延续/张璐艳/撤销	<div>更多</div> 变更中可撤销



授权操作

项目名称

\* 被授权人

\* 授权操作

授权日期

\*\*药物上市研究

请选择

☒ 填报

☐ 变更

☐ 申请延续

☐ 撤销

2023-11-23

提交

5.3.4.2 自然人填报

被授权自然人在进入人遗系统申报端后，可在“参与医疗机构备案”列表中看到该项目，点击“补充说明”，出现国际合作临床试验备案参与医疗机构备案页面。

分中心备案列表

分中心备案列表

重置

查询

项目名称

请输入项目名称

申报编号

2023SQGB000795

受理编号

请输入受理编号

项目类型

全部

序号	申报编号	受理编号	项目名称	项目类型	意见	创建时间	操作
1	2023SQGB000795	2023BAL00178	**药物上市研究	国际合作临床试验备案	查看意见	2023-07-21	补充说明

点击“参与医疗机构承诺书”，下载参与医疗机构承诺书模板，完成签字盖章。

点击“上传”，上传参与医疗机构承诺书、参与医疗机构伦理审查批件。

系统显示接收，该参与医疗机构完成备案。

编写说明

封面信息

项目基本信息表

国际合作事项基本信息

合作涉及中国人遗传资源基本情况

人类遗传资源国际合作计划表

研究团队基本情况表

合作单位信息

附件清单

国际合作临床试验备案 / 附件清单

项目名称: \*\*药物上市研究

附件清单

参与医疗机构备案

添加

序号	中文名称	统一社会信用代码	法定代表人	项目负责人	承诺书	伦理审查批件	是否接收	接收时间	操作
1	院			张五					<div><div>删除</div><div>预览</div><div>上传</div><div>参与医疗机构承诺书</div></div>
2				11					<div><div>删除</div><div>预览</div><div>上传</div><div>参与医疗机构承诺书</div></div>

文件上传

×

单位名称

医院

\* 文件类型

伦理审查批件

▼

上传文件

选取文件

上传

只能上传PDF格式文件，且不超过20MB

参与医疗机构承诺书.pdf

✓

参与医疗机构伦理审查批件.pdf

✓

关闭

国际合作临床试验备案 / 附件清单									
项目名称：**药物上市研究									
附件清单 参与医疗机构备案									
添加									
序号	中文名称	统一社会信用代码	法定代表人	项目负责人	承诺书	伦理审查批件	是否接收	接收时间	操作
1	医院			张五	参与医疗机构承诺书.pdf	参与医疗机构伦理审查批件.pdf	否		删除 编辑 上传 参与医疗机构承诺书
国际合作临床试验备案 / 附件清单									
项目名称：**药物上市研究									
附件清单 参与医疗机构备案									
序号	中文名称	统一社会信用代码	法定代表人	项目负责人	承诺书	伦理审查批件	是否接收	接收时间	
1	医院			张五	参与医疗机构承诺书.pdf	参与医疗机构伦理审查批件.pdf	是	2023-11-23	

点击“删除”，可删除参与医疗机构备案列表中的参与医疗机构。如果误删，可点击“添加”，在列表中重新选择添加，列表显示人遗系统中备案的全部医疗机构。可通过“添加”功能增加新的参与医疗机构。已完成备案的参与医疗机构误删后重新添加，无需重新进行备案。

2	字第一附属医 院			李四			删除	编辑	上传	参与医疗机构承诺书
国际合作临床试验备案 / 附件清单										
项目名称：**药物上市研究										
附件清单 参与医疗机构备案										
添加										
序号	中文名称	统一社会信用代码	法定代表人	项目负责人	承诺书	伦理审查批件	是否接收	接收时间	操作	
1	医院			张五	参与医疗机构承诺书.pdf	参与医疗机构伦理审查批件.pdf	否		删除 编辑 上传 参与医疗机构承诺书	

添加单位

单位名称

<input type="checkbox"/>	统一社会信用代码	单位名称	单位类型
<input checked="" type="checkbox"/>			医疗机构
<input type="checkbox"/>			科研机构
<input checked="" type="checkbox"/>			医疗机构
<input type="checkbox"/>			医疗机构

共 4 条数据

10条/页

< 1 >

跳转到第

1

页

取消

确定

## 5.6 国际合作总结报告

国际合作总结报告由单位管理员/法人授权自然人填报，自然人填报完成后，单位管理员/法人账号审核，审核通过后，提交卫健委。

### 5.6.1 单位管理员/法人账号新建项目，授权自然人填报

国际合作总结报告须单位管理员/法人账号新建项目后授权自然人填报和编辑，自然人无新建项目权限，单位管理员/法人账号无填报或编辑项目权限。

单位管理员/法人在“国际合作总结报告列表”中，点击“新建项目”按钮，在弹窗中填写项目名称，并指派填报人。

人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

《人遗实施细则》 政策解读 帮助文档 欢迎您 | 张三（法人） | 修改密码 | 退出

国际合作总结报告

重置 查询

项目名称 请输入项目名称 申报编号 请输入申报编号

新建项目 提交科技部 删除

序号	申请编号	项目名称	状态	意见	创建时间	操作
暂无数据						

共 0 条数据 10条/页 < 1 > 跳转到第 1 页

创建项目信息

\* 项目名称 | 胃癌发病机制研究

被授权人 | 张晓艳

\* 申请单位 | \*\*医院

创建日期 | 2023-06-17

提交

务管理系统 | 科学技术部

[《人遗实施细则》](#)[政策解读](#)[帮助文档](#)欢迎您 | 张三 (法人) | [修改密码](#)[退出](#)

国际合作总结报告

国际合作总结报告

重置

查询

项目名称  申报编号

新建项目

提交科技部

删除

<input type="checkbox"/>	序号	申请编号	项目名称	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023GHZJ000018	胃癌发病机制研究	填写中	<a href="#">查看意见</a>	2023-06-17	<div>授权</div>

共 1 条数据 

10条/页

 < 1 > 跳转到第 1 页

5.6.2 自然人填报

被授权自然人在登录系统、进入人遗系统申报端后，可在“国际合作总结报告列表”中看到该项目。点击项目名称，进入申请书填写页面，须完成的内容包括：封面信息-基本信息-国际合作研究完成情况-人类遗传资源利用和对外提供情况-经验及问题-合作科学研究成果统计表-合作单位审核意见-附件清单-提交单位管理员。

人类遗传资源服务管理系统 | 科学技术部

[《人遗实施细则》](#)[政策解读](#)[帮助文档](#)欢迎您 | 张婉艳 (自然人) | [修改密码](#)[退出](#)

采集审批

保密审批

国际科学研究合作审批

材料出境审批

国际合作临床试验备案

事先报告

申请退回

申请撤销

证明查询(申报单位)

国际合作总结报告

国际合作总结报告

重置

查询

项目名称  申报编号

提交单位管理员

<input type="checkbox"/>	序号	申请编号	项目名称	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023GHZJ000018	胃癌发病机制研究	填写中	<a href="#">查看意见</a>	2023-06-17	<div>补充说明</div>

共 1 条数据 

10条/页

 < 1 > 跳转到第 1 页

5.6.2.1 封面信息

包括项目名称（系统自动填充）、申请单位（系统自动填充）、合作方（系统自动填充）、联系人、联系人电话、联系人电子邮箱、通讯地址。联系人限填一人；联系电话只能填写 11 位中国大陆地区手机号码。

国际合作总结报告 / 封面信息

封面信息

项目名称 |

胃癌发病机制研究

申请单位 |

\*\*医院

合作方 |

鼎准生物医学（深圳）有限公司

江苏中科隆昌生物科技有限公司

\* 联系人 |

请输入联系人

\* 联系人电话 |

请输入联系人电话

①

\* 联系人电子邮箱 |

请输入联系人电子邮箱

\* 通讯地址 |

请输入通讯地址

保存

上一步

下一步

5.6.2.2 项目基本信息表

起止时间：在弹出的日历中选择日期；  
项目审批决定书文号/备案号：系统自动填充。

国际合作总结报告 / 基本信息

基本信息

项目名称 | 胃癌发病机制研究

\* 起止时间 | 自 开始日期 至 结束日期

注：请填写项目实际开展时间

\* 项目审批决定书文号/备案号 | 2023BAL00003,2023BAL00002

\* 项目完成情况 | ☐ 达到预期目标 ☐ 超过预期目标 ☐ 未达到预期目标

\* 未达到预期目标的原因 | ☐ 技术... ☐ 合作... ☐ 经费... ☐ 市场... ☐ 管理...  
☐ 不可... ☐ 其他...

\* 人类遗传资源材料是否出境 | ☒ 是 ☐ 否

\* 人类遗传资源材料出境审批决定书文号 | 请输入人类遗传资源材料出境审批决定书文号

\* 是否对外提供人类遗传资源信息 | ☐ 是 ☐ 否

\* 人类遗传资源信息对外提供备案号 | 请输入人类遗传资源信息对外提供备案号

保存

上一步

下一步

5.6.2.3 国际合作研究完成情况  
均为输入框。

国际合作总结报告 / 国际合作研究完成情况

国际合作研究完成情况

\* 研究目标和内容完成情况 |

对照项目研究方案，简要阐述研究目标和研究内容的整体完成情况

0/500

\* 任务分工 |

请输入内容

0/500

\* 中方单位全过程、实质性参与情况及合作双方参与研究情况 |

请输入内容

0/500

\* 取得的主要成果 |

请输入内容

0/500

\* 社会和经济效益 |

本研究已取得的或未来可能取得的社会、经济效益以及对相关学科的影响

0/500

\* 研究涉及伦理审查的情况 |

简述本项目研究过程中伦理跟踪审查情况

0/500

5.6.2.4 人类遗传资源利用和对外提供情况

点击“添加”按钮，在弹窗中填写相应信息，可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

国际合作总结报告 / 人类遗传资源利用和对外提供情况

人类遗传资源利用情况    人类遗传资源材料出境情况    人类遗传资源信息对外提供或开放使用情况

合作中涉及的人类遗传资源的基本情况

人类遗传资源材料基本情况

添加

序号	材料类型	检测内容	检测单位	单例数量	单位/规格	例数	合计数量	是否与审批决定书/备案内容一致	不一致的情况及原因	操作
暂无数据										

人类遗传资源信息基本情况

添加

序号	信息类型	例数	单位/规格	检测单位	是否与审批决定书/备案内容一致	不一致的情况及原因	操作
暂无数据							

生物标志物数据信息情况

添加

序号	生物标志物名称	例数	单位/规格	生物标志物数据类别	检测单位	是否与审批决定书/备案内容一致	不一致的情况及原因	操作
暂无数据								

保存    上一步    下一步



## 5.6.2.5 经验及问题

均为输入框。

国际合作总结报告 / 经验及问题

经验及问题

经验及问题 | 请输入内容

## 5.6.2.6 合作科学研究成果统计表

点击“添加”按钮，在弹窗中填写相应信息，可通过“删除”“编辑”按钮进行相应操作。

国际合作总结报告 / 合作科学研究成果统计表

中国人类遗传资源国际科学研究合作成果统计表 添加

已获得的科研成果

序号	成果类型	数量	归属方	权益分配	操作
1	论文	1	申办方，组长单位	申办方，组长单位	<span>删除</span> <span>编辑</span>

已获得的科研成果

\* 国际科技奖励数 | 0 \* 国家科技奖励数 | 0 \* 省部级科技奖励数 | 0

人才培养情况

\* 培养博士后总人数 | 0 \* 培养博士总人数 | 0 \* 培养硕士总人数 | 0

注：  
1. “归属方”请明确是中方所有、外方所有或是双方共有。  
2. 当科研成果无权益分配或无适用于权益分配的，请填写“无”或“不适用”。

## 5.6.2.7 合作单位签章

下载 word 模板，单位完成签章，转化为 pdf 格式文件，选择该文件，点击“上传”，显示“上传完成”

管理系统 | 科学技术部

上传完成。成功：1，失败：0

政策解读

帮助文档

欢迎您 | 张晓艳（自然人）

修改

退出

国际合作总结报告 / 合作单位签章

合作单位签章

签章盖章后上传

说明

1.下载 PDF模板

2.点击“选择文件”按钮，选择要上传的文档，进行文件上传；

3.已上传的文件不能清空，继续上传新的文件将覆盖原来的文件；

4.请上传PDF格式的文件；所传文件大小不能超过10M，否则无法上传；

5.本部分信息将会合成到项目的PDF文件中，为了保证文件信息准确完整，格式符合整齐，合成顺利，请依照以下规定调整文件后上传：

(1)如图为线形图或流程图，请将图片或文本框组合，在将版式设置为嵌入型；

(2)用画图工具所画的图形不能直接以对象的方式插入文档，必须转成：jpg，gif，png等图片格式后插入文档中；

(3)若内容为表格，请将表格属性中“文字环绕”方式设置为“无”；

(4)排版时请使用竖版，横版可能会导致文件内容显示不全；

(5)页眉页脚不要有文字内容，如果有，可能会导致内容覆盖或缺失；

(6)文档中禁止设置分栏；

(7)请严格遵守保密规定，本系统严禁填写及上传任何涉密信息！

文件名称 |

请输入内容

选择文件

上传

申办方合作单位签章.pdf

删除

下载

2023-06-17 09:29:15

国际合作总结报告 / 合作单位签章

合作单位签章

签章盖章后上传

说明

1.下载 PDF模板

2.点击“选择文件”按钮，选择要上传的文档，进行文件上传；

3.已上传的文件不能清空，继续上传新的文件将覆盖原来的文件；

4.请上传PDF格式的文件；所传文件大小不能超过10M，否则无法上传；

5.本部分信息将会合成到项目的PDF文件中，为了保证文件信息准确完整，格式符合整齐，合成顺利，请依照以下规定调整文件后上传：

(1)如图为线形图或流程图，请将图片或文本框组合，在将版式设置为嵌入型；

(2)用画图工具所画的图形不能直接以对象的方式插入文档，必须转成：jpg，gif，png等图片格式后插入文档中；

(3)若内容为表格，请将表格属性中“文字环绕”方式设置为“无”；

(4)排版时请使用竖版，横版可能会导致文件内容显示不全；

(5)页眉页脚不要有文字内容，如果有，可能会导致内容覆盖或缺失；

(6)文档中禁止设置分栏；

(7)请严格遵守保密规定，本系统严禁填写及上传任何涉密信息！

文件名称 |

请输入内容

选择文件

上传

申办方合作单位签章.pdf

删除

下载

2023-06-17 09:29:15

组长单位合作单位签章.pdf

删除

下载

2023-06-17 09:29:48

### 5.6.2.8 附件

附件清单包括：伦理审查批件、其他。

1

国际合作总结报告 / 附件清单

附件清单			说明
序号	文件类型	文件名	操作
1	* 伦理审查批件	伦理审查批件及跟踪审查材料 <a href="#">删除</a> <a href="#">下载</a> 2023-06-17 09:34:27	<a href="#">上传</a>
2	其他		<a href="#">上传</a>

5.6.2.9 提交单位管理员

点击“校验”进行整体校对，列表展示其没有填写的信息，以及填写错误的信息。

校对结果

校验通过，该项目允许提交给单位管理员

5.6.3 单位管理员/法人账号审核

在单位管理员/法人账号下，可以看到项目状态显示为“提交到管理员”，管理员可进行下载，退回，也可以选中该项目后，提交卫健委。

务管理系统 | 科学技术部

[《人遗实施细则》](#) [政策解读](#) [帮助文档](#) 欢迎您 | 张三（法人） | [修改密码](#) | [退出](#)

国际合作总结报告

国际合作总结报告

[重置](#) [查询](#)

项目名称

请输入项目名称

申报编号

请输入申报编号

新建项目

提交科技部

删除

<input type="checkbox"/>	序号	申请编号	项目名称	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023GHZJ000018	胃癌发病机制研究	提交到管理员	<a href="#">查看意见</a>	2023-06-17	<a href="#">下载</a> <a href="#">授权</a> <a href="#">退回</a>

共 1 条数据 

10条/页

 < 1 > 跳转到第 1 页

国际合作总结报告

[重置](#) [查询](#)

项目名称

请输入项目名称

申报编号

请输入申报编号

新建项目

提交科技部

删除

<input type="checkbox"/>	序号	申请编号	项目名称	状态	意见	创建时间	操作
<input type="checkbox"/>	1	2023GHZJ000018	胃癌发病机制研究	提交科技部	<a href="#">查看意见</a>	2023-06-17	<a href="#">下载</a> <a href="#">授权</a> <a href="#">申请退回</a>

共 1 条数据 

10条/页

 < 1 > 跳转到第 1 页

## 5.7 历史参与医疗机构备案

对于旧系统中已获批的项目，如新系统中未显示，则可以在历史参与医疗机构备案中，点击“添加”，输入相关信息，添加该项目。

新建

\* 申报编号 |

请输入申报编号

\* 项目名称 |

请输入项目名称

\* 审批书号/备案号 |

请输入审批书号/备案号

\* 申请单位 |

请选择申请单位

\* 项目类型 |

请选择项目类型

取消

确定

添加完成后，点击“增加参与临床卫生机构”，在列表中选择并添加参与医疗机构，添加完成后，进行参与医疗机构备案。

序号	申报编号	审批书号/备案号	项目名称	申请单位	项目类型	操作
1			胃癌队列研究		采集审批	<div><div>增加参与临床卫生机构</div><div>查看</div><div>删除</div></div>

增加参与临床卫生机构

×

序号	中文名称	统一社会信用代码	法定代表人	项目负责人	承诺书	伦理审查附件	是否接收	接收时间	操作
1	医院			1			否		<div><div>删除</div><div>预览</div><div>上传</div><div>参与医疗机构承诺书</div></div>