

十大雷区：中国人类遗传资源项目申报避坑指南

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 王乐怡¹

近年来，我国人类遗传资源监管体系框架日益成熟，监管部门发布并更新了包括《人类遗传资源监管条例》、《人类遗传资源监管条例实施细则》和配套行政指南、《人类遗传资源管理常见问题解答》在内的一系列法律文件，建立并完善了我国人类遗传资源的法律监管体系。（本所关于人类遗传资源监管体系与进展的解读文章请参见：[《汉坤·观点 | 重磅首发：〈人类遗传资源管理条例实施细则〉要点解读》](#)、[《汉坤·观点 | 解读新版人类遗传资源行政指南》](#)、[《汉坤·观点 | 新规速评：解读科技部最新人遗问答》](#)）

与此同时，监管在人类遗传资源项目审评方面取得了显著进展。根据人类遗传资源项目申报平台日前公示的2024年批次项目审批结果，截至日前，本年度已有67个采集项目通过行政审批、541个国际科学研究合作项目通过行政审批。项目整体获批率高、审批平均用时在16-20个工作日之间²。

自2024年5月1日起，我国人类遗传资源管理工作已由科学技术部调整为国家卫生健康委员会负责。（本所关于人类遗传资源主管部门变化的解读文章请参见：[《汉坤·快评 | 〈人类遗传资源管理条例〉再次修订》](#)）科学技术部于2024年4月25日发布的公告特别指出，人类遗传资源项目的申请流程及平台不变。据了解，国家卫生健康委员会在接管人遗资源管理后已经开始着手《人类遗传资源监管条例实施细则》的修订，讨论的方向包括了进一步放开“中方单位”的定义、优化人遗申报流程等方面，以期在未来进一步减轻产学研负担³。如果未来人遗的申报标准和要求进一步放宽，将有助于企业未来以及正在进行中的研究项目更便利地开展。不过，在近年来所经手的项目中，我们发现企业在人遗申报上存在许多普遍踩到的雷区，也有许多项目因未能准确把握项目合规要点而未能通过审批。可预期的是，在《生物安全法》出现修订变化前，我国较为成熟的人类遗传资源监管制度不会发生根本性改变，无论申报标准和要求如何放宽，如果不注意这些雷区，都有可能对企业项目的开展产生障碍。有鉴于此，本文结合最新监管政策和项目审评实践，深入剖析中国人类遗传资源项目申报的十大雷区，旨在帮助相关行业更好地了解和应对监管要求和风险，提高项目审批通过效率，促进人类遗传资源项目的顺利开展。

¹ 实习生孙舒闻对本文的写作亦有贡献。

² 人类遗传资源服务系统，<https://apply.hgrg.net>。

³ 财新：独家 | “人类遗传资源管理条例实施细则”修订提上日程，<https://m.caixin.com/red/2024-05-13/102195539.html?s=6d1d82d074b45ff0376cf93f789cba1b813014478d3b719ab1fc919d78206db00c0be4674434d5b0>。

雷区一：监管申报路径选择不当

选择适当的监管申报路径是项目合规、顺利开展的第一步。现行监管申报路径包括人类遗传资源采集行政许可、人类遗传资源保藏行政许可、人类遗传资源国际科学研究合作行政许可、人类遗传资源国际合作临床试验备案、人类遗传资源信息对外提供或开放使用事先报告和人类遗传资源材料出境行政许可。根据项目的不同情况和具体需要，申请人应当选择适当的监管路径并依法依规完成申报。如果未能选择适当的监管申报路径，可能导致项目在申报审批阶段失败，也可能在项目后续开展过程中埋下不合规的隐患。

例如，外方单位希望利用中国人类遗传资源信息展开科学研究时，应当根据项目合作模式和具体情况，适用人类遗传资源国际科学研究合作行政审批/国际合作临床试验备案或人类遗传资源信息对外提供事先报告程序。外方单位资助中国人类遗传资源信息科学研究项目时，如果仅提供药品或经费支持，则项目不需要申报监管审批；但如果外方单位希望实质参与项目、获取中国人类遗传资源及研究相关数据信息、参与分享项目知识产权、参与共享或合作发布研究成果，则需要进行监管申报。

雷区二：项目具有安全风险，未采取有效风险防范措施

项目的安全风险，始终是我国人类遗传资源监管的重要关切。我国《人类遗传资源管理条例》的立法目的即在于有效保护和合理利用我国人类遗传资源，维护公众健康、国家和社会公共利益⁴。

因此，项目是否具有危害风险，包括危害国家公众健康、国家安全或社会公共利益的风险，是审评工作的重点关注内容。为管理项目安全风险，申请人应当对项目人类遗传资源的存储、使用和风险防范措施作妥善的安排，并在申报材料中予以说明。例如，项目不应将受试者/患者的个人身份识别信息上传至公共平台。项目涉及的重要数据如全外显子组测序、全基因组测序产生的原始数据应安排在境内平台存储。如果项目未采取合理有效的风险防范措施，很可能导致申报不通过。

雷区三：合作方开展研究的能力叙述不充分

合作双方具有开展相关工作的基础和能​​力是人类遗传资源项目审批的另一关注要点。如果双方合作开展研究项目的必要性和理由不充分，或合作方不具备与拟开展研究项目相关的人员队伍、关键技术、仪器设备、或人类遗传资源材料与信息，相应项目可能难以通过审批。

以一个例子来说明，假设中方单位与一家主要从事心血管疾病药物研究的外方单位医药企业合作开展精神疾病的研究项目。如果中方单位不能提供研究理由和该外方单位在精神疾病领域研究能力的说明，监管机构可能质疑该合作的合理性和科学基础。因此，合作方的基本情况和工作能力对于项目通过审批至关重要。合作方应该能够展示他们在相关领域的研究实力和资源，以增加项目顺利通过审批的机会。

雷区四：人类遗传资源来源的合法性存疑

除了合作方的基本情况，人类遗传资源的来源也是人类遗传资源项目审批中的重要考虑因素。若拟使用的人类遗传资源来源不合法，很可能导致项目无法通过审批。

就人类遗传资源来源的合法性而言，申请人应当对所涉人类遗传资源的来源及已完成的行政监管程序（如适用）进行说明，如果不能提供说明以证明人类遗传资源来源的合法性，即便后续研究方案具有科学性

⁴ 《人类遗传资源管理条例》第一条。

和合理性，项目也很可能遭到监管审批的质疑和否定。

雷区五：人类遗传资源利用方案不合理，申报的人遗资源种类、数量与方案不相符

在人类遗传资源项目的审批过程中，监管部门将审查涉及的人类遗传资源利用方案，如国际合作研究方案、采集方案、材料出境方案等，以确保人类遗传资源的利用是合理和合法的。申请人必须检查和确保所涉方案和内容的合法性、合理性和一致性，以顺利通过监管部门的审查。同时，申请人在申报时，也应当确保所申报的人类遗传资源种类、数量等均与方案相符。

具体而言，如果项目申请材料中对人类遗传资源的利用方案存在以下问题，则可能导致项目申请未能获得批准：人类遗传资源利用方案描述不明确或不合理，与项目其他材料（如合作协议）存在矛盾或不一致；所涉及的人类遗传资源样本或信息的规格、数量等不合理；方案体现的研究目的不明确、不合理乃至不合法；方案不符合相关专业领域的标准和要求。此外，申请书中填报的人类遗传资源种类、数量应当与研究方案相符，否则可能会引起监管部门对研究方案科学性、合理性乃至真实性的质疑。申报的人类遗传资源种类与研究方案不相符，或者申请书中填报的人类遗传资源数量过多或过少，都可能导致审批流程的延误或者项目被否决。

雷区六：剩余人类遗传资源的处置安排不明确或不合理

监管机构关注人类遗传资源利用的全生命周期，旨在最大程度地保障人类遗传资源的安全，以确保研究伦理、受试者权益和社会责任的落实。

因此，监管对于申请人妥善安排和处置项目剩余的人类遗传资源给予了特殊的关注。如果项目申请书中对剩余人类遗传资源的处置方式安排不明确、不合理，或者项目申请材料中关于剩余人类遗传资源的处置安排存在不一致之处，很可能导致项目审批失败。因此，提前制定清晰、合理的剩余人类遗传资源处置计划，并在申请材料中明确、保持一致性地进行填写与描述，对于项目的顺利审批非常重要。

雷区七：合作协议中的安排不清晰、明确或不规范、完整

人类遗传资源项目的申报材料还涉及合作方之间的协议文本，可能包括国际合作协议以及与人类遗传资源采集、转运、检测、销毁相关的协议材料。合作协议安排中，合作方之间的关系是否清晰、分工是否明确、协议内容是否完整和规范，都是项目审查的要点。

实践中，如合作方对于合作的分工安排有分歧，在最终提交申请前，合作方需就此类分歧的解决方案达成一致，并在提交的协议文本中体现明确、清晰的安排。例如，某大学生物技术研究所与一家美资制药公司打算合作开展一项涉及中国人类遗传资源的国际合作科学研究项目。在起草合作协议的过程中，双方就样本运输方和检测场地的选择产生了分歧。经过协商，双方最终就样本运输和检测的具体分工达成一致，并在合作协议中明确记录，为项目的顺利申报和审批提供了进一步的坚实基础。

雷区八：未依法获取规范的知情同意

我国法律法规明确规定，采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当按规定取得提供者的书面知情同意，保障其合法权益⁵。知情同意书也是项目伦理审查和行政监管中常见且重要的审查材料，申请

⁵ 《人类遗传资源管理条例》第九条、《人类遗传资源管理条例实施细则》第九条。

人应当保证项目所涉知情同意书的完整性与规范性。必要时，需要修改知情同意书文本并重新取得提供者的知情同意。

实践中，未重视知情同意书的规范性的项目很可能遇到审查障碍。例如，部分申请项目的知情同意书仅告知提供者其遗传资源材料将用于临床诊断，却未向提供者说明相应的遗传资源材料或数据信息将用于临床诊断以外的研究活动；又如，部分项目的知情同意书未告知提供者其遗传材料或数据信息将送往境外进行检测、研究。这些情况很可能导致项目无法通过伦理审查和监管申报。

雷区九：未获得合法、有效的伦理审查批件，或申报材料与伦理审查批件内容不一致

采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当符合伦理原则并通过伦理审查⁶。伦理审查通常由项目涉及的医疗机构的伦理委员会进行。取得伦理审查批件是人类遗传资源项目通过审批的前置“关卡”，也是监管审批的重要审查材料。

实践中，人类遗传资源项目的伦理审查批件可能出现一些问题。例如，项目上报审批时，递交的伦理审查批件可能已经过期、失效；提供批件的伦理委员会的组成及人数可能不符合规范要求；伦理审查批件所载项目信息可能与其他项目材料例如研究方案、知情同意书中的内容存在不一致；提供伦理审查批件的版本可能并非最终生效版本。此类情况下，项目可能会面临审批被拒绝的风险，从而延误项目进程。

雷区十：知识产权归属和分享安排不符合法律要求

在人类遗传资源国际科学研究合作项目中，知识产权的归属和分享问题尤其得到监管的关注和重视。我国法律法规明确规定，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，产生成果相应的专利权归合作双方共有；研究产生的其他科技成果的使用权、转让权和利益分享办法由合作双方通过合作协议约定。⁷此外，特别要求省级监管部门对项目知识产权及利益分享情况进行监督检查⁸。

因此，人类遗传资源国际科学研究合作项目必须明确项目所产生的专利权归合作双方共有，否则相应项目可能无法通过审批。然而，针对专利权的具体利益分配以及其他项目成果的分配安排，实践中存在不同的协议约定方式。根据我们的经验，不少考虑项目多种因素并另作经济利益分配安排的研究项目亦通过了监管审批。在申请过程中，需要特别注意知识产权分配方案的合理性，并确保合作协议中的约定与申请书中关于知识产权归属和分配方式的一致性。

结语

在人类遗传资源监管这个充满挑战和机遇的领域，了解并应对审评过程中的各种难题至关重要。本文旨在梳理人类遗传资源项目审评过程中的重要风险点，为相关行业更全面地了解我国人类遗传资源项目审评的现状和关注重点提供信息和见解，帮助行业从业者更好地应对监管要求和挑战。此外，随着主管部门的变化和监管经验的积累，未来《人类遗传资源管理条例实施细则》等法律文件亦可能迎来监管适应性方面的修订。我们将实时关注监管最新动向，并向行业分享和交流我们的最新见解，推动我国人类遗传资源项目的顺利进行，进而促进生命科学事业的发展。

⁶ 《人类遗传资源管理条例》第九条。

⁷ 《人类遗传资源管理条例》第二十四条。

⁸ 《人类遗传资源管理条例实施细则》第五十六条。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com