

科技部细化人类遗传信息监管手段

外方资助中国科研合作无实质参与不需申报

本报记者 裴昱 北京报道

在中国的人类遗传信息监管逐步严格之后，国际科研合作项目会受到怎样的影响，一直是各方关注的重要问题。如何做到既能严格监管确保安全，又能实现国际科研合作的顺利进行，正在考验着监管部门的智慧。

外方无实质性参与无需申报

记者了解到，在办理该项工作的科技部中国人类遗传资源管理办公室。根据现行监管要求，各类机构在利用人类遗传资源开展研究时，要通过该办公室履行“人类遗传资源行政审批和备案”手续，完成后才能开展工作。

“中国人类遗传资源采集审批”、“中国人类遗传资源国际合作科学研究审批”和“中国人类遗传资源材料出境审批”三项工作均由该办公室负责。

根据科技部目前的申报和审批口径，在外方不获取相关研究数据信息，且不分享研究成果的情况下，可以不列入人类遗传资源开展的国际合作科学研究管理，不需要申报国际合作科学研究许可。

强化数据出境监管

在实践中，国际科研合作会有各种情形出现，例如，已经获得批准的临床试验项目，在试验过程中，可能存在合作单位性质变更为外方的情况。对于这种情况应该如何处理，业界十分关注。对此，科技部也已经明确了监管口径：正在进行的临床试验项目，合作方单位性质变为外方单位的情况下，应先暂停项目，待国际合作科学研究审批获批后方可继续开展。

除使用中国人类遗传信息开展国际科研合作的申报之外，监管的另一重点是与之相关的数据使用和出境问题。

近年来，中国加强了对本国人类遗传信息的监管工作。3月22

作为人类遗传信息监管的主要部门，科技部已经意识到了这个问题。

《中国经营报》记者获悉，日前，科技部明确，利用我国人类遗传资源开展的科学的研究，外方资助但无实质性参与的国际合作科研项目，将不按照国际合作科学的研究管理，不需要申报国际合作科学的研究许可。



我国人类遗传信息用于国际合作科研项目的监管被细化。人民视觉/图

制药有限公司这样的中国企业。

记者了解到，除外方不实质参与研究的情况下，可不按照国际合作科学的研究管理之外，还有一种国际合作科研的形式无需向科技部进行申报：在临床试验中，申办方、合同研究组织等合作各方均为中方单位，只有EDC供应商是外方单位，在此情况下，也不按照国际合作科学的研究管理，也无需向科技部申报。

这一监管口径主要影响体现在医药研发方面。记者掌握的2022年2月25日~2022年3月3日《已批准的人类遗传资源行政许可项目信息汇总》显示，在46项获批的“中国人类遗传资源国际合作科学的研究”项目中，100%都是医药医疗领域研发项目，申报方既有Virginia Commonwealth University这样的外方机构，也有广州百济神州生物

不分享成果、不涉及数据采集存储等，这就意味着，外方EDC未实质参与到合作科研项目中的无需申报。

由于使用中国人类遗传信息开展国际科研合作的情况较多，作为主管部门，科技部还对该领域的其他问题进行了明确，涵盖国际合作剩余样本处理、已获批国际合作项目变更带来的相关问题事项等多个方面。

对于在国际合作项目中剩余的样本，科技部已经明确了处理方式：对于仍有研究价值的剩余样本，原则上可返还人类遗传资源样本提供方；按照申报时提交的暂存地点和时间暂存一定期限后，按相关规范予以销毁。

份的数据量预计超过备案数据量时，需要进行备案变更；如不涉及基因数据信息，不需要进行信息备份和备案。

记者了解到，科技部一直在着力优化该领域的审批备案流程，先后下发了《中国人类遗传资源管理办公室关于部分行政审批项目实施简化审批流程的通知》和《中国人类遗传资源管理办公室关于进一步扩大简化审批流程实施范围的通知》，对相关申报流程进行了简化。

2022年2月25日~2022年3月3日，共有46项国际合作科学的研究项目报批，获批的项目审批平均时间为10个工作日，最长14个工作日。

规性有重要影响，此类情况是否属于“对外提供和开放使用”，是否要按照监管规定进行信息备份和备案，业界较为关注。对此，科技部也进行了明确：在“其他单位”为中方单位时，不属于“对外提供和开放使用”，不需要进行信息备份和备案。

在国际合作项目中，还涉及数

据实时出境的问题。在此情况下，是否涉及基因数据信息就非常重

要。按照科技部当前监管口径，如涉及基因数据信息，应将拟出境数

据信息类型、合计例数、单位/规格

等进行数据备份，并预估整个项目的数

据量进行数据备案，备案通过

后定期进行数据备份，如果实际备

份的数据量预计超过备案数据量

时，需要进行备案变更；如不涉及

基因数据信息，不需要进行信息备

份和备案。

记者了解到，科技部一直在着力优化该领域的审批备案流程，先

后下发了《中国人类遗传资源管

理办公室关于部分行政审批项目

实施简化审批流程的通知》和《中

国人类遗传资源管理办公室关于

进一步扩大简化审批流程实施范

围的通知》，对相关申报流程进

行了简化。

2022年2月25日~2022年3月

3日，共有46项国际合作科学研

究项目报批，获批的项目审批平均

时间为10个工作日，最长14个工

作日。

记者了解到，在国际科研合作

项目中，会出现向合作方之外的其

他单位提供总结报告或者其他试

验数据的情况，这对项目的整体合

成性有重要影响，此类情况是否属

于“对外提供和开放使用”，是否要

按照监管规定进行信息备份和备

案，业界较为关注。对此，科技部也

进行了明确：在“其他单位”为中方

单位时，不属于“对外提供和开放使

用”，不需要进行信息备份和备案。

记者了解到，在国际科研合作

项目中，会出现向合作方之外的其

他单位提供总结报告或者其他试

验数据的情况，这对项目的整体合

成性有重要影响，此类情况是否属

于“对外提供和开放使用”，是否要

按照监管规定进行信息备份和备

案，业界较为关注。对此，科技部也

进行了明确：在“其他单位”为中方

单位时，不属于“对外提供和开放使

用”，不需要进行信息备份和备案。

记者了解到，在国际科研合作

项目中，会出现向合作方之外的其

他单位提供总结报告或者其他试

验数据的情况，这对项目的整体合

成性有重要影响，此类情况是否属

于“对外提供和开放使用”，是否要

按照监管规定进行信息备份和备

案，业界较为关注。对此，科技部也

进行了明确：在“其他单位”为中方

单位时，不属于“对外提供和开放使

用”，不需要进行信息备份和备案。

记者了解到，在国际科研合作

项目中，会出现向合作方之外的其

他单位提供总结报告或者其他试

验数据的情况，这对项目的整体合

成性有重要影响，此类情况是否属

于“对外提供和开放使用”，是否要

按照监管规定进行信息备份和备

案，业界较为关注。对此，科技部也

进行了明确：在“其他单位”为中方

单位时，不属于“对外提供和开放使

用”，不需要进行信息备份和备案。

记者了解到，在国际科研合作

项目中，会出现向合作方之外的其

他单位提供总结报告或者其他试

验数据的情况，这对项目的整体合

成性有重要影响，此类情况是否属

于“对外提供和开放使用”，是否要

按照监管规定进行信息备份和备

案，业界较为关注。对此，科技部也

进行了明确：在“其他单位”为中方

单位时，不属于“对外提供和开放使

用”，不需要进行信息备份和备案。

记者了解到，在国际科研合作

项目中，会出现向合作方之外的其

他单位提供总结报告或者其他试

验数据的情况，这对项目的整体合

成性有重要影响，此类情况是否属

于“对外提供和开放使用”，是否要

按照监管规定进行信息备份和备

案，业界较为关注。对此，科技部也

进行了明确：在“其他单位”为中方

单位时，不属于“对外提供和开放使

用”，不需要进行信息备份和备案。

记者了解到，在国际科研合作

项目中，会出现向合作方之外的其

他单位提供总结报告或者其他试

验数据的情况，这对项目的整体合

成性有重要影响，此类情况是否属

于“对外提供和开放使用”，是否要

按照监管规定进行信息备份和备

案，业界较为关注。对此，科技部也

进行了明确：在“其他单位”为中方

单位时，不属于“对外提供和开放使

用”，不需要进行信息备份和备案。

记者了解到，在国际科研合作

项目中，会出现向合作方之外的其

他单位提供总结报告或者其他试

验数据的情况，这对项目的整体合

成性有重要影响，此类情况是否属

于“对外提供和开放使用”，是否要

按照监管规定进行信息备份和备

案，业界较为关注。对此，科技部也

进行了明确：在“其他单位”为中方

单位时，不属于“对外提供和开放使

用”，不需要进行信息备份和备案。

记者了解到，在国际科研合作

项目中，会出现向合作方之外的其

他单位提供总结报告或者其他试

验数据的情况，这对项目的整体合

成性有重要影响，此类情况是否属

于“对外提供和开放使用”，是否要

按照监管规定进行信息备份和备

案，业界较为关注。对此，科技部也

进行了明确：在“其他单位”为中方

单位时，不属于“对外提供和开放使

用”，不需要进行信息备份和备案。

记者了解到，在国际科研合作

项目中，会出现向合作方之外的其

他单位提供总结报告或者其他试

验数据的情况，这对项目的整体合

成性有重要影响，此类情况是否属

于“对外提供和开放使用”，是否要

按照监管规定进行信息备份