附件1：

**人类遗传资源研究及管理基本情况调查表**

（由科研院所、大专院校、医疗机构和企业等填报）

**一、单位基本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 联系人 |  |
| 手机 |  | 办公电话 |  |
| 电子信箱 |  | 传真 |  |
| 地址 |  | 邮政编码 |  |
| 单位类型 | □A.科研院所 □B.大学 □C.医院 □D.其他医疗机构  □E.国有企业 □F.\*内资企业 □G.外商投资企业 □H.港、澳、台商投资企业 □I.其他类型机构 | | |

注：内资企业包括集体所有制企业、私营企业、联营企业和股份制企业（不含医疗机构）。

**二、本单位人类遗传资源材料收集、保藏的基本条件**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 本单位是否具备人类遗传资源材料收集保藏的固定场所 | □A.是 □B.否（选否则跳过下一项） | | | |
| 本单位收集保藏人类遗传资源材料的固定场所为（可多选） | □A.按标准设置的样本库 □B.普通房间  □C.其他（请说明） | | | |
| 本单位收集保藏人类遗传资源材料的固定场所总面积为 | 平方米 | | | |
| 本单位是否有负责人类遗传资源材料收集保藏管理的专门机构 | □A.是 □B.否（选否则跳过下一项） | | | |
| 该机构是否为独立部门 | □A.是（选否则跳过下一项） □B.否 | | | |
| 该机构隶属于单位什么部门 | □A.实验室 □B.科研管理部门 □C.医院科室 □D.企业研发机构 □E.直属机构 □F.其它 | | | |
| 本单位是否有负责人类遗传资源材料收集保藏管理的专职人员 | □A.是 □B.否（选否则跳过下一项） | | | |
| 专职人员的人数为 | 人，其中博士 人，硕士 人，学士 人，大专 人，其它 人 | | | |
| 本单位是否具备人类遗传资源材料收集、保藏、使用的规章制度 | □A.是 □B.否（选否则跳过下一项） | | | |
| 本单位制定的人类遗传资源材料收集、保藏、使用规章制度例表（按实际情况填写，空格不够可另加行） | 序号 | 规章制度的名称 | | 制定时间（年） |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
| 本单位是否有研究者个人收集保藏人类遗传资源材料 | □A.是 □B.否（选否则跳过下二项） | | | |
| 本单位有收集保藏人类遗传资源材料的研究者人数为 | 人 | | | |
| 本单位是否将研究者个人收集保藏人类遗传资源材料纳入管理 | □A.是 □B.否 | | | |
| 本单位是否具备收集保藏人类遗传资源材料的设施/设备 | □A.是 □B.否（选否则跳过下一项） | | | |
| 本单位收集保藏人类遗传资源材料的设施/设备清单（其他一栏如有多种设施/设备可另加行） | 设施/设备名称 | | 数量（个/台） | 备注 |
| 液氮罐/柜 | |  |  |
| 超低温冰箱  （-60℃到-150℃） | |  |  |
| 低温冰箱（-30℃） | |  |  |
| 普通冰箱 | |  |  |
| 其他（请注明） | |  |  |
| 本单位人类遗传资源的收集和使用是否经过伦理审批 | □A.是 □B.否 | | | |
| 本单位人类遗传资源的收集是否提前获得材料提供者的知情同意 | □A.是 □B.否 | | | |
| 本单位收集和保藏的人类遗传资源材料是否配有对应的材料提供者的基本信息资料\* | □A.所有材料均有 □B.所有材料均无  □C.大多数材料有 □D.少数材料有 | | | |
| 本单位保藏使用人类遗传资源材料的过程中是否进行了匿名化处理 | □A.是 □B.否 | | | |
| 本单位人类遗传资源材料的保藏和管理有无相应的样本管理软件 | □A.有 □B.无 | | | |
| 本单位收集保藏人类遗传资源材料的种类数量等基本信息是否对外公开 | □A.是 □B.否 | | | |
| 本单位是否有明确的使用人类遗传资源材料的制度 | □A.是 □B.否 | | | |
| 本单位收集保藏人类遗传资源材料是否可供外单位人员使用 | □A.是 □B.否 | | | |
| 本单位收集和保藏的人类遗传资源材料的编码状况（多选，请选择适合本单位情况的所有选项） | □A.人工编码 □B.预制码 □C.一维码  □D.二维码 □E.其他编码方法（请说明）  □F.有特定编码规则 □G.随机编码 | | | |

注：基本信息包含但不限于提供者的个人身份信息，个人史（如婚姻，生育，职业，出生地，居住地，吸烟饮酒等生活习惯），既往史，疾病史等。

**三、本单位保藏的人类遗传资源材料的基本情况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本单位保藏的健康人群遗传资源材料情况 | 序号 | 遗传材料名称 | | 数量（人份） | | 备注 | | | |
|  |  | |  | |  | | | |
|  |  | |  | |  | | | |
|  |  | |  | |  | | | |
| 本单位保藏的疾病人群遗传资源材料情况 | 序号 | 遗传材料名称 | | 数量（人份） | | 备注 | | | |
|  |  | |  | |  | | | |
|  |  | |  | |  | | | |
|  |  | |  | |  | | | |
| 本单位保藏的重要遗传家系遗传资源材料情况 | 序号 | 遗传材料名称 | 数量  （人份） | 家系名称 | 家系所在地 | | 遗传特征 | | 遗传度 |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  |
| 本单位保藏的特定地区人群遗传资源材料情况 | 序号 | 遗传材料名称 | 数量  （人份） | 人群类别 | | 人群所在地 | | 所属民族 | |
|  |  |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |  | |
| 注：1.请根据本单位保藏的人类遗传资源材料的实际情况进行填写，空格不够请加行。  2.遗传材料名称中请填写具体样本类型，包括但不限于体液样本如血液、唾液、关节腔液，胸水；组织样本如手术切除物；细胞样本如血细胞、脱落细胞、头发、指甲、体液离心沉渣、拭子采集物；排泄物如尿、粪便、痰液；核酸样本如DNA、RNA等。  3.重要遗传家系遗传资源是指重大遗传性疾病或特定体质特征发生在家族式的（2代及以上）、有血缘关系的群体的遗传资源，如长寿人群家系、脊柱发育不全家系等。  4.特定地区人群遗传资源是指特殊环境下长期生活，并且在体质特征或生理特征方面有适应性性状发生的人群遗传资源，如隔离人群（海岛人群、陆岛人群）、少数民族聚居群体等。 | | | | | | | | | |

**四、2011年以来本单位承担的涉及人类遗传资源的科研项目列表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称(含编号) | 项目来源 | 起止年限 | 经费总额（万元） | 是否涉及国际合作 | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
| 2011年以来本单位承担的涉及人类遗传资源的科研项目合计 | | | | 项 | | |
| 2011年以来本单位承担的涉及人类遗传资源的科研项目的经费合计 | | | | 万元 | | |
| 注：1.项目来源（可多选）：A.国家科技计划 B.国家自然科学基金 C.临床试验  D.国外科研机构  2.是否涉及国际合作： A.是 B.否  3.2011年以来本单位承担的所有涉及人类遗传资源的项目均需填写，空格不够可加行。 | | | | | |

**五、2011年以来本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中取得的成果汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 共发表论文 | 篇 |
| 其中：被SCI、EI、ISTP收录 | 篇 |
| 共出版科技著作 | 部 |
| 共获得国家级科技奖励 | 项 |
| 共获得省部级科技奖励 | 项 |
| 共获得国外相关科技奖项 | 项 |
| 共提出专利申请数 | 项 |
| 其中：发明专利申请 | 项 |
| 其中：向国外申请专利 | 项 |
| 共获得专利授权数 | 项 |
| 其中：发明专利授权 | 项 |
| 其中：国外授权专利 | 项 |

**六、2011年以来本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中获得的奖励列表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 获奖成果名称 | 所获奖项名称 | 获奖时间  （年） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 注：仅填写2011年以来本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中获得的国家级奖励、省部级奖励以及国外相关科技奖励，空格不够可加行。 | | | |

**七、2011年以来本单位在涉及人类遗传资源的科研项目专利列表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 已授权专利 | 序号 | 授权的专利名称 | 专利号 | 授权时间  （年） | 授权国别 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 已申请未授权专利 | 序号 | 申请的专利名称 | 申请号 | 申请时间  （年） | 申请国别 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 注：2011年以来，本单位在涉及人类遗传资源的科研项目中获得和申请的所有专利均需填写，空格不够可加行。 | | | | | |

**八、外单位使用本单位人类遗传资源材料情况**

|  |  |
| --- | --- |
| 是否有外单位使用过本单位保藏的人类遗传资源材料 | □A.是 □B.否（选否则不用回答本表以下选项） |
| 使用本单位人类遗传资源材料的国内外单位性质与数量 | □A.科研院所 次 □B.大学 次 □C.医院 次 □D.其他医疗机构 次 □E.国有企业 次 □F.内资企业 次 □G.外商投资企业 次 □H.港、澳、台商投资企业 次 □I 基金会或类似机构 |
| 是否有国外单位使用过本单位保藏的人类遗传资源材料 | □A.是 □B.否（选否则不用回答本表以下选项） |
| 使用本单位人类遗传资源材料的国外单位性质与数量 | □A.科研院所 次 □B.大学 次 □C.医院 次 □D.其他医疗机构 次 □E.企业 次 □F.基金会或类似机构 次 |
| 本单位人类遗传资源转移到境外情况 | □A.有 次 □B.无 |
| 外单位使用本单位人类遗传资源材料后是否返回研究结果 | □A.是 □B.否（选否则不用回答本表以下选项及表九） |
| 返回研究结果形式 | □A.原始数据 □B.发表的论文 □C.申请的专利 □D.其他 |
| 外单位使用本单位人类遗传资源材料获得的成果是否署本单位名 | □A.是（选是则不用回答表九） □B.否 |

**九、2011年以来外单位使用本单位人类遗传资源材料获得的成果汇总**

|  |  |
| --- | --- |
| 共发表论文 | 篇 |
| 其中：被SCI、EI、ISTP收录 | 篇 |
| 共出版科技著作 | 部 |
| 共获得国家级科技奖励 | 项 |
| 共获得省部级科技奖励 | 项 |
| 共获得国外相关科技奖项 | 项 |
| 共提出专利申请数 | 项 |
| 其中：发明专利申请 | 项 |
| 其中：向国外申请专利 | 项 |
| 共获得专利授权数 | 项 |
| 其中：发明专利授权 | 项 |
| 其中：国外授权专利 | 项 |
| 共获得科研项目资助 | 项 |
| 其中：国家级项目 | 项 |
| 其中：省部级项目 | 项 |
| 其中：国外项目 | 项 |

**十、本单位伦理委员会组建情况**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 本单位是否针对涉及人的生物医学研究成立专门的伦理委员会 | □A.是 □B.否（选否以下两项跳过） | | | |
| 上述伦理委员会的成立时间 | 年 月 日 | | | |
| 上述伦理委员会的委员组成 | 总人数 | | 人 | |
| 其中：外单位委员 | 人 | 本单位委员 | 人 |

**十一、成绩及经验总结**

|  |
| --- |
| 简述本单位2011年以来在涉及人类遗传资源的收集、保藏、研究和出境等活动中所取得的成绩及经验（包括技术研发、人才培养、研究成果的推广应用、人类遗传资源的管理流程及模式、伦理原则的贯彻落实等）： |

**十二、存在问题及改进措施**

|  |
| --- |
| 简述本单位在人类遗传资源管理、人类遗传资源收集、保藏、研究开发和出境等活动中存在的主要问题、已经采取或计划采取的改进措施： |

**十三、意见和建议**

|  |
| --- |
| 简述本单位对国内人类遗传资源管理的意见和建议： |

填表单位（公章）：

单位负责人（签章）：

年 月 日