

• 基金与项目 •

医疗机构人类遗传资源国际合作项目管理的风险与应对: 基于总结报告视角

孔双蕾¹ 刘凌子² 魏铎沛³ 白玲玲⁴ 闫雪冬¹

¹北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所科研处, 恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室, 北京 100142; ²北京市人类遗传资源管理办公室, 北京 101117; ³浙江大学医学院附属第二医院, 杭州 310009;

⁴北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所国家药物临床试验机构, 北京 100142

通信作者: 闫雪冬, Email: yxd1124@126.com, 电话: 010-88196575

【摘要】 目的 了解涉及人类遗传资源的国际合作项目全流程执行情况及结题后可能存在的问题, 探讨医疗机构如何进行有针对性地重点管理, 防范相关法律风险, 提高管理效率。**方法** 梳理北京大学肿瘤医院在国家卫生健康委员会人类遗传资源服务系统审查通过的国际合作总结报告, 分析研究类型、项目完成情况、执行过程中的变更、使用及剩余人类遗传资源情况、成果产出情况, 总结项目全周期及结题后管理的风险点并提出应对建议。**结果** 共分析了 154 份总结报告, 77.9% 可一次性通过审查, 伦理材料不完整是主要退回理由。研究主要为 I 至 IV 期药物临床试验, 85 项达到了预期目标。117 项在执行过程中发生了合作方及人类遗传资源的变更, 53 个项目进行了延长合作期限的申请, 35 个项目提交了 120 份信息对外提供或开放使用事先报告, 主要为向境外药监部门提供研究数据。62 个项目涉及剩余人类遗传资源材料存储, 第三方实验室是剩余遗传资源材料和信息的主要存储地点。仅 30 个项目有成果产出, 主要为研究论文。**结论** 及时准确进行变更申报是项目执行过程的风险点, 管理部门对项目延续申报的时间节点更加严格, 剩余人类遗传资源的处置为监管带来一定风险, 知识产权如何进行分配依赖结题后追踪, 强调项目全周期伦理审查监管。建议医疗机构一方面督促研究者深入学习法律, 明确合规边界, 提高风险和知识产权保护意识; 另一方面, 推动管理部门制定相应的风险点防控措施, 并通过信息化手段开展动态监控和精准提醒, 将法律条文转化为具体工作的明确指引。

【关键词】 人类遗传资源; 国际合作; 医疗机构; 总结报告; 风险防控

基金项目: 北京市海淀区卫生健康发展科研培育计划(HP2023-96-503006)

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260112-00010

Risk and response in the management of international collaboration projects on human genetic resources in medical institutions: a perspective based on summary reports

Kong Shuanglei¹, Liu Lingzi², Wei Luopei³, Bai Lingling⁴, Yan Xuedong¹

¹Key laboratory of Carcinogenesis and Translational Research (Ministry of Education), Research Department, Peking University Cancer Hospital & Institute, Beijing 100142, China; ²Beijing Municipal Human Genetic Resources Administration Office, Beijing 101117, China; ³The Second Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310009, China; ⁴National Drug Clinical Trial Center, Peking University Cancer Hospital & Institute, Beijing 100142, China

Corresponding author: Yan Xuedong, Email: yxd1124@126.com, Tel: 0086-10-88196575

【Abstract】 Objective To understand the entire process of international cooperation projects involving human genetic resources and potential issues that may arise after completion, explore how medical institutions can focus on targeted management, avoid legal risks, and improve management efficiency. **Methods** Compilation of the International Cooperation Summary Report Approved by the National Health Commission's Human Genetic Resources Service System Government Service Platform at Peking University Cancer Hospital, analyzed the research type, project completion status, changes in the execution process, use and remaining human genetic resources, and output of achievements, summarized the risk points of the entire project cycle and post project management, and propose corresponding suggestions. **Results** A total of 154 summary reports were analyzed, with 77.9% passing the review in one submission. Incomplete ethical documentation was the primary reason for rejection. The studies primarily involved Phase I to IV drug clinical trials, with 85 achieving their objectives. Among them, 117 experienced changes in collaborators or human genetic resource management during execution. Applications for extended collaboration periods were submitted for 53 projects, while 35 projects filed 120 advance notices for the disclosure or open use of information, mainly involving data submission to foreign regulatory authorities. Sixty-two projects involved the storage of remaining human genetic resource materials, with third-party laboratories serving as the primary repository for these materials and associated data. Only 30 projects yielded outcomes, primarily in the form of research papers. **Conclusions** Timely and accurate change reporting is a challenge in project execution, regulatory authorities are imposing stricter timelines for project continuation applica-

tions, the disposal of remaining human genetic resources poses regulatory challenges, the allocation of intellectual property rights depends on post-completion tracking, emphasis is placed on ethical review and oversight throughout the project lifecycle. It is recommended that medical institutions, on one hand, encourage researchers to deepen their understanding of the law, clarify compliance boundaries, and enhance awareness of risks and intellectual property protection; on the other hand, they should promote the development of corresponding risk prevention measures by management departments, implement dynamic monitoring and precise alerts through information technology, and transform legal provisions into clear guidelines for guiding specific tasks.

【Key words】 Human genetic resource; International cooperation; Medical institution; Summary reports; Risk prevention and control

Fund program: Research and Cultivation Plan for Health Development in Haidian District, Beijing (HP2023-96-503006)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260112-00010

为加强利用我国人类遗传资源开展国际合作研究的管理,根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(以下简称“《条例》”)和《人类遗传资源管理条例实施细则》(以下简称“《细则》”),合作双方应当在国际合作活动结束后 6 个月内提交合作研究情况总结报告。除此之外,如果在项目进展过程中,合作方单位性质由外方全部变更为中方,外方单位不再参与该研究,或未在规定时间内提交延续申请,也应填报总结报告,作为对既往行政审批或备案管理的终结。

总结报告内容包括研究方案执行,人类遗传资源使用、处置,研究目的及方案等事项变化,合作方参与研究,成果产出、归属与权益分配,伦理审查等情况并要求在附件中提交覆盖研究全周期的伦理审查材料。

既往人类遗传资源项目管理研究主要集中于项目申报阶段,如分析未通过理由以提高行政审批通过率^[1-2],与申报材料相比,总结报告可全面展示国际合作的实际执行情况,有助于了解项目执行过程中及结题后可能存在的问题。随着 2023 年 7 月《细则》的实施,人类遗传资源管理对外方单位的认定标准、人类遗传资源的定义范畴、项目管理方式等均发生了重要变化,总结报告也可反映出《细则》对国际合作研究带来的实际影响。

本研究拟通过分析北京大学肿瘤医院(以下简称“医院”)人类遗传资源国际合作项目总结报告情况,探讨医疗机构国际合作研究管理的风险点,为管理部门和研究人员有针对性地防范法律风险、提高管理效率提供参考。

1 材料与方法

检索国家卫生健康委员会政务服务平台人类遗传资源服务系统(<https://apply.hgrg.net/login>)医院“审查通过”的“国际合作总结报告”信息,检索时间:2025 年 12 月 31 日,共获得 154 个国际合作项目的总结报告。下载总结报告、国家卫健委审查意

见及查询总结报告对应的国际合作项目的所有行政审批批件、非重大变更申请书,提取项目执行起止时间、执行过程中的变更申报、人类遗传资源利用与处置、成果产出情况等信息,并整理录入表格。采用 Excel 2013 软件进行统计分析,总结医疗机构在利用我国人类遗传资源开展国际合作中,项目全周期及结题后管理的风险点及管理建议。

2 结果

2.1 总结报告的通过率及主要退回理由

在 154 份总结报告中,一次性通过的项目 120 项,占比 77.9%。在退回修改的 34 个项目中,21 份总结报告出现伦理材料不完整的问题,占比 61.8%,其他退回理由包括填写剩余人类遗传资源处置情况填报不完整及附件不规范等,大部分项目在修改一次后均可获批通过。

2.2 国际合作项目总体情况

从研究类型看,主要为 I 至 IV 期药物临床试验,共 141 项,占比 92%,其中 I 期 46 项, I 至 II 期 34 项, II 期 25 项, II 至 III 期 2 项, III 期 29 项, III 至 IV 期 1 项, IV 期 4 项,其他研究包括 IIT、器械上市及真实世界研究共 13 项。

从完成情况看,142 项研究已结束,其中 85 项达到了预期目标,55 项因技术更新、合作方开发策略调整等终止研究,2 项未实际开展;12 个项目未结束,主要因合作方单位性质由外方全部变为中方,导致该研究不再属于国际合作而提交总结报告。

从执行年限看,超过一半的项目集中于 2~4 年,有 20 个项目执行期限超过 5 年,最长超过 10 年。

从涉及的人类遗传资源看,133 个项目使用了人类遗传资源,其中 80 个项目仅使用人类遗传资源材料,8 个项目仅使用人类遗传资源信息,其余 45 个项目两种类型均涉及使用。

2.3 项目执行过程中再次申报情况

人类遗传资源国际合作项目获得行政许可或完

成备案并不是一劳永逸,在执行过程中,仍然可能发生需要再次申报的情况,包括国际合作的变更、延续申报,信息的事先报告,材料出境申报。

在已结束研究的 142 个项目中,117 项发生了变更申报,占比超过 80%(图 1)。变更内容包括合作单位和人类遗传资源的变更。其中,申办方主要是因更名申请变更,参与医疗机构、第三方实验室、合同研究组织(CRO)、电子数据捕获系统(EDC)供应商、样本运输及销毁单位等参与单位主要是实体的变更。人类遗传资源的变更包括拟收集的人类遗传资源类型、数量、规格的增加或减少。另外,有 53 个项目进行了延长合作期限的申请(图 2)。

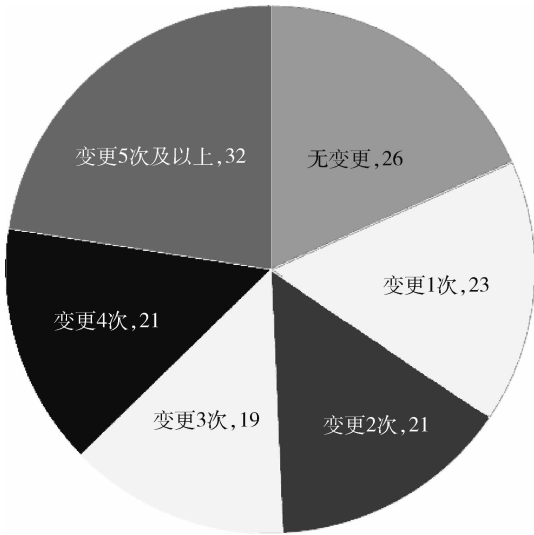


图 1 国际合作项目变更情况图(项)

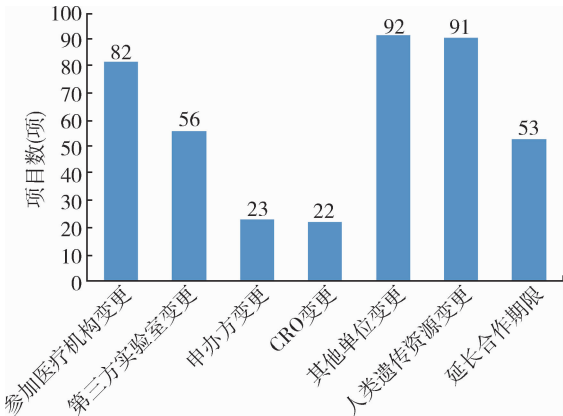


图 2 国际合作主要变更内容和延续申报图

根据《条例》和《细则》规定,将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的,应当向国家卫健委事先报告并提交信息备份。在项目执行过程中,有 35 个项目

提交了 120 份事先报告,其中 104 份因向境外药监部门,或向数据统计、EDC 系统提供商、申办方商业合作伙伴及其关联公司提供研究数据而进行事先报告,16 份因投稿期刊或会议论文而进行事先报告。所有报告均发生在《细则》实施前。

2.4 项目结束后人类遗传资源处置及知识产权产出情况

全血和组织切片是主要人类遗传资源材料类型,62 个项目涉及研究结束后剩余人类遗传资源材料的存储,包括暂存和长期保存,占比接近 50%,人类遗传资源材料类型包括组织切片、组织、骨髓涂片等可多次利用的材料,以及部分依据相关法律法规用于备份检测的全血样本。生物标志物数据和基因数据是主要人类遗传资源信息类型,为统计分析,数据基本不会在研究结束时销毁。第三方实验室是剩余遗传资源材料和信息尤其是基因检测的原始数据的主要存储地点(图 3)。

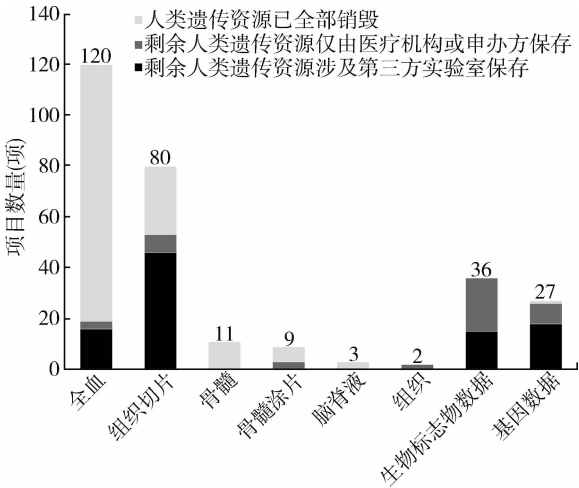


图 3 项目涉及人类遗传资源情况图

由于总结报告的提交时间限定在研究结束后 6 个月内,项目通常处于整理数据阶段,因此仅 30 个项目有成果产出,占结题项目总数的 21.3%,占比较低,成果类型主要为研究论文,共 43 篇,仅 1 个项目有 2 项专利产出。

2.5 《细则》实施对国际合作项目人类遗传资源管理的影响

《细则》明晰管理界限,深化“放管服”改革,在管理范围、管理方式上均有体现。一是简化部分变更流程:《细则》将国际合作变更按照涉及的内容进行分类管理,重要的变更走审批程序,非重要的变更提交说明材料即可。本研究发现,《细则》实施以后,共

40 个项目发生了 64 次变更,其中 32 次属于非重大变更,占比 50%。二是减少事先报告的申报:《细则》限缩了人类遗传资源信息的定义,排除了临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据,同时规定已取得行政许可或已完成备案的国际合作研究,合作方可按照协议约定使用人类遗传资源信息,向外方单位传输数据前无需单独事先报告^[3],因此对于临床数据等与基因信息无关的数据,在向 EDC 或数据统计单位传输前均无需再申报事先报告。总之,《细则》通过精细化分类管理、优化审批流程等方式大幅度减轻了国际合作项目审批或备案通过后的再次申报工作,减轻了申请人负担。

3 讨论

无论是人类遗传资源的申报还是伦理审查,只能“先行”,无法“后补”,因此医疗机构在管理过程中,了解相关风险点,并有针对性地进行风险防范,关口前移,对于人类遗传资源的合规管理十分重要。

3.1 总结报告反映出医疗机构人类遗传资源国际合作项目管理的风险点

3.1.1 及时准确进行变更申报是项目执行过程的风险点

在本研究中,50%的项目涉及 10 家及以上合作方,接近 90%的项目是多中心研究,即涉及参与医疗机构的申报,50%的项目涉及 3 种及以上不同类型人类遗传资源,因此可能涉及合作方、参与医疗机构、人类遗传资源的增加或减少,能否按照《条例》和《细则》规定,及时准确进行变更申报是项目执行过程的风险点。对于国际合作行政审批,变更类型包括重大变更和非重大变更,对于国际合作临床试验备案,变更类型包括备案变更和提交事项变更的书面说明及相应材料,每种变更针对不同的情形,如果选择错误可能不被受理,甚至有违反法律法规的风险。

3.1.2 《细则》对项目延续申报的时间节点更加严格

与既往管理方式相比,《细则》将“延续”这一变更类型单独作为行政审批的一类,并与《中华人民共和国行政许可法》一致,目前审批和备案的延续申请均严格要求在有效期限届满三十个工作日前申报,逾期不予受理^[4-5]。如果研究者未充分关注这一变化而导致超过三十日期限,只能提交总结报告并以新的项目申请的形式重新提交国际合作的首次申请,一方面大大增加了工作量,另一方面批件到期后项目只能暂停,待获批后方可继续开展,也会拖延项目进展。

3.1.3 剩余人类遗传资源的处置为监管带来一定风险

在研究结束时,大部分项目可能依据相关规定留存人类遗传资源材料以备上级管理部门核查,而实践中,部分项目将样本以及基因检测的数据暂存于第三方实验室(图 3),鉴于既往科技部公布的行政处罚案例中,包含第三方实验室违规保存和使用样本的情况^[6-7],如保存条件不完善可能会降低样本质量、带来生物安全风险等,如使用样本开展未在原始研究方案和知情同意中记载的其他研究,则可能会带来伦理风险^[8]。

3.1.4 知识产权如何进行分配依赖结题后追踪

在报批阶段,是否约定合理的专利权等知识产权分配方案是审查重点,但是,如果在执行阶段未合理分配知识产权,《条例》并没有规定相应的罚则,尤其是对于专利权,虽然专利申请时,专利审查部门要求申请人披露遗传资源的直接来源和原始来源,但是并不审查该研究是否通过行政审批^[9]。由于在填报总结报告时,大部分研究尚未产生论文、专利等可见的知识产权,而依据《条例》和《细则》,国际合作项目以总结报告作为管理终点,之后无需再提交项目相关资料。如何在项目结题后获得合理的知识产权权益,是医疗机构对于国际合作研究知识产权管理的风险点。

3.1.5 强调项目全周期伦理审查监管

相比《条例》,《细则》细化了国际合作总结报告应载明的内容,尤其强调“研究涉及的伦理审查情况”,在总结报告附件中,设置“伦理及跟踪审查等材料”栏目,并且要求伦理审查需覆盖项目实际起止时间。由于《细则》实施前,在总结报告中没有此项规定,因此研究者不了解上传材料的具体要求,这也是导致一部分总结报告被退回修改的主要原因。另外,跟踪审查是伦理管理过程中的一大难点,研究者往往比较关注项目启动阶段的伦理审查,但是在执行阶段,可能疏于方案变更、方案偏离的报告以及常规年度跟踪审查^[10]。

3.2 医疗机构人类遗传资源国际合作项目风险应对的管理建议

《条例》和《细则》属于行政法规和部门规章,语言往往较为抽象,如何将法规条文转化为医疗机构日常工作中的具体操作规范,防范相关法律风险,是医疗机构人类遗传资源管理的难点。建议一方面督促研究者深入学习法律,明确合规边界,提高风险和知识产权保护意识;另一方面,推动管理部门制定相

应的风险点防控措施,并通过信息化手段开展动态监控和精准提醒,将法律条文成为指导具体工作的明确指引。

3.2.1 明晰人类遗传资源管理界限,强化关键环节管控 首先,应明确合作方管理范围。根据相关规定,可接触到人类遗传资源材料或信息的相关单位才属于管理范围,如全血作为大多数项目都会涉及的人类遗传资源,主要使用方式是将其分离为血清或血浆后进行检测,因此全血分离的地点和过程是需要考察的重点,如果全血由第三方实验室进行处理,则该单位应进行申报,如果全血在医疗机构处理成血清或血浆后,运输至第三方实验室,则该单位无需申报。然后,建议重点关注申办方、CRO 及第三方实验室单位性质的变更,根据相关规定,以上三方的单位性质直接决定了研究是否属于国际合作^[11],如果合作方中外方单位性质发生变化,则可能导致本来不属于国际合作的项目转变为国际合作。最后,建议管理部门和研究者高度关注行政审批批件截止日期或临床试验备案的有效期,在批件到期前三十日提交延续申请。

3.2.2 提高风险意识,加强项目结束后的人类遗传资源管理 一是关注人类遗传资源材料的处理,《条例》和《细则》对国际合作剩余样本的处理无明确规定,可按照项目要求,在人类遗传资源申报时明确暂存地点和时间,按相关规范予以销毁^[12]。对暂存样本的单位进行追踪监管,要求其保证暂存期间的安全性,避免出现遗失或失效风险,为研究的验证带来困难,销毁单位应具备生物安全废弃物处理资质,能够提供符合国家标准的销毁服务^[13],并要求其依据协议在规定时间内销毁并反馈销毁证明。二是关注人类遗传资源信息的保存,鉴于部分项目的数据信息,包括第三方实验室检测得到的原始数据并未主动传输至医疗机构备份,建议在合作协议中加入相应条款,明确研究过程中的所有记录及数据信息等应按照《条例》规定,完全向中方单位开放并向中方单位提供备份,但如何使用可与申办方协商。另外,也要审查信息接收单位的安全保护措施和能力,避免出现再转移、泄露、毁损、篡改滥用等风险^[14]。

3.2.3 强化知识产权保护意识,争取合理的知识产权权益 人类遗传资源管理的重要意义之一是保护中方单位在国际合作中的知识产权。规定中外方应共享基于我国人类遗传资源产生的知识产权权益^[15]。建议通过提前约定、全过程参与及事后追责

的方式保护自身的知识产权权益,首先在合作协议中按照平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果的原则合理约定知识产权分配方案,对于著作权,可事先约定作者范围、分工与署名排序,对于专利权,建议细化共享技术成果范围,强调应共同提交专利申请资料,共享专利申请权。在执行过程中,研究者应全过程、实质性地参与试验、分析、成果总结过程,积极承担专利申请人或专利权人相关义务,如撰写、修改、审阅专利申请文件,参与答复审查意见等。最后,建议在合作协议中审慎约定违约情形和争议解决方式,如优先选择友好协商,以促进合作双方的互信与长期协作。

3.2.4 对科研管理部门风险点精准防控的建议 《条例》和《细则》均强调法人单位在人类遗传资源管理中的重要责任,如所有申报材料提交时均须承诺在获批范围内开展相关活动并由单位法定代表人签字和加盖公章,违法后果由单位及责任人共同承担。为防范相关风险,建议管理部门一是对研究者开展针对风险点的培训,提高科研活动人类遗传资源和伦理等合规性意识和国际合作中的知识产权保护意识。二是完善国际合作协议的审查流程,聘请法律和知识产权专业人员重点关注人类遗传资源处置、信息共享及知识产权分配条款是否符合《条例》规定的“平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果”原则。三是通过信息化手段进行预警和提醒,在科研管理系统中设置“人类遗传资源合规承诺书”作为启动每一项科研项目的前置条件,提醒研究者在哪些情况下需要申报行政许可或备案,对于已经完成人类遗传资源申报的项目,增加批件有效期提醒功能,防止未在有效期到期 30 日前提交延续申请。四是加强各部门联动,如与伦理管理部门共同把控伦理的跟踪审查,保证伦理审查覆盖项目执行的全周期。

4 结语

本文从国际合作研究总结报告的视角,分析了医疗机构人类遗传资源管理的风险点,国际合作项目可能涉及复杂的合作方组成和人类遗传资源的采集、使用和处置过程,导致在项目执行和结题后均存在一定的生物安全或知识产权流失风险,建议加强项目全过程监管,尤其关注可能发生合作方和研究方案变更的情形,在研究结束后,继续追踪剩余样本处置以及成果产出情况,促进我国人类遗传资源的有效保护、合理利用及价值转化。

随着基因技术的飞速发展,人类遗传资源日益

受到重视和关注,美国和欧盟等均制定了相关监管措施,以保护本国或地区的人类遗传资源^[16]。在开展涉及人类遗传资源的科研活动中,不仅应符合我国人类遗传资源相关法律法规,如涉及其他国家人类遗传资源,还应符合合作方所在国/地区的相关法规。

本文的局限性在于仅针对一家三级甲等肿瘤专科医院在国家卫生健康委员会政务服务平台审查通过的国际合作总结报告进行分析,研究对象具有一定局限性,研究结论可能无法推广至所有医疗机构,未来研究可进一步将研究对象扩展至不同专业属性和等级的医疗机构,如综合性医院和二级医院等,以增强数据的代表性,弥补这一局限。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明 孔双蕾:研究设计与实施、论文撰写与修改;刘凌子、魏铎沛:论文批阅与修改;白玲玲:数据收集、论文指导;闫雪冬:研究指导、论文修改

参 考 文 献

- [1] 倪琪,刘毅.新法规下药物临床研究中的人类遗传资源管理实践与思考[J].中国新药杂志,2025,34(19):2036-2040. DOI: 10.20251/j.cnki.1003-3734.2025.19.003.
- [2] 赵超,赵博,瞿文昊,等.某三级综合医院人类遗传资源项目管理的思考与建议[J].医院管理论坛,2025,42(S1):99-102.
- [3] 中华人民共和国科学技术部.《人类遗传资源管理条例实施细则》政策解读[EB/OL].(2023-06-01)[2026-01-12].https://www.most.gov.cn/tztg/202306/t20230601_186418.html.
- [4] 国家卫生健康委员会.人类遗传资源行政许可、备案项目申报数量注意事项及相关时限要求[EB/OL].(2026-01-07).<https://www.nhc.gov.cn/qjjys/rlyczygl/202510/f04ebf5bc27a47e5a1ac6f370b3c5ec3.shtml>.
- [5] 国家卫生健康委员会.关于人类遗传资源管理的常见问答(节选)[EB/OL].(2025-10-11)[2026-03-20].<https://www.nhc.gov.cn/qjjys/rlyczygl/202510/f04ebf5bc27a47e5a1ac6f370b3c5ec3.shtml>.

- [6] 中华人民共和国科学技术部.科技部行政处罚决定书(厦门艾德生物医药科技股份有限公司违反人类遗传资源管理规定案)[EB/OL].(2018-07-12)[2026-01-03].https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/xzcf/202302/t20230228_14778.html.
- [7] 中华人民共和国科学技术部.科技部行政处罚决定书(昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司违反人类遗传资源管理规定案)[EB/OL].(2018-07-31)[2026-01-03].https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/xzcf/202302/t20230228_184776.html.
- [8] 黄国宁,叶嘉俊,陈丽丽,等.临床试验方案与知情同意书中生物样本检测后处理情况分析[J].医药导报,2022,41(10):1553-1556.
- [9] 张乃根.专利申请相关遗传资源公开要求新条约及我国因应[J].知识产权,2024(7):85-97.
- [10] 李秀秀,陈少莹.信息化管理系统在研究者发起的临床研究伦理审查管理中的应用与思考[J].现代医院,2025,25(8):1239-1241,1245. DOI:10.3969/j.issn.1671-332X.2025.08.025.
- [11] 国家卫生健康委员会.人类遗传资源管理常见问题解答[EB/OL].(2026-01-04).<https://www.nhc.gov.cn/qjjys/rlyczygl/202503/39a747744f2242068fdaf39b0452e11e.shtml>.
- [12] 刘一博,黄鉴,张耀东,等.人类遗传资源管理体系中存在的问题与建议[J].医学与哲学,2024,45(16):45-48. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2024.16.10.
- [13] Kumar T A, Singh C A, Thota P, et al. Engineering advances in safe laboratory design for pharmaceutical microbiology and assessment of their biohazard risk measures[J]. Safety Science, 2024(174):106458. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2024.106458>.
- [14] 范华莹,宋超,饶慧瑛.加强对临床试验中人类遗传资源信息对外提供的管理[J].中华医学科研管理杂志,2022,35(2):81-85. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20211207-00193.
- [15] Li W, Chen J. Institutional Framework for the Management of Human Genetic Resources in China[J]. Human Gene Therapy, 2021, 32(23-24):1495-1500.
- [16] 安雯婷,谷硕,程森,等.国外人类遗传资源监管立法借鉴与启示[J].中国医学伦理学,2023,36(7):777-786.

(收稿日期:2026-01-12)

欢迎订阅《中华医学科研管理杂志》

汇款地址:北京市海淀区学院路38号《中华医学科研管理杂志》编辑部

邮编:100191

联系电话:010-82802217,010-82802696