# 人类遗传资源管理模块

## 采集审批

本许可适用于在中国境内从事的中国人类遗传资源采集活动，包括重要遗传家系、特定地区人类遗传资源和国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源的采集活动的规范和管理。

### 业务描述

实现采集审批行政许可的信息采集登记管理。

### 业务流程



### 功能描述

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 办理事项 | 事项描述 | 适用角色 |
|  | 采集审批申请列表 | 展示已提交的采集申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 新增采集审批申请 | 新增采集审批申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 编辑采集申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行修改。   1. 在提交申请数据未审核时，项目负责人可编辑信息；   2）审核通过后，不可修改数据。 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 删除采集申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行删除。  1) 在提交申请数据未审核时，项目负责人可删除申请信息；  2）审核通过后，不可删除数据 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 查询采集申请信息 | 支持快捷键和工具栏查询申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 审核采集申请信息 | 审核流：科研人员→人遗管理员，审核退回时必填审核意见，附件选填，审核通过自动生成事项编号 | 人遗管理员 |
|  | 导入 | 批量导入采集审批项目信息，下载导入模板，模块名称为人类遗传资源采集审批 | 人遗管理员 |
|  | 导出 | 批量导出采集审批项目信息，导出范围：所有查询记录，当前查询记录，勾选查询记录，支持属性选择 | 人遗管理员 |

### 业务表单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事项名称\* | | | 文本框 | | | | | | 采集例数\* | | | | | 文本框，单位例 | | | |
| 采集类型\* | | | 树形选择框，多选  可选项：  人类遗传资源材料：重要遗传家系，特定地区人类遗传资源，科技部规定种类、数量的人类遗传资源  人类遗传资源信息：重要遗传家系，特定地区人类遗传资源，科技部规定种类、数量的人类遗传资源 | | | | | | | | | | | | | | |
| 涉及的疾病类型\* | | | 下拉选择框，多选  可选项：肿瘤、脑血管、心血管、呼吸系统、消化系统、泌尿系统、神经系统、精神系统、内分泌、代谢及免疫系统、血液及造血系统、感染性疾病、五官、皮肤、妇科、儿科、环境与健康、遗传性疾病、其他  选择“其他”时，显示“其他疾病类型”文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 人类遗传资源用途\* | | | 多选  可选项：保藏、利用、其他  选择“利用”时，出现“是否国际合作”，单选框，可选是、否  选择“其他”时，出现“其他用途”，文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 信息来源\* | | | 多选  可选项：临床研究样本、保藏样本、其他  选择“临床研究样本、保藏样本”时，显示“审批决定书文号”，文本框，提示信息：如为首次申报 请填“无”  选择“其他”时，显示“其他信息来源”，文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 存储单位\* | | | 文本框 | | | | | | 存储地点\* | | | | | 文本框 | | | |
| 存储网址或编码\* | | | 文本框 | | | | | | 开始时间 | | | | | 日期选择框 | | | |
| 结束时间 | | | 日期选择框 | | | | | |  | | | | |  | | | |
| **申请单位信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申请单位名称 | | | 文本框 | | | | | | 社会统一信用代码 | | | | | 文本框 | | | |
| 法定代表人 | | | 文本框 | | | | | | 主管部门 | | | | | 文本框 | | | |
| 单位所在地 | | | 文本框，精确到市 | | | | | | 邮编 | | | | | 文本框 | | | |
| 通讯地址 | | | 省市精确具体位置 | | | | | | 单位类别 | | | | | 下拉框，可选：  科研机构、高等学校、医疗机构、企业、其他 | | | |
| 其他类别 | | | 当“单位类别”选择“其他”时，出现其他类别文本框 | | | | | | 负责人姓名 | | | | | 文本框 | | | |
| 负责人性别 | | | 单选框，可选项：男、女 | | | | | | 出生年月 | | | | | 日期选择框 | | | |
| 职称 | | | 文本框 | | | | | | 职务 | | | | | 文本框 | | | |
| 业务专长 | | | 文本框 | | | | | | 电话 | | | | | 文本框，填写手机号 | | | |
| E-mail | | | 文本框 | | | | | |  | | | | |  | | | |
| **参与采集的单位（可添加、删除）** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 单位名称 | | | 文本框 | | | | | | 社会统一代码 | | | | | 文本框 | | | |
| 法定代表人 | | | 文本框 | | | | | | 主管部门 | | | | | 文本框 | | | |
| 通讯地址 | | | 文本框 | | | | | | 单位类别 | | | | | 下拉框，可选：  科研机构、高等学校、医疗机构、企业、其他 | | | |
| 负责人姓名 | | | 文本框 | | | | | | 性别 | | | | | 单选框，可选男、女 | | | |
| 出生年月 | | | 日期选择框 | | | | | | 职称 | | | | | 文本框 | | | |
| 职务 | | | 文本框 | | | | | | 业务特长 | | | | | 文本框 | | | |
| 电话 | | | 文本框 | | | | | | E-mail | | | | | 文本框 | | | |
| **工作信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 摘要 | | | 文本框，提示内容：“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” | | | | | | | | | | | | | | |
| 工作目的及必要性 | | | 文本框，提示内容：“对拟开展的中国人类遗传资源采集活动目的及必要性进行阐述，包括工作目标、工作任务的来源及主要内容、设立该项工作的背景等” | | | | | | | | | | | | | | |
| 前期工作基础及条件 | | | 文本框，提示内容：“主要说明与拟从事的中国人类遗传资源采集活 动相关的工作基础，包括已经完成和正在开展的相关事项的情况” | | | | | | | | | | | | | | |
| 采集活动场所基本情况 | | | 文本框，提示内容：“阐明与拟从事采集活动相配套的场所的基本情况” | | | | | | | | | | | | | | |
| 采集活动配套的主要设置、设备 | | | 文本框，提示内容：“列出与拟从事采集活动相配套的主要设施、设备” | | | | | | | | | | | | | | |
| 采集活动人员配备情况 | | | 文本框，提示内容：“列出从事采集活动管理、实验操作、技术保障等的人员配备情况” | | | | | | | | | | | | | | |
| **工作方案（可添加、删除）** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 采集地点 | | | 文本框，具体省市县镇（乡）村 | | | | | | | 采集开始时间 | | | | 日期选择框 | | | |
| 采集结束时间 | | | 日期选择框 | | | | | | | 具体采集方案 | | | | 附件，上传工作方案 | | | |
| **人类遗传资源材料采集计划（可添加、删除），采集类型选择“人类遗传资源材料”时** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 人类遗传资源名称 | | | 单例数量 | | 例数 | | 合计数量 | | 单位/规格 | | 样本类型 | | | 采集单位 | | 处置方案 |
| / | / | | | / | | / | | / | | / | | / | | | / | | / |
| 1、人类遗传资源名称，下拉框，可选：全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓涂片、血涂片、组织切片、其他样本  2、样本类型指，下拉框，可选： 重要遗传家系，特定地区人类遗传资源，科技部规定种类、数量的人类遗传资源  3、涉及资源的单例数量和单位/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  (9)骨髓涂片： 片，规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (10)血涂片： 片，规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (11)组织切片： 片，规格： mm 长× mm 宽× µm 厚/片  (12)其他样本： ，规格：  4、采集样本、处置方案，文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **人类遗传资源信息采集计划（可添加、删除），采集类型选择“人类遗传资源信息”时** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | 信息类型 | | | 单位规格（MB/例） | | 例数 | | | | 采集信息的样本类型 | | 采集单位 | | | 处置方案 | |
| / | | / | | | / | | / | | | | / | | / | | | / | |
| 1、信息类型，树形下拉框可选：  临床数据：人口学信息、一般实验室检查信息  影像数据：B 超、CT 、PET-CT 、核磁共振、X 射线  生物标志物数据：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  基因数据：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、smallRNA 测序  蛋白质数据：代谢数据。  2、单位/规格：MB/例  3、采集信息的样本类型下拉框可选：重要遗传家系，特定地区人类遗传资源，科技部规定种类、数量的人类遗传资源  4、采集单位、处置方案，文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **团队成员信息（可添加、删除）** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 成员名称 | | | 检索框，检索范围科研人员 | | | | | | 成员性别 | | | | | 自动带出 | | | |
| 出生日期 | | | 自动带出 | | | | | | 专业技术职称 | | | | | 下拉框单选，正高级、副高级、中级、初级、其他 | | | |
| 职务 | | | 自动带出 | | | | | | 在事项中的角色 | | | | | 下拉框单选，负责人、参与单位负责人、直接负责的主管人员、其他 | | | |
| 工作单位 | | | 自动带出 | | | | | | 工作任务 | | | | | 文本框 | | | |
| **附件清单** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 附件 | | | 上传文件 | | | | | | | | | | | | | | |

## 保藏审批

本许可适用于对在中国境内从事中国人类遗传资源保藏活动、为科学研究提供基础平台的事项的规范和管理。

### 业务描述

实现保藏审批行政许可的信息采集登记管理。

### 业务流程



### 功能描述

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 办理事项 | 事项描述 | 适用角色 |
|  | 保藏审批申请列表 | 展示已提交的保藏申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 新增保藏审批申请 | 新增保藏审批申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 编辑保藏申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行修改。   1. 在提交申请数据未审核时，项目负责人可编辑信息；   2）审核通过后，不可修改数据。 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 删除保藏申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行删除。  1) 在提交申请数据未审核时，项目负责人可删除申请信息；  2）审核通过后，不可删除数据。 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 查询保藏申请信息 | 支持快捷键和工具栏查询申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 审核保藏申请信息 | 审核流：科研人员→ 人遗管理员，审核退回时必填审核意见，附件选填，审核通过自动生成事项编号 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 导入 | 批量导入保藏审批项目信息，下载导入模板，模块名称为人类遗传资源保藏审批 | 人遗管理员 |
|  | 导出 | 批量导出保藏审批项目信息，导出范围：所有查询记录，当前查询记录，勾选查询记录，支持属性选择 | 人遗管理员 |

### 业务表单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事项名称\* | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | |
| 开始时间\* | | | | 日期选择框 | | | | | 结束时间\* | | | 日期选择框 | | | |
| 申请单位名称 | | | | 文本框 | | | | | 统一社会信用代码 | | | 文本框 | | | |
| 法定代表人 | | | | 文本框 | | | | | 主管部门 | | | 文本框 | | | |
| 单位所在地 | | | | 文本框，准确到市 | | | | | 邮编 | | | 文本框 | | | |
| 通讯地址 | | | | 省市精确到具体位置 | | | | | 单位类别 | | | 下拉框，可选：  科研机构、高等学校、医疗机构、企业、其他 | | | |
| 其他类别 | | | | 当“单位类别”选择“其他”时，出现其他类别文本框 | | | | | 负责人姓名 | | | 文本框 | | | |
| 负责人性别 | | | | 单选框，可选项：男、女 | | | | | 出生年月 | | | 日期选择框 | | | |
| 职称 | | | | 文本框 | | | | | 职务 | | | 文本框 | | | |
| 业务专长 | | | | 文本框 | | | | | 电话 | | | 文本框，填写手机号 | | | |
| E-mail | | | | 文本框 | | | | |  | | |  | | | |
| 保藏机构负责人姓名 | | | | 文本框 | | | | | 负责人性别 | | | 单选框，可选项：男、女 | | | |
| 职称 | | | | 文本框 | | | | | 出生年月 | | | 日期选择框 | | | |
| 业务专长 | | | | 文本框 | | | | | 职务 | | | 文本框 | | | |
| 电话 | | | | 文本框 | | | | | E-mail | | | 文本框 | | | |
| **保藏信息（场所地址和面积可插入行）** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 场所总面积 | | | | 文本框，单位平方米 | | | | | 场所布局 | | | 附件上传， | | | |
| 场所总人数 | | | | 文本框，单位人 | | | | | / | | | / | | | |
| 场所地址 | | | | 文本框 | | | | | 面积 | | | 文本框，单位平方米 | | | |
| 博士 | | | | 文本框，单位人 | | | | | 硕士 | | | 文本框，单位人 | | | |
| 学士 | | | | 文本框，单位人 | | | | | 其他 | | | 文本框，单位人 | | | |
| 样本编码方式 | | | | 多选框，可选：人工编码、预制码、一维码、二维码、其他编码方法 | | | | | 编码规则 | | | 单选框，可选：特定编码、随机编码 | | | |
| 共享机制 | | | | 单选框，可选是、否 | | | | | 保藏附件 | | | 上传附件 | | | |
| **工作信息** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 工作目的及必要性 | | | | 文本框，提示：“对拟开展的涉及人类遗传资源的保藏活动的目的及必要性进行阐述” | | | | | | | | | | | |
| 工作基础及条件 | | | | 文本框，提示：“对拟开展的涉及人类遗传资源的保藏活动的工作基础及条件进行阐述； 主要人员信息包括已获得的相关资质” | | | | | | | | | | | |
| **人类遗传资源保藏计划（可添加、删除）** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 人类遗传资源名称 | | | | | 数量 | | | | | 单位/规格 | | | 疾病类型 | |
| / | / | | | | | / | | | | | / | | | / | |
| 1、人类遗传资源材料，下拉框，可选全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓涂片、血涂片、组织切片和其他样本、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)血涂片： 片，规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/ 片  (11)组织切片： 片，规格： mm 长× mm 宽× µm 厚/ 片  (12)其他样本： ，规格：  (13)数据信息： 例，规格： MB/ 例 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **设备信息（可添加、删除）** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | 设备名称 | | | 品牌 | | 型号 | | | 生产国别 | | | 用途 | | 数量 |
| / | | / | | | / | | / | | | / | | | / | | / |
| 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：下拉框，可选：样本存储、样本处理、信息管理系统、其他。 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **团队成员信息（可添加、删除）** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 成员名称 | | | 检索框，检索范围科研人员 | | | | | 成员性别 | | | | 自动带出 | | | |
| 出生日期 | | | 自动带出 | | | | | 专业技术职称 | | | | 下拉框单选，正高级、副高级、中级、初级、其他 | | | |
| 职务 | | | 自动带出 | | | | | 在事项中的角色 | | | | 下拉框单选，负责人、参与单位负责人、直接负责的主管人员、其他 | | | |
| 工作单位 | | | 自动带出 | | | | | 工作任务 | | | | 文本框 | | | |
| **附件清单** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 附件 | | | 上传文件 | | | | | | | | | | | | |

## 国际合作科学研究审批

本许可适用于对利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究的规范和管理。

### 业务描述

实现国际合作科学研究审批行政许可的信息采集登记管理。

### 业务流程



### 功能描述

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 办理事项 | 事项描述 | 适用角色 |
|  | 审批申请列表 | 展示已提交的国际合作科学研究审批申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 新增审批申请 | 新增国际合作科学研究审批申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 编辑申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行修改   1. 在提交申请数据未审核时，项目负责人可编辑信息   2）审核通过后，不可修改数据 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 删除申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行删除  1) 在提交申请数据未审核时，项目负责人可删除申请信息  2）审核通过后，不可删除数据 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 查询申请信息 | 支持快捷键和工具栏查询申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 审核申请信息 | 审核流：科研人员→ 人遗管理员，审核退回时必填审核意见，附件选填，审核通过自动生成事项编号 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 项目变更 | 变更审核通过的项目信息 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 导入 | 批量导入国际合作科学研究审批项目信息，下载导入模板，模块名称为国际合作科学研究审批 | 人遗管理员 |
|  | 导出 | 批量导出国际合作科学研究审批项目信息，导出范围：所有查询记录，当前查询记录，勾选查询记录，支持属性选择 | 人遗管理员 |

### 业务表单

#### 国际合作科学研究审批

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目名称\* | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 临床试验批件号/通知书号/备号案 | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 开始时间\* | | | | | | | | | 日期选择框 | | | | | | | | | | | | | | | | 结束时间\* | | | | | 日期选择框  此处限制申请活动年限最多选5年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 临床试验类型 | | | | | | | | | 多选框，可选：Ⅰ期 、Ⅱ期、 Ⅲ期 、生物等效性试验(BE) 、器械上市 | | | | | | | | | | | | | | | | 研究活动类型 | | | | | 多选框，可选：基础研究、Ⅳ期、其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究方案编号及版本号 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 伦理审查批件号 | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 知情同意版本号 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 筛选受试者数量 | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 入组受试者数量 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 涉及的个体数量 | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究涉及的疾病类型 | | | | | | | | | 下拉框，多选：  肿瘤、脑血管、心血管、 呼吸系统、消化系统、内分泌、代谢及免疫系统、泌尿系统、神经系统、 精神系统、 血液及造血系统、 感染性疾 病、 五官、 皮肤、 妇科、 儿科、 环境与健康、 遗传性疾病、其他、 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 其他类型 | | | | | | | | | 当类型选择其他时，出现此文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究涉及的药物类型 | | | | | | | | | 可选项：化学药，生物药，中药、天然药物，其他  当选择化学药时，自动带出“注册分类\_\_类”；  当选择生物药时，自动带出“治疗类注册分类\_\_类、预防类注册分类\_\_类、其他\_\_\_(文本框)”;  当选择中药、天然药物时，自动带出“注册分类\_\_类”  当选择其他，自动带出“其他\_\_(文本框)” | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否涉及出境 | | | | | | | | | 单选框，可选范围：是、否 | | | | | | | | | | | | | | | | 是否涉及基因检测 | | | | | 单选框，可选范围：是、否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否涉及生物标志物检测 | | | | | | | | | 单选框，可选范围：是、否 | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 人类遗传资源来源 | | | | | | | | | 多选框，可选：临床研究样本、保藏样本、其他  当选择保藏样本时，自动带出“审批决定文件号，文本框”  当选择其他时，自动带出“其他，文本框” | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目摘要 | | | | | | | | | 文本框，提示“500字以内” | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **中方合作单位（可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 名称 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 统一社会信用代码 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 法定代表人 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 是否为填报单位 | | | | | | | | | | | | 单选框，可选：是、否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 主管部门 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 单位所在地 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 邮编 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 通讯地址 | | | | | | | | | | | | 省市精确到具体位置 | | | | | | | | | | | | | | |
| 单位类别 | | | | | | | | | 多选  可选：科研机构、高等学校、医疗机构、企业、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、参与医疗机构、其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目负责人 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 联系电话 | | | | | | | | | | | | 文本框，填写手机号 | | | | | | | | | | | | | | |
| E-mail | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **外方合作单位（可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中文名称 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 统一社会信用代码 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 英文名称 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 法定代表人 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 中文地址 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 英文地址 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 单位类别 | | | | | | | | | 多选，可选：科研机构、高等学校、医疗机构、企业、其他、临床试验申办方、合同研究组织、第三方实验室、不适用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目负责人 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 联系电话 | | | | | | | | | | | | 文本框，填写手机号 | | | | | | | | | | | | | | |
| E-mail | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **参与医疗机构（可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中文名称 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 统一社会信用代码 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 法定代表人 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 项目负责人 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| **其他单位（可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 名称 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 统一社会信用代码 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 法定代表人 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 是否填报单位 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 主管部门 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 单位所在地 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 邮编 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 通讯地址 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 单位类别 | | | | | | | | | 单选，可选：科研机构、高等学校、医疗机构、企业、其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目负责人 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 联系电话 | | | | | | | | | | | 文本框,填写手机号 | | | | | | | | | | | | | | | |
| E-mail | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **工作基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 工作目标 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 工作任务的来源及主要内容 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 预期成果 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 合作各方前期工作基础 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 合作各方研究人员及配套场所、设施和设备 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 合作各方相关管理制度及经费保障 | | | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | |
| 外方合作单位的研究开发实力和优势 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **人类遗传资源材料基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选 | | | | | | | | | 文本框，单位例，自动计算 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | 材料类型 | | | | | 单例数量 | | | | | 例数 | | | | | | 合计数量 | | | | 单位/规格 | | | | | 检测内容 | | | | | | 检测单位 | | | | | | | | | | 处置方案 | | | | | 备注 | | |
| / | | | / | | | | | / | | | | | / | | | | | | / | | | | / | | | | | / | | | | | | / | | | | | | | | | | / | | | | | / | | |
| 入组 | | | | | | | | | 文本框，单位例，自动计算 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | 材料类型 | | | | | 单例数量 | | | | | 例数 | | | | | | 合计数量 | | | | 单位/规格 | | | | | 检测内容 | | | | | | 检测单位 | | | | | | | | | | 处置方案 | | | | | 备注 | | |
| / | | | / | | | | | / | | | | | / | | | | | | / | | | | / | | | | | / | | | | | | / | | | | | | | | | | / | | | | | / | | |
| 1、材料类型分为： 树形下拉框，人类遗传资源类型：全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓 涂片、血涂片、组织切片、其他样本  2、涉及资源的单例数量和单位/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  (9)骨髓涂片：片，规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (10)血涂片：片，规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (11)组织切片：片，规格： mm 长× mm 宽× µm 厚/片  (12)其他样本：，规格： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **人类遗传资源信息基本情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 筛选 | 文本框，单位例，自动计算 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 序号 | | | | | | 信息类型 | | | | | | | | | | 合计数量 | | | | | | | 单位/规格 | | | | | | | | | 检测单位 | | | | | | | | | | | | | | 处置方案 | | | | | |  |
| / | | | | | | / | | | | | | | | | | / | | | | | | | / | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | | | | / | | | | | |  |
| 入组 | 文本框，单位例，自动计算 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  |
| 序号 | | | | | | 信息类型 | | | | | | | | | | 合计数量 | | | | | | | 单位/规格 | | | | | | | | | 检测单位 | | | | | | | | | | | | | | 处置方案 | | | | | |  |
| / | | | | | | / | | | | | | | | | | / | | | | | | | / | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | | | | / | | | | | |  |
| 1、信息类型分为：临床数据、影像数据、生物标志物数据、基因数据、蛋白质数据、代谢数据  临床数据：人口学信息、一般实验室检查信息；  影像数据： B 超、CT、PET-CT、 核磁共振、 X 射线；  生物标志物数据：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；  基因数据：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；  蛋白质数据；  代谢数据；  2、单位/规格： MB/例,合计数量：MB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **生物标志物数据信息情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 筛选 | 文本框，单位例，自动计算 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 序号 | 生物标志物名称 | | | | | | | | | | | | | 合计数量 | | | | | | | 单位/规格 | | | | | 生物标准物数据类别 | | | | | | | | | | | | | | 检测单位 | | | | | | | | | | | |  |
| / | / | | | | | | | | | | | | | / | | | | | | | / | | | | | / | | | | | | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | |  |
| 入组 | 文本框，单位例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| 序号 | 生物标志物名称 | | | | | | | | | | | | | 合计数量 | | | | | | | 单位/规格 | | | | | 生物标准物数据类别 | | | | | | | | | | | | | | 检测单位 | | | | | | | | | | | |
| / | / | | | | | | | | | | | | | / | | | | | | | / | | | | | / | | | | | | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | |
| 1、信息类型分为：临床数据、影像数据、生物标志物数据、基因数据、蛋白质数据、代谢数据  临床数据：人口学信息、一般实验室检查信息；  影像数据： B 超、CT、PET-CT、 核磁共振、 X 射线；  生物标志物数据：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；  基因数据：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；  蛋白质数据；  代谢数据；  2、单位/规格： MB/例,合计数量：MB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **基因数据信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选 | 文本框，单位例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 测序类型 | | | | | | | | | | | | | 测序深度 | | | | | | | | | | | 测序平台（设备型号） | | | | | | | | | | | | | 测序单位 | | | | | | | | | | | | | |
| / | / | | | | | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | | | |
| 入组 | 文本框，单位例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 测序类型 | | | | | | | | | | | | | 测序深度 | | | | | | | | | | | 测序平台（设备型号） | | | | | | | | | | | | | 测序单位 | | | | | | | | | | | | | |
| / | / | | | | | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | | | |
| 1、测序类型下拉框，可选内容：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、 其他  2、测序深度，文本框：测序得到的碱基总量(bp) 与基因组大小(Genome)的比值；  3、检测平台列出设备型号 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究目的 | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | 剩余遗传资源是否销毁 | | | | | | | | | 单选框，可选是、否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **不销毁情况 （当选择 “否”时，出现自动带出不销毁情况列表可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 人类遗传资源类型 | | | | | | | | | 单例数量 | | | | | | | | | | 例数 | | 合计数量 | | | | 单位  /规格 | | | | | | | | | 保存方式 | | | | | | | | | | | | 不销毁原因 | | | | |
| / | / | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | / | | / | | | | / | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | | / | | | | |
| 1、材料类型分为： 树形下拉框，人类遗传资源类型：全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓 涂片、血涂片、组织切片、其他样本、数据信息  2、涉及资源的单例数量和单位/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  (9) 骨髓涂片： 片， 规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (10) 血涂片： 片， 规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (11) 组织切片： 片，规格： mm 长× mm 宽× µm 厚/片  (12) 其他样本： ，规格：  (13) 数据信息： 例，规格： MB/例  3、保存方式，下拉框可选：返样、捐赠剩余样本、上传数据信息至国内数据库且不公开、其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **销毁情况 （当选择 “是”时，出现自动带出销毁情况列表可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | | 人类遗传资源类型 | | | | | | | | 销毁单位 | | | | | | | | 销毁时间 | | | 单例数量 | | | | | | | | | | 例数 | | | | | | | | 合计数量 | | | | | | | | | 单位/规格 | |
| / | | | | / | | | | | | | | / | | | | | | | | / | | | / | | | | | | | | | | / | | | | | | | | / | | | | | | | | | / | |
| 1、材料类型分为： 树形下拉框，人类遗传资源类型：全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓 涂片、血涂片、组织切片、其他样本、数据信息  2、涉及资源的单例数量和单位/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  (9) 骨髓涂片： 片， 规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (10) 血涂片： 片， 规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (11) 组织切片： 片，规格： mm 长× mm 宽× µm 厚/片  (12) 其他样本： ，规格：  (13) 数据信息： 例，规格： MB/例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **具体合作方案** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主要内容 | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | 中方工作内容 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外方工作内容 | | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | 预期成果 | | | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否涉及材料出境 | | | | | | | | | | 单选，可选是、否；  选择是时自动带出拟出境的人类遗传资源材料的基本信息列表，可添加、编辑 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | | 人类遗传资源类型 | | | | | | | 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 | | |
| / | | | | / | | | | | | | / | | | | | | / | | | | | | | / | | | | | / | | | | | | | | | | / | | | | | | | | | / | | |
| 1、材料类型分为： 树形下拉框，人类遗传资源类型：全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓 涂片、血涂片、组织切片、其他样本、数据信息  2、涉及资源的单例数量和单位/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  (9) 骨髓涂片： 片， 规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (10) 血涂片： 片， 规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (11) 组织切片： 片，规格： mm 长× mm 宽× µm 厚/片  (12) 其他样本： ，规格：  (13) 数据信息： 例，规格： MB/例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **具体出境方案** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 存放开始日期 | | | | | | | 日期选择框 | | | | | | | | | | | | | | | | 存放结束日期 | | | | | | | 日期选择框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 具体用途 | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 境外接收和保藏地址 | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 联系人（境外） | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | 联系电话（境外） | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 剩余样本处置方案 | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **知识产权归属和分享的安排** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 类型 | | | | | 数量 | | | | | | | | | | 归属 | | | | | | | | 分享 | | | | | | | | 简述 | | | | | | | | | | | | | | 纠纷解决方式 | | | | | | |
| / | | | | | / | | | | | | | | | | / | | | | | | | | / | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | | | | / | | | | | | |
| 类型下拉框：专利、著作、数据、标准、工艺流程、软件、产品、商标、其它成果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **人类遗传医院国际合作、出境计划汇总** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | 人类遗传资源类型 | | | | | | | | | | | | | | | | 合计数量 | | | | | | | | | 单位/规格 | | | | | | | | | | | | | | | | 活动类型 | | | | | | | | |
| / | | / | | | | | | | | | | | | | | | | / | | | | | | | | | / | | | | | | | | | | | | | | | | / | | | | | | | | |
| 1、材料类型分为： 树形下拉框，人类遗传资源类型：全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓 涂片、血涂片、组织切片、其他样本、数据信息  2、涉及资源的单例数量和单位/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  (9) 骨髓涂片： 片， 规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (10) 血涂片： 片， 规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (11) 组织切片： 片，规格： mm 长× mm 宽× µm 厚/片  (12) 其他样本： ，规格：  (13) 数据信息： 例，规格： MB/例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **研发团队基本情况表** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 成员名称 | | | | | | | 检索框，检索范围科研人员 | | | | | | | | | | | | | | | | 成员性别 | | | | | | | 自动带出 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 出生日期 | | | | | | | 自动带出 | | | | | | | | | | | | | | | | 专业技术职称 | | | | | | | 下拉框单选，正高级、副高级、中级、初级、其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 职务 | | | | | | | 自动带出 | | | | | | | | | | | | | | | | 在项目中的角色 | | | | | | | 下拉框单选，负责人、参与单位负责人、直接负责的主管人员、其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 工作单位 | | | | | | | 自动带出 | | | | | | | | | | | | | | | | 工作任务 | | | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **附件材料** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 附件 | | | | | | | 上传附件清单 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

#### 国际合作科学审批变更

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目名称 | | | | | 检索框，检索审批通过的国际合作科学研究审批 | | | | | 审批决定书文号 | | | | | | 文本框 | | | | |
| 既往已取得变更行政审批决定次数 | | | | | 自动计算 | | | | | 首次审批决定书文号 | | | | | | 自动带出 | | | | |
| **已获批中方合作单位（可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 名称 | | | | | 自动带出 | | | | | 统一社会信用代码 | | | | | | 自动带出 | | | | |
| 主管部门 | | | | | 自动带出 | | | | | 单位类别 | | | | | | 自动带出 | | | | |
| **已获批的外方合作单位（可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 名称 | | | | | 自动带出 | | | | | 统一社会信用代码 | | | | | | 自动带出 | | | | |
| 主管部门 | | | | | 自动带出 | | | | | 单位类别 | | | | | | 自动带出 | | | | |
| **已获批参与医疗机构（可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 名称 | | | | | 自动带出 | | | | | 统一社会信用代码 | | | | | | 自动带出 | | | | |
| **变更申请信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 变更类别 | | | | | 多选，可选内容：A合作方、B研究目的、C合作期限、D出境计划、E研究内容或方案、F附件信息 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 变更概况 | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **A．选择变更“合作方”（可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 变更 | | | | 单位类别 | | | | | 单位名称 | | | | 变更原因 | | | | | | | |
| / | | | | / | | | | | / | | | | / | | | | | | | |
| 变更：增加/减少  单位类别：多选：科研机构、高等学校、医疗机构、企业、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、参与医疗机构、其他  单位名称：文本框  变更原因：文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **B．选择变更“研究目的”** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 原研究目的 | | | | | | 自动带出 | | | | | 现研究目的 | | | | | | 文本框 | | | |
| 变更原因 | | | | | | 文本框 | | | | |  | | | | | |  | | | |
| **C．选择变更“合作期限变更”** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 已经获批合作期限 | | | | | 自动带出 | | | | | 拟变更合作日期 | | | | | | 日期选择框 | | | | |
| 延长时间至 | | | | | 日期选择框 | | | | | 变更原因 | | | | | | 文本框 | | | | |
| **D．选择变更“出境计划变更”（可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | 人类遗传资源类型 | | | 已获批总量 | | | | 单位/规格 | | | 本次变更量 | | | 变更后总量 | | | | 变更原因 | |
| / | | / | | | / | | | | / | | | / | | | / | | | | / | |
| **E．选择变更“研究内容或方案变更”（可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 人类遗传资源类型 | | 已获批总量 | | | | 单位/规格 | 本次变更量 | | | 变更后总量 | | 检测内容 | 检测单位 | | | | 变更类型 | | 变更原因 |
| / | / | | / | | | | / | / | | | / | | / | / | | | | / | | / |
| 变更量：增加、减少  变更类型：受试者例数变更、检测项目变更、随访周期变更、材料类型变更、材料规格变更、其他  变更原因：文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **F．附件变更** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 附件 | | | | | 修改后附件 | | | | | 修改内容 | | | | | | | | | | |
| 自动带出 | | | | | 附件上传 | | | | | 文本框 | | | | | | | | | | |

## 材料出境审批

本许可适用于对利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究，或者因其他特殊情况确需将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的规范和管理。

### 业务描述

实现材料出境审批行政许可的信息采集登记管理。

### 业务流程



### 功能描述

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 办理事项 | 事项描述 | 适用角色 |
|  | 审批申请列表 | 展示已提交的材料出境审批申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 新增审批申请 | 新增材料出境审批申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 编辑申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行修改。  1）在提交申请数据未审核时，项目负责人可编辑信息；  2）审核通过后，不可修改数据。 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 删除申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行删除。  1) 在提交申请数据未审核时，项目负责人可删除申请信息；  2）审核通过后，不可删除数据。 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 查询申请信息 | 支持快捷键和工具栏查询申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 审核申请信息 | 审核流：科研人员→ 人遗管理员，审核退回时必填审核意见，附件选填，审核通过自动生成事项编号 | 科研人员、人遗管理员 |
|  | 导入 | 批量导入材料出境审批项目信息，下载导入模板，模块名称为人类遗传资源材料处境审批 | 人遗管理员 |
|  | 导出 | 批量导出材料出境审批项目信息，导出范围：所有查询记录，当前查询记录，勾选查询记录，支持属性选择 | 人遗管理员 |

### 业务表单

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基本信息表** | | | | | | | |
| 事项名称 | | 文本框 | | 已获批国际合作科学研究审批决定书文号 | | 文本框 | |
| 已获批材料出境审批决定书文号 | | 文本框 | | 拟出境口岸 | | 文本框 | |
| 剩余人类遗传材料处置方式 | | 单选框，可选：检测或实验后按照医疗废物销毁标准流程直接销毁、检测或实验后按照检测单位标准进行直接销毁、其他 | | | | | |
| **获批人类遗传资源材料出境计划（可添加、编辑）** | | | | | | | |
| 名称 | | 数量 | | 单位 | | 出境期限 | |
| / | | / | | / | | / | |
| **已出境人类遗传资源材料情况** | | | | | | | |
| 名称 | | 已出境数量 | | 单位 | | HS编码 | |
| / | | / | | / | | / | |
| **本次拟出境人类遗传材料情况** | | | | | | | |
| 名称 | 数量 | | 单位/规格 | | 出境日期 | | HS编码 |
| / | / | | / | | / | | / |
| **申请单位** | | | | | | | |
| 名称 | | 文本框 | | | | | |
| 统一社会信用代码 | | 文本框 | | 法定代表人 | | 文本框 | |
| 主管部门 | | 文本框 | | 单位所在地 | | 文本框 | |
| 通讯地址 | | 地址选择，精确到省 | | 单位类别 | | 单选框：科研机构、高校学校、在医疗机构、企业、其他 | |
| 负责人姓名 | | 文本框 | | 性别 | | 文本框 | |
| 出生年月 | | 日期选择框 | | 职称 | | 文本框 | |
| 职务 | | 文本框 | | 业务专长 | | 文本框 | |
| 电话 | | 文本框，提示请填写手机号 | | E-mail | | 文本框 | |
| 联系人 | | 文本框 | | 联系人电话 | | 文本框 | |
| **境外接收单位** | | | | | | | |
| 中文名称 | | 文本框 | | 英文名称 | | 文本框 | |
| 中文地址 | | 文本框 | | 英文地址 | | 文本框 | |
| 单位类别 | | 单选框：科研机构、高校学校、在医疗机构、企业、其他 | | 国别 | | 文本框 | |
| 负责人姓名 | | 文本框 | | 性别 | | 文本框 | |
| 出生年月 | | 日期选择框 | | 职务 | | 文本框 | |
| 电话 | | 文本框，提示请填写手机号 | | 联系人 | | 文本框 | |
| 电话 | | 文本框，提示请填写手机号 | | 附件 | | 上传文件 | |
| **附件清单** | | | | | | | |
| 附件 | | 上传附件 | | | | | |

## 国际合作临床试验备案

### 业务描述

实现国际合作临床试验备案的信息采集登记管理。

### 业务流程

同上

### 功能描述

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 办理事项 | 事项描述 | 适用角色 |
| 1 | 审批申请列表 | 展示已提交的国际合作临床试验申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
| 2 | 新增审批申请 | 新增材料备案申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
| 3 | 编辑申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行修改。   1. 在提交申请数据未审核时，项目负责人可编辑信息   2）审核通过后，不可修改数据 | 科研人员、人遗管理员 |
| 4 | 删除申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行删除。  1) 在提交申请数据未审核时，项目负责人可删除申请信息  2）审核通过后，不可删除数据 | 科研人员、人遗管理员 |
| 5 | 查询申请信息 | 支持快捷键和工具栏查询申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
| 6 | 审核申请信息 | 审核流：科研人员→人遗管理员，审核退回时必填审核意见，附件选填，审核通过自动生成事项编号 | 科研人员、人遗管理员 |
| 7 | 导入 | 批量导入备案项目信息，下载导入模板，模块名称为国际合作临床试验备案 | 人遗管理员 |
| 8 | 导出 | 批量导出备案项目信息，导出范围：所有查询记录，当前查询记录，勾选查询记录，支持属性选择 | 人遗管理员 |

### 业务表单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基本信息表** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目名称 | | | | 文本框 | | | | | | | | | | 开始时间 | | | | | | | 时间选择框 | | | | | |
| 结束时间 | | | | 时间选择框，申请活动年限最多5年 | | | | | | | | | | 临床试验批件号/通知书号/备案号 | | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 临床试验类型 | | | | 单选，可选：I期、II期、III期、生物等效性试验（BE）、器械上市 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 入组受试者数量 | | | | 文本框 | | | | | | | | | | 涉及的个体数量 | | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 研究涉及的疾病类型 | | | | 下拉框，多选：  肿瘤、脑血管、心血管、 呼吸系统、消化系统、内分泌、代谢及免疫系统、泌尿系统、神经系统、 精神系统、 血液及造血系统、 感染性疾 病、 五官、 皮肤、 妇科、 儿科、 环境与健康、 遗传性疾病、其他、 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 其他类型 | | | | 当类型选择其他时，出现此文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究涉及的药物类型 | | | | 可选项：化学药，生物药，中药、天然药物，其他  当选择化学药时，自动带出“化学药注册分类\_\_类”；  当选择生物药时，自动带出“治疗类注册分类\_\_类、预防类注册分类\_\_类、其他\_\_\_(文本框)”;  当选择中药、天然药物时，自动带出“注册分类\_\_类”  当选择其他，自动带出“其他\_\_(文本框)” | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否涉及基因检测 | | | | 单选框，可选范围：是、否 | | | | | | | | | | 是否涉及其他生物标志物检测 | | | | | | | 单选框，可选范围：是、否 | | | | | |
| 人类遗传资源来源 | | | | 单选框，多选：临床研究样本、保藏样本、其他  当选择保藏样本时，自动带出“审批决定文件号，文本框”  当选择其他时，自动带出“其他，文本框” | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 摘要 | | | | 文本框，提示500字以内 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **国际合作事项基本信息（可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合作方 | | | | 下拉框，可选：申办方、合作医疗机构、合同研究组织、其他单位 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中文名称 | | | | 文本框 | | | | | | | | | | 英文名称 | | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 中文地址 | | | | 文本框 | | | | | | | | | | 英文地址 | | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 主管部门 | | | | 文本框 | | | | | | | | | | 法定代表人 | | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 社会统一信用代码 | | | | 文本框 | | | | | | | | | | 项目负责人 | | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 联系电话 | | | | 文本框 | | | | | | | | | | E-mail | | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 单位性质 | | | | 单选，可选；中方单位、外方单位 | | | | | | | | | | 单位类别 | | | | | | | 单选，可选：科研机构、高等学校、医疗机构、企业、其他 | | | | | |
| **人类遗传资源材料基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选 | | | | 文本框，单位例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 材料  类型 | | | 单例  数量 | | 例数 | | | | 合计  数量 | | 单位/规格 | | | 检测  内容 | | | 检测  单位 | | | | 处置方案 | | | | 备注 |
| / | / | | | / | | / | | | | / | | / | | | / | | | / | | | |  | | | | / |
| 入组 | | | | 文本框，单位例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 材料  类型 | | | 单例  数量 | | 例数 | | | | 合计  数量 | | 单位/规格 | | | 检测  内容 | | | 检测  单位 | | | | 处置方案 | | | | 备注 |
| / | / | | | / | | / | | | | / | | / | | | / | | | / | | | |  | | | | / |
| 1、材料类型分为： 树形下拉框，人类遗传资源类型：全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓 涂片、血涂片、组织切片、其他样  2、涉及资源的单例数量和单位/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  (9)骨髓涂片：片，规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (10)血涂片：片，规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (11)组织切片：片，规格： mm 长× mm 宽× µm 厚/片  (12)其他样本：，规格： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **人类遗传资源信息基本情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选 | | | | 文本框，单位例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | | 信息类型 | | | | 合计数量 | | | | | | 单位/规格 | | | 检测单位 | | | | | | 处置方式 | | | |
| / | | | | / | | | | / | | | | | | / | | | / | | | | | | / | | | |
| 入组 | | | | 文本框，单位例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | | 信息类型 | | | | 合计数量 | | | | | | 单位/规格 | | | 检测单位 | | | | | | 处置方式 | | | |
| / | | | | / | | | | / | | | | | | / | | | / | | | | | | / | | | |
| 1、树状展示，单选，信息类型分为：临床数据、影像数据、生物标志物数据、基因数据、蛋白质数据、代谢数据  临床数据：人口学信息、一般实验室检查信息；  影像数据： B 超、CT、PET-CT、 核磁共振、 X 射线；  生物标志物数据：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；  基因数据：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；  蛋白质数据；  代谢数据；  2、单位/规格： MB/例,合计数量：MB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **生物标志物数据信息情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选 | | | | 文本框，单位例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | | 生物标志物名称 | | | 合计数量 | | | | | | | 单位/规格 | | | 生物标志物数据类别 | | | | | | 检测单位 | | | |
| / | | | | / | | | / | | | | | | | / | | | / | | | | | | / | | | |
| 入组 | | | | 文本框，单位例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | | 生物标志物名称 | | | 合计数量 | | | | | | | 单位/规格 | | | 生物标志物数据类别 | | | | | | 检测单位 | | | |
| / | | | | / | | | / | | | | | | | / | | | / | | | | | | / | | | |
| 1、信息类型分为：临床数据、影像数据、生物标志物数据、基因数据、蛋白质数据、代谢数据  临床数据：人口学信息、一般实验室检查信息；  影像数据： B 超、CT、PET-CT、 核磁共振、 X 射线；  生物标志物数据：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；  基因数据：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；  蛋白质数据；  代谢数据；  2、单位/规格： MB/例,合计数量：MB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **基因数据信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选 | | | | 文本框，单位例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | | 测序类型 | | | | 测序深度 | | | | | | 测序平台  （设备型号） | | | | | | | | 测序单位 | | | | |
| / | | | | / | | | | / | | | | | | / | | | | | | | | / | | | | |
| 入组 | | | | 文本框，单位例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | | 测序类型 | | | | 测序深度 | | | | | | 测序平台  （设备型号） | | | | | | | | 测序单位 | | | | |
| / | | | | / | | | | / | | | | | | / | | | | | | | | / | | | | |
| 1、测序类型下拉框，可选内容：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、 其他  2、测序深度，文本框：测序得到的碱基总量(bp) 与基因组大小(Genome)的比值；  3、检测平台列出设备型号  4、测序平台：博奥生物 BioelectronSeq 4000、贝瑞和康 NextSeq CN500、华大智造 MGISEQ-200、 华大智造 MGISEQ-2000、华大智造 MGISEQ-T7、Illumina MiseqDx、Illumina MiSeq、Illumina NextSeq 550、Illumina HiSeq 3000、Illumina HiSeq 4000、Illumina NovaSeq 6000、中山达安 DA8600、其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 剩余遗传资源是否销毁 | | | | 单选框，可选是、否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **不销毁情况 （当选择 “否”时，出现自动带出不销毁情况列表可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | 人类遗传资源类型 | | | 单例数量 | | | | 例数 | | | | 合计数量 | | | 单位/规格 | | | | 保存方式 | | | | | 不销毁原因 | |
| / | | / | | | / | | | | / | | | | / | | | / | | | | / | | | | | / | |
| **销毁情况 （当选择 “是”时，出现自动带出销毁情况列表可添加、编辑）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | 人类遗传资源类型 | | | 销毁时间 | | | | | 单例数量 | | | | 例数 | | | | 合计数量 | | | | | 单位/规格 | | |
| / | | | / | | | / | | | | | / | | | | / | | | | / | | | | | / | | |
| **人类遗传资源国际合作计划表** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | | 人类遗传资源类型 | | | | | | | | | | 合计数量 | | | | | | | 单位/规格 | | | | | |
| / | | | | / | | | | | | | | | | / | | | | | | | / | | | | | |
| 1、材料类型分为： 树形下拉框，人类遗传资源类型：全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓 涂片、血涂片、组织切片、其他样本、数据信息  2、涉及资源的单例数量和单位/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  (9) 骨髓涂片： 片， 规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (10) 血涂片： 片， 规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片  (11) 组织切片： 片，规格： mm 长× mm 宽× µm 厚/片  (12) 其他样本： ，规格：  (13) 数据信息： 例，规格： MB/例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **团队成员基本信息表** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 成员名称 | | | | 检索框，检索范围科研人员 | | | | | | | | | | 成员性别 | | | | | | | 自动带出 | | | | | |
| 出生日期 | | | | 自动带出 | | | | | | | | | | 专业技术职称 | | | | | | | 下拉框单选，正高级、副高级、中级、初级、其他 | | | | | |
| 职务 | | | | 自动带出 | | | | | | | | | | 在事项中的角色 | | | | | | | 下拉框单选，负责人、参与单位负责人、直接负责的主管人员、其他 | | | | | |
| 工作单位 | | | | 自动带出 | | | | | | | | | | 工作任务 | | | | | | | 文本框 | | | | | |
| **附件清单** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 附件 | | | | 上传文件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

## 对外提供或开放使用备案

### 业务描述

实现中国人类遗传信息对外提供或开放使用备案的信息采集登记管理。

### 业务流程

同上

### 功能描述

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 办理事项 | 事项描述 | 适用角色 |
| 1 | 审批申请列表 | 展示已提交的对外提供或开放使用备案申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
| 2 | 新增审批申请 | 新增材料备案申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
| 3 | 编辑申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行修改。  1）在提交申请数据未审核时，项目负责人可编辑信息；  2）审核通过后，不可修改数据。 | 科研人员、人遗管理员 |
| 4 | 删除申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行删除。  1) 在提交申请数据未审核时，项目负责人可删除申请信息  2）审核通过后，不可删除数据 | 科研人员、人遗管理员 |
| 5 | 查询申请信息 | 支持快捷键和工具栏查询申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
| 6 | 审核申请信息 | 审核流：科研人员→人遗管理员，审核退回时必填审核意见，附件选填，审核通过自动生成事项编号 | 科研人员、人遗管理员 |
| 7 | 导入 | 批量导入备案项目信息，下载导入模板，模块名称为对外提供或开放使用备案 | 人遗管理员 |
| 8 | 导出 | 批量导出备案项目信息，导出范围：所有查询记录，当前查询记录，勾选查询记录，支持属性选择 | 人遗管理员 |

### 业务表单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基本信息表** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事项名称 | | | 文本框 | | | | | | | 信息备份号 | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 人类遗传资源信息来源 | | | 单选，可选：  人类遗传资源国际合作科学研究，选择后出现：审批决定文书号/备案号，文本框  非人类遗传资源国际合作科学研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备案类型 | | | 单选，可选：对外提供、开放使用  a.选择“对外提供”时，带出“对外提供方式”，可选：网络传输、实体存储介质、其他，带出“对外提供时间”、“选择开始时间”、“结束时间”  b.选择“开放使用”时，带出“开放使用的方式”，可选：论文发表、论著发表、信息平台分享、会议发布、其他  选择“论文发表”时，自动带出“论文名称”“期刊”，文本框  选择“论著发表”时，自动带出“论著名称”“出版社”，文本框  选择“信息平台共享”时，自动带出“平台网址”，文本框  选择“会议发布”时，自动带出“会议名称”“会议时间”，文本框  选择“其他”时，自动带出“其他方式”，文本框 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申请单位名称 | | | 文本框 | | | | | | | 社会统一信用代码 | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 法定代表人 | | | 文本框 | | | | | | | 主管部门 | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 单位所在地 | | | 文本框 | | | | | | | 邮编 | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 通讯地址 | | | 地址选择，精确到省市 | | | | | | | 单位类别 | | | | | | 单选框，可选：科研机构、高等学校、医疗机构、企业、 | | | | | |
| 负责人姓名 | | | 文本框 | | | | | | | 性别 | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 出生年月 | | | 文本框 | | | | | | | 单位名称 | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 职称 | | | 正高级、副高级、中级、初级、其他 | | | | | | | 职务 | | | | | | 文本框 | | | | | |
| 业务专长 | | | 文本框 | | | | | | | 联系电话 | | | | | | 文本框，填写手机号 | | | | | |
| E-mail | | | 文本框 | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |
| **对外提供/拟开放使用的人类遗传资源基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | 信息类型 | | | 合计例数 | | | | | 单位/规格 | | | | | | | 检测单位 | | | |
| / | | | / | | | / | | | | | / | | | | | | | / | | | |
| 1、信息类型，树形下拉框可选：  临床数据：人口学信息、一般实验室检查信息  影像数据：B 超、CT 、PET-CT 、核磁共振、X 射线  生物标志物数据：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  基因数据：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  蛋白质数据：代谢数据  2、合计例数： 例 单位/规格：MB/例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **对外提供/拟开放使用的生物标志物数据信息情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | 生物标志物名称 | | | | 合计例数 | | | 单位/规格 | | | 生物标志物数据类别 | | | | | | 检测单位 | | |
| / | | | / | | | | / | | | / | | | / | | | | | | / | | |
| 1.生物标志物数据类别：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.合计例数： 例，单位/规格：MB/例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **对外提供/拟开放使用的基因数据信息情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | | 测序类型 | | | 测序深度 | | | | | 测序平台（设备型号） | | | | | | | 测序单位 | | | |
| / | | | / | | | / | | | | | / | | | | | | | / | | | |
| 1、测序类型下拉框，可选内容：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、 其他  2、测序深度，文本框：测序得到的碱基总量(bp) 与基因组大小(Genome)的比值；  3、检测平台列出设备型号  4、测序平台：博奥生物 BioelectronSeq 4000、贝瑞和康 NextSeq CN500、华大智造 MGISEQ-200、 华大智造 MGISEQ-2000、华大智造 MGISEQ-T7、Illumina MiseqDx、Illumina MiSeq、Illumina NextSeq 550、Illumina HiSeq 3000、Illumina HiSeq 4000、Illumina NovaSeq 6000、中山达安 DA8600、其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 风险分析和决策 | | | 文本框  提示信息：“阐述信息接收单位的安全保护措施、能力和水平；可能存在的风险包括但不限于信息对外提供及再转移后被泄露、毁损、篡改、滥用等风险和可能存在的知识产权纠纷的分析和对策”。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **（备案类型选择：对外提供）人类遗传资源信息对外提供计划表** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 信息类型 | | | 合计例数 | | | 单位/规格 | | 信息接收单位 | | | 存储地点/网址 | | | 对外提供的方式 | | | 用途 | | | 最终处置方式 |
| / | / | | | / | | | / | | / | | | / | | | / | | | / | | | / |
| 1、信息类型，树形下拉框可选：  临床数据：人口学信息、一般实验室检查信息  影像数据：B 超、CT 、PET-CT 、核磁共振、X 射线  生物标志物数据：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  基因数据：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  蛋白质数据：代谢数据  2、合计例数： 例 单位/规格：MB/例  3、对外提供的方式：网络传输、实体存储介质、其他  4、最终处置方式：销毁、暂存、其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **（备案类型选择：开放使用）人类遗传资源信息开放使用计划表** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | 信息类型 | | | 合计例数 | | | 单位/规格 | | 信息接收单位 | | | | 存储地点/网址 | | | 开放使用方式 | | | 用途 | |
| / | | / | | | / | | | / | | / | | | | / | | | / | | | / | |
| 1. 信息类型、合计例数、单位规格同上 2. 开放使用的方式：论文发表、论著发表、信息平台共享、会议发布、其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **附件清单** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 附件 | | | | | 上传文件 | | | | | | | | | | | | | | | | |

## 重要遗传家系和特定地区人类遗传资源

### 业务描述

实现重要遗传家系和特定地区人类遗传资源备案的信息采集登记管理。

### 业务流程

同上

### 功能描述

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 办理事项 | 事项描述 | 适用角色 |
| 1 | 备案申请列表 | 展示已提交的备案申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
| 2 | 新增备案申请 | 新增材料备案申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
| 3 | 编辑申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行修改。  1）在提交申请数据未审核时，项目负责人可编辑信息；  2）审核通过后，不可修改数据。 | 科研人员、人遗管理员 |
| 4 | 删除申请信息 | 用户的权限范围内可对信息进行删除。  1) 在提交申请数据未审核时，项目负责人可删除申请信息；  2）审核通过后，不可删除数据。 | 科研人员、人遗管理员 |
| 5 | 查询申请信息 | 支持快捷键和工具栏查询申请信息 | 科研人员、人遗管理员 |
| 6 | 审核申请信息 | 审核流：科研人员→人遗管理员，审核退回时必填审核意见，附件选填，审核通过自动生成事项编号 | 科研人员、人遗管理员 |
| 7 | 导入 | 批量导入备案项目信息，下载导入模板，模块名称为重要遗传家系和特定地区人类遗传资源 | 人遗管理员 |
| 8 | 导出 | 批量导出备案项目信息，导出范围：所有查询记录，当前查询记录，勾选查询记录，支持属性选择 | 人遗管理员 |

### 业务表单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **基本信息表** | | | |
| 申报类型 | 单选框，可选：单位申报、个人申报 | | |
| 选择：单位申报 | | | |
| 申报单位 | 文本款 | 单位地址 | 文本款 |
| 单位类别 | 科研机构、高等学校、医疗机构、企业、其他 |  |  |
| 选择：个人申报 | | | |
| 申报者姓名 | 文本款 | 联系电话 | 文本款 |
| E-mail | 文本款 | 通讯地址 | 文本款 |
| 填报人姓名 | 文本款 | 联系电话 | 文本款 |
| E-mail | 文本款 | 通讯地址 | 文本款 |
| 申报资源类别：单选，可选：重要遗传家系、特定地区人数 | | | |
| **重要遗传家系基本信息** | | | |
| 疑似疾病/特殊体质/生理特征的名称 | 文本款 | 疑似疾病/特殊体质/生理特征的名称 | 文本款 |
| 先证者人数 | 文本款 | 家系名称 | 文本款 |
| 家族聚居方式 | 文本款 | 可追溯聚居时间 | 时间选择 |
| 家系大小 | 文本款 | 家系世代 | 文本款 |
| 特殊生活习性描述 | 文本款 | 临床表现 | 文本款 |
| 家系居住地 | 精确到省市区镇/乡/街道路号 | 遗传性状描述 | 文本款 |
| **特定地区人群基本信息** | | | |
| 人群数量 | 文本款 | 聚居方式 | 文本款 |
| 可追溯聚居时间 | 时间选择 | 特殊生活习性描述 | 文本款 |
| 地理特征 | 文本款 | 特殊环境描述 | 文本款 |
| 地理位置 | 文本款 | 适应性性状描述 | 文本款 |