



人类遗传资源申报相关数据大小填写注意事项 (供参考)

一、基本原则

- 1、三个一致：临床试验方案、知情同意书、试验操作流程要保持一致；
- 2、所填报的采集量和数据大小计算依据充分、科学，与本机构实际情况保持一致；
- 3、申办方在提交申报书之前先发给机构审核确认。

二、机构常见样本采集量参考：

序号	样本类型	采集量	单位	备注
1	血常规	2	ml	
2	血生化、电解质	3	ml	(若有电解质、血生化检查,电解质、血生化可共用一管)
3	凝血	3	ml	
4	输血四项	3	ml	
5	血妊娠	3	ml	BE 试验按筛选例数的1/2计算
6	尿液	10	ml	

三、机构常见影像数据

序号	样本类型	大小 (计算方式)	单位	备注
1	X线照片	14/膝关节正侧	M	佳能 CDXI G50 探测器
2	X线照片	40/胸部正侧	M	佳能 CDXI G50 探测器
3	CT	25/肺部平扫	M	扫描层厚 5mm, Pitch: 0.9~1.0, 矩阵 512*512; 重建层厚: 等间距重建 1.0~1.25mm 一个序列
4	CT	150/肺部平扫+三维	M	扫描层厚 5mm, Pitch: 0.9~



				1.0, 矩阵 512*512; 重建层厚: 等间距重建 1.0 ~ 1.25mm 一个序列
5	CT	250/肺部平扫+增强+三维	M	扫描层厚 5mm, Pith:0.9 ~ 1.0, 矩阵 512*512; 重建层厚: 等间距重建 1.0 ~ 1.25mm 一个序列
6	CT	170/肺部 HRCT	M	扫描层厚 5mm, Pith:0.9 ~ 1.0, 矩阵 512*512; 重建层厚: 等间距重建 1.0 ~ 1.25mm 一个序列
7	CT	190/全腹部平扫	M	扫描层厚 5mm, Pith:0.9 ~ 1.0, 矩阵 512*512; 重建层厚: 等间距重建 1.0 ~ 1.25mm 一个序列
8	CT	220/全腹部平扫+三维	M	扫描层厚 5mm, Pith:0.9 ~ 1.0, 矩阵 512*512; 重建层厚: 等间距重建 1.0 ~ 1.25mm 一个序列
9	CT	580/全腹部平扫+增强+三维(增强三期扫描)	M	扫描层厚 5mm, Pith:0.9 ~ 1.0, 矩阵 512*512; 重建层厚: 等间距重建 1.0 ~ 1.25mm 一个序列
10	磁共振	50/头部平扫	M	GE Brivo 1.5T MR
11	磁共振	85/头部平扫+增强	M	GE Brivo 1.5T MR
12	磁共振	230/头部平扫+MRA	M	GE Brivo 1.5T MR
13	磁共振	250/头部平扫+MRA+DW	M	GE Brivo 1.5T MR
14	磁共振	45/膝关节平扫	M	GE Brivo 1.5T MR
15	磁共振	35/腰椎平扫	M	GE Brivo 1.5T MR



16	磁共振	70/上下腹部平扫	M	GE Brivo 1.5T MR
17	磁共振	240/上下腹部平扫 +MRCP	M	GE Brivo 1.5T MR
18	磁共振	375/上下腹部平扫+增强 +MRCP	M	GE Brivo 1.5T MR
19	磁共振	140/上下腹部盆腔平扫	M	GE Brivo 1.5T MR
20	磁共振	350/上下腹部盆腔平扫 +MRCP	M	GE Brivo 1.5T MR
21	磁共振	450/上下腹部盆腔平扫 +增强	M	GE Brivo 1.5T MR
22	黑白超声	113/腹部	M	
23	彩色超声	136/腹部	M	
24	彩色超声	164/心脏	M	
25	彩色超声	168/血管	M	
26	彩色超声	136/产科	M	
27	彩色超声	154/浅表	M	
28	彩色超声	167/阴超	M	

四、人类遗传资源材料基本情况示例：

筛选期									
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	剩余材 料处置 方式	备注
1	全血				2ml/管	血常规	长沙市 第三医 院	(其他) 检测无 误后一 周内按 照医疗 废弃物 销毁处 理	筛选时 每例受 试者需 进行 1 次血常 规检查
2	全血				3ml/管	血生化	长沙市 第三医	(其他)	筛选时 每例受



							院	检测无 误后一 周内按 照医疗 废弃物 销毁处 理	试者需 进行 1 次血生 化检查
3	全血				3ml/管	血妊娠	长沙市 第三医 院	(其他) 检测无 误后一 周内按 照医疗 废弃物 销毁处 理	筛选时 女性受 试者需 进行 1 次血妊 娠检查 (按* 例计 算)
4	尿液				10ml/ 管	尿常规 /烟检/ 尿毒筛	长沙市 第三医 院	(其他) 检测无 误后一 周内按 照医疗 废弃物 销毁处 理	筛选时 受试者 需进行 1次尿 常规/ 1次烟 检/ 1次尿 毒筛检 查,尿 常规、 烟检和 尿毒筛 共需 1 管尿液
5	其他样 本(咽拭 子样本)				2ml/管	新冠病 毒核酸 检测	长沙市 第三医 院	(其他) 检测无 误后当 天按照 医疗废 弃物销 毁处理	筛选时 受试者 需进行 1次新 冠病毒 核酸检 测
入住期									
1	全血				1ml/管	弃血	长沙市 第三医 院	(其他) 弃血按 照试验 过程中	试验过 程中所有受试 者每周 期给药



								所医疗废弃物销毁处理	当天使用静脉留置针采血 * 次，每个采血点废弃血约 1ml
2	血浆					检测血浆 (***) 的浓度)	**公司	在****公司保存至药品上市 * 年之后销毁	每例受试者每周需采集 * 管血浆，检测血浆保存至检测管，为 *mL/管
3	血浆					备份血浆 (***) 的浓度)	**公司	(其他) 备份血浆在 ****公司保存至药品上市 * 年之后销毁	每例受试者每周需采集 * 管血浆，备份血浆保存至备份管，为 *mL/管

筛选期

序号	信息类型	合计数量	单位/ 规格	检测单位	处置方案
1	临床数据			长沙市第三医院	在长沙市第三医院单位下保存至药品上市5年之后销毁
入组期					
1	临床数据			长沙市第三	在长沙市第



				医院	三医院单位 下保存至药 品上市5年之 后销毁
2	代谢数据			****公司	在****公司 保存至药品 上市5年之后 销毁

长沙市第三医院