**“中医药现代化研究”**

**重点专项2018年度项目申报指南**

**（征求意见稿）**

# 

# 本专项的总体目标是：突出中医药的优势特色，继承与创新相结合，充分利用现代科技，加强中医原创理论创新及中医药的现代传承研究，加快中医四诊客观化、中医“治未病”、中药材生态种植、中药复方精准用药等关键技术突破，制定一批中医药防治重大疾病和疑难疾病的临床方案，开发一批中医药健康产品，提升中医药国际科技合作层次，加快中医药服务的现代提升和中医药大健康产业的发展。

# 本专项以中医药防治重大疾病、中医“治未病”、中药开发及质量控制三大领域为重点，从基础、临床、产业三个环节进行全链条、一体化设计，将专项研究任务分解为中医药理论传承与创新、中医药防治重大疾病、中药资源保障、中医药大健康产业科技示范、中医药国际化、民族医药传承与创新等6大任务，2018年将在上述6大任务部署25个研究方向，经费总概算约为6亿元。

# 1中医药理论传承与创新

## 1.1名老中医和民间医药现代传承研究

### 1.1.1**名老中医特色方法技术和重大疾病防治经验研究**

## **研究内容**：对35名以上名老中医（国医大师，国家评选公布的全国名中医）临床诊疗案例进行系统的收集，在统一规范术语、统一数据采集方法基础上，充分利用DME、循证医学以及数据挖掘、人工智能等方法与技术，对每位名老中医的学术观点、辨证施治方法、诊疗技术、用药特点、核心方药以及临床疗效等进行系统研究；并针对现代难治病对不同名老中医诊疗经验、治疗方法、方药等进行系统的比较分析研究。

## **考核指标**：每个项目完成不少于35位名老中医学术观点、辨证施治方法、诊疗技术、用药特点、传承要点、疗效评价的系统研究，提交每位名老中医诊疗经验传承研究报告；系统采集每位名老中医不少于500份最少3个诊次以上、包括疗效评估与随访的完整病例数据；总结形成不少于10种名老中医独特辨证方法、30种特色有效方药或30种特色诊疗技术，并对特色诊疗技术录制成可推广应用的视频资料；完成不少于5种疾病不同中医治疗方法的比较分析研究。

## 支持年限：2018—2021年

## 拟支持项目数：不超过3项

## 有关说明：鼓励企业联合申报；其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

## 1.2基本证候与重大疾病病因病机创新研究

### 1.2.1基本证候辨证标准的系统研究

**研究内容**：选择与重大疾病、慢性疾病密切相关的基本证候（气虚证除外），系统梳理该证候的历史沿革，结合临床开展证候形成研究、证候的辨证要素、证候要素结合和辨证规范化研究，明确辨证规范，建立证候诊断标准，并开展大样本临床流行病学验证，总结临床应用规律，探讨现代生物学基础，探索中医辨识新方法。

**考核指标**：完成1～2个中医证候与某些疾病核心病机相关性的基础研究；以临床试验数据为依据，明确证候临床演变规律；初步明确证候相关的生物学基础；形成可推广应用的中医证候辨识标准和技术方法，进入中药临床研究技术指导原则。

实施年限：2018—2021年

拟支持项目数：不超过3项

## 1.3基于经典名方与中药大品种的药性理论和复方配伍理论研究

### 1.3.1中药配伍复方治疗理论研究

**研究内容**：选择临床长期应用的经典名方，整合多学科方法开展经方配伍治疗理论研究，诠释方剂配伍理论的现代科学内涵。突破中药复杂体系体外体内关键解析技术，形成组分配伍创制现代中药的技术规范，为中药复方重大新药创制和经方优化提供方法和新药候选处方支撑。

**考核指标**：解析2～3个经典名方的中药配伍治疗理论和量效关系，建立中药配伍和量效关系研究模式。阐释中药有效组分配伍的体内过程及其作用模式，诠释中药组分配伍的现代科学内涵。完成2个复方配伍新药处方，并提供有效性、安全性、临床适应证的证据。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：1～2项

**1.3.2中药组学方法学创新研究**

**研究内容**：利用细胞系和模式生物，研究机体服用中药后的体内代谢与作用靶点，揭示2～3种中药药效的机制；通过组学技术获取3～5种药用物种全基因组序列图谱等遗传信息，建立基因数据库用于珍贵药用物种基因资源的保护和利用，综合利用转录组学、蛋白组学和代谢组学等技术，开发分子标记用于中草药的基因组辅助育种和中药鉴定。

**考核指标**：完成3～5个中药全基因组序列图谱，完成8～10个中药材品种功能基因组和蛋白质组数据库的建立；建立3～5个中药成分分子鉴定标志，利用基因辅助育种开发3～4个中药新品种，建立1个药用模式生物研究体系。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：1～2项

## 1.4基于常用腧穴的腧穴特异性和效应机理研究

### 1.4.1经络学说关键问题的创新研究

## **研究内容**：在系统梳理传统经络学说源流与发展的基础上，结合现代临床与基础研究的成果，利用现代科技的多种方法和手段，探索和解释古代经脉与脏腑相关以及循经感传等经络现象的生物学基础及其临床意义。

## **考核指标**：提供若干依据充分、机制创新、可以有效解释经络现象的研究报告。

## 支持年限：2018—2021年

## 拟支持项目数：不超过2项

## 1.5中医“治未病”理论构建与辨识方法技术研究

## 1.5.1中医“治未病”辨识方法与干预技术研究

**研究内容**：开展中医“养生保健”的生物学基础研究，完善中医养生保健的理论体系，研究养生保健的自我调理与外部干预方法以及效果的评估方法；研发疾病早期发现，早期干预的有效方法和中医技术体系，研究养生保健与“治未病”的服务模式。

**考核指标**：形成不少于10种系列中医“养生保健”方法和10～15种中医“治未病”疾病早期发现与干预技术服务包，构建并实践1～2种可复制、可推广的“养生保健”、“治未病”的服务模式。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：1～2项

# 2中医药防治重大疾病研究

**2.1重大疾病中医药防治方案优化循证评价研究**

**2.1.1中风、糖尿病等重大疾病中医药防治方案优化循证评价研究**

**研究内容**：针对中医临床优势突出、治疗方案成熟、已经具备一定循证证据的中风、高血压、糖尿病、肺癌等的中医防治，以中医药诊治特色和优势为切入点，明确提高临床疗效的关键环节，以提高疗效为目标优化方案，开展大样本、多中心随机对照临床研究和疗效机制的研究，形成高质量、国际公认的临床证据。

**考核指标**：完成中医防治某种重大疾病的大样本多中心随机对照临床研究，每个研究样本量不少于500例；初步阐明作用规律和可能机制，为形成可推广应用的临床方案提供依据；获得高质量的、国际公认的临床证据，在国际高影响力期刊发表论文1～2篇并纳入高级别中医和西医临床指南。

实施年限：2018—2021年

拟支持项目数：不超过5项

有关说明：每个项目选择1个病种或1类疾病申报。优先支持牵头单位为三甲医院，曾牵头组织过并圆满完成了多中心临床研究，研究结果在知名期刊发表。项目组织机构完善，包括临床知名专家团队，国内外高水平方法学团队和高水平基础研究团队。

## 2.2难治性疾病中医药治疗方案优化及循证评价研究

## 2.2.1难治性疾病中医药治疗方案优化及评价研究

**研究内容**：针对类风湿性关节炎、银屑病、自身免疫性疾病、和慢性肾脏病等难治性疾病，系统汇聚相关病种古今文献和临床病例，为临床诊治提供支持；明确中医药优势环节，筛选具有疗效优势的中医或中西医结合治疗方案；遵循国际通行的研究规范，采用公认的评价指标，开展高质量的临床评价研究，形成高级别临床证据；引进现代技术手段，开展相关基础研究，阐释中医药的疗效机制。

**考核指标**：构建开放共享的诊疗决策支持平台；提高临床疗效，取得高级别的临床证据，改写临床诊疗指南；基本阐明该病种中医药治疗方案的作用机制。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：不超过5项

有关说明：每个项目选择1个病种申报。每个项目下设课题不超过5个，每个项目所含单位数不超过20家。优先支持具备较好研究基础、曾牵头组织过多中心临床研究的申报单位。

**2.3中医药潜在优势病种的新治法、新方案的探索性研究**

**2.3.1针对中医药潜在优势病种的中医药新治法、新方药的探索性研究**

**研究内容**：针对病毒性疾病、抑郁症、偏头痛、失眠、耐药菌、脓毒症等中医药治疗有临床优势的病种或环节，选择确有疗效的经典名方或已经上市的中药大品种，运用现代科学技术，研究其作用机理，提出优于现有疗法的中医药新治法、新方药。

**考核指标**：在中医药治疗有临床优势的病种或环节，完成2～3 个新治法、新方药；提出新治法、新方药的有效性、安全性、独特性和科学内涵；申报专利5项以上。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：不超过6项

相关说明：每个项目针对1个病种，所含单位数不超过3家。优先支持有相关基础的研究团队。

## 2.5中医康复研究

## 2.5.1常见疾病的中医康复研究

**研究内容**：围绕神经系统、运动肌肉系统疾病等常见多发病所导致的功能与活动能力障碍，开展中医康复理论和临床研究，研发具有推广性的中医康复共性技术和诊疗方案，优化中医康复结局评价并形成具有中医特色的康复评定方法、中医康复分级诊疗服务体系。

**考核指标**：完成3～5种疾病的中医康复理论和管理模式研究报告，形成具有循证证据的中医康复技术、方案15～20项，建立具有中医特色的康复结局评价体系。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：1～2项

# 3中药资源保障

## 3.2珍稀濒危中药资源新来源开发及中药材综合利用

**3.2.1珍稀濒危中药资源新来源开发**

### **研究内容**：针对我国珍稀濒危中药材资源可持续利用面临着挑战，开发珍稀濒危中药资源新来源研究创新资源，遴选民族、民间长期使用、确有疗效的药用植物、或珍稀濒危中药材的替代品为研究对象，加强珍稀濒危中药人工繁育或替代品研究，开发新药材或新药用部位。

### **考核指标**：完成10种珍稀濒危替代品（新中药材或中药材新药用部位）临床前研究资料，其中5种以上药材申报临床。

### 支持年限：2018—2021年

### 拟支持项目数：1～2项

### 3.2.2中药资源合成生物学研究

**研究内容**：针对来源于大宗常用或者珍稀濒危中药资源中具有明确药理活性的有效成分，应用分子生药学的理论与方法，开展中药资源“功能基因挖掘-生物合成途径解析-合成生物学生产”的中药活性成分合成生物学模式的研究，包括中药遗传资源挖掘、活性成分生物合成途径及调控机制、合成生物学底盘细胞以及关键技术的开发和应用、活性成分高效生产的微生物工厂的构建等相关研究，建立中药资源可持续利用的新途径和新方法，提升研究及应用转化水平。

**考核指标**：解析2～3条典型的大宗常用或珍稀濒危中药活性成分的生物合成途径并揭示其形成分子机制，进一步构建高产细胞工厂进行生产；形成中药活性成分生物合成途径解析及调控研究并利用合成生物学发酵生产的中药资源可持续利用的新模式。

支持年限：2018-2021年

拟支持项目数：1～2项

## 4中医药大健康产业科技示范

## 4.1中药（材）大健康产品研发

### 4.1.1中药材大品种开发

**研究内容**：结合国家中药现代化科技产业基地发展布局，选择有代表性、有地方特色的中药材大品种，从种植、研发、生产等多个环节进行全链条、一体化设计，系统组织开展种植技术、核心功效、物质基础、生物活性、健康产品开发等现代科学研究，突破制约产业发展的瓶颈问题，构建完善的产业链条，开发功能因子明确、功效确切的中药材大健康产品，带动农民脱贫致富。

**考核指标**：建立集成多学科力量和国内优势单位、涵盖中药材大品种种植、加工、研究、开发、生产的高水平产学研联合攻关团队，建立中药材大品种全产业链技术研究体系和高水平的研发平台；利用当代先进的方法，中药材大品种核心功效生物学机制研究取得突破性进展，带动相关产业的跨越发展。每个中药材大品种规范化种植面积不少于1000亩，推广面积不少于5000亩，带动不少于1万农户增收（户均增收5000元），每个中药材大品种深度开发不少于10个科技含量高、功效明确的中药材大健康产品并实现上市销售，获批发明专利不少于10项，形成中药材大品种产业集群和龙头企业，产业规模不低于100亿。

实施年限：2018—2021年

拟支持项目数：不超过5项

有关说明：每个国家中药现代化科技产业（种植）基地、国家生物医药科技产业基地组织推荐不超过1种道地大品种（2017年已立项国家中药现代化科技产业/种植基地、国家生物医药科技产业基地不能再推荐）。鼓励围绕大品种从种植、研发、产业多环节进行集成设计，其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于3:1，其中地方财政经费与中央财政经费比例不低于1:1。鼓励不同省份围绕同一道地品种联合申报。优先在定点扶贫地区示范推广。申报单位需提交省（自治区、直辖市）科技主管部门认可的实施方案。

### 4.1.2中药复方保健产品评价技术及示范研发

**研究内容**：研究具有良好基础及应用前景的复方健康中药产品的成分、组分，阐释其核心功效的现代科学内涵；开发功能因子明确、保健功能确切的复方保健中药产品；建立复方保健中药产品功效研究、产品研发平台。

**考核指标：**阐释3～5种代表性中药复方保健产品核心功效的现代科学内涵；完成3～5中药复方保健产品的深度开发，实现产业化；建立复方保健中药产品功效研究、产品研发平台。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：1～2项

## 4.2中药生产、制剂关键技术研究

### 4.2.1中药剂型设计与辅料筛选评价技术研究

**研究内容**：根据临床和工业生产的需求，选择中药大品种或常用剂型，开展中药剂型改进、设计和适应性评价的关键技术研究；开展以改善中药固体制剂防潮、提高缓控释制剂的载药量、片剂的可压性和注射剂的增溶性等辅料筛选与评价技术研究。

**考核指标**：建立5～10项中药剂型改进、设计及适宜性评价关键技术规范，提供生产应用资料；筛选出4～8种中药辅料，形成筛选评价技术规范，提供生产应用资料。

相关说明：具有相关研究基础、专业化队伍和中试条件的科研单位、企业优先，具有明确的中药剂型改进、设计、评价与辅料筛选、评价技术研究需求。生产企业须有5种以上剂型产品，其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：1～2项

## 4.3中药饮片与中成药整体质量控制及一致性评价技术

**4.3.1中药饮片质量识别关键技术研究**

**研究内容**：系统研究中药材、炮制辅料、炮制工艺对中药饮片质量和疗效的影响，解析中药饮片质量识别的要素、关键技术和表征方法，探索中药材、炮制工艺与质量相关联的饮片数字化质量评价新技术和新方法，研发符合中药饮片整体与专属特点的质量评价方法和标准。

**考核指标**：研发5～10项中药饮片质量识别关键技术；建立5～10种炮制辅料的质量标准；建立80～100种体现饮片炮制特色的质量标准；建成中药饮片整体性及专属性的质量评价技术规范。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：1～2项

相关说明：饮片品种为《中国药典》收载和临床常用的；项目牵头单位具有雄厚的工作基础；鼓励具有相关研究基础的企业承担课题并其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

### 4.3.2 中药饮片区域性、智能化生产模式的建立

**研究内容**：在继承传统经验的基础上，从生产技术、设备等方面变革目前饮片生产模式，实现中药饮片生产的现代化。研制规范化及过程控制智能化的饮片生产线，和可移动的产地加工饮片装备，从而构建专业化中药饮片生产基地，推动饮片产业的快速发展。

**考核指标**：选择5～6个原料药材资源丰富并具有地区特色的道地产区，各建立3～5条中药饮片智能化生产线，且工艺稳定，质量可控，并初步搭建规模化、规范化和智能化的饮片生产基地，向医疗单位提供优质饮片。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：1～2项

### 4.3.3 特色炮制方法的工艺与设备现代化研究

**研究内容**：针对传统炮制技术传承不足，工艺装备落后等问题，重点针对炙法、药汁炙、发酵，焖煅，九蒸九晒等传统特色炮制技术，选择合适的代表性品种，融合现代多学科技术方法，开展特色炮制工艺现代化及机理研究，初步阐释传统炮制技术的科学内涵；开展符合传统炮制技术工业化生产特点的全程质量控制技术、质量追溯技术，智能化管控等技术和配套设备，推动特色炮制技术的现代化进程。

**考核指标**：完成至少15种炮制技术的工业化生产工艺研究及工业化设备研制，每种技术考察2～3个品种，并评价工业化设备与传统手工加工机理的一致性，设备高效性，生产连续性、工艺稳定性和质量可控性；建立饮片符合传统质量的判别标准。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：1～2项

**4.3.4中成药整体性质量控制技术研究**

**研究内容**：以中成药大品种为研究对象，开展中成药组合质量评价新技术和新方法的研究，建立多指标整体质量控制技术，改变单纯以“有效成分”等指标建立中药质控标准的模式，建立中成药中贵细药、毒性或有毒药的质量控制技术，探索生物效应指标和活性自检色谱分离系统用于控制中药质量的技术；探索指纹图谱、中药“溶出度”、DNA身份证等评价中药批间质量一致性技术。

**考核指标**：制定20～30种中成药大品种的质量评价标准，建立20～30种中成药品种中贵细药、毒性或有毒药的质量控制技术；完成中成药批间质量一致性评价、多指标整体质量控制技术体系。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：1～2项

## 4.5中医诊断与数据采集设备研发关键技术研究

### 4.5.1智能化脉诊仪设备研发

**研究内容**：开发系列新型智能化脉诊仪等中医诊断设备，重点研究其信息采集、识别、处理与分析方法和相应的标准规范，建立典型疾病或重大疾病的中医诊断模式及相应脉诊病例库，构建基于新型智能化脉诊仪的现代化中医诊断体系和平台，实现脉诊等的工程化、智能化并进行临床应用评价。

**考核指标**：完成新型智能化脉诊仪等中医诊断设备新产品研发并获得医疗器械注册证，建立基于中医脉诊等的疾病诊断技术平台，形成中医脉诊设备及其信息采集、识别与处理分析的行业标准规范，建立不少于5万例的脉诊信息与其相应的病例资料数据库，形成脉诊等现代工程化技术和数据分析挖掘平台。

实施年限：2018—2021年

拟支持项目数：1～2项

有关说明：鼓励产学研结合，其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于2:1。

### 4.5.2家庭或个人用便携式健康数据采集设备关键技术研究

**研究内容**：以研发便于操作使用、适于家庭或个人的中医健康检测、监测数据采集设备为目的，开展便携式自动化、智能化中医健康数据采集关键技术方法研究，研制家庭或个人用的移动便携式、可穿戴中医健康数据采集产品核心部件和整机设备。

**考核指标**：研发3～5项便携式中医健康数据采集设备，申报2～3项医疗器械注册证，获得3～4项国家授权发明专利、3～5项实用新型专利，相关产品要取得食药监部门认可的第三方医疗器械检验机构的检测报告，完成注册前的临床验证。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：不超过3项

相关说明：优先支持前期已有较好研究基础、资源可整合度高，特别是已经开展了中医健康数据采集研究的科研机构和企业，要求各课题组具有稳定的科研队伍、工程技术人员。原则上由企业牵头，鼓励产学研结合，牵头或参与的企业必须具有生产、研发中医诊疗设备的背景，拥有与项目相关的发明专利及自主知识产权的核心技术，研发水平处于国内领先，其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

**4.6中医治疗、康复与保健设备研发关键技术研究**

**4.6.1中医康复评定与治疗设备研发**

**研究内容**：围绕慢性病、老年人和功能障碍者的康复需求，开展中医康复评定与治疗设备关键技术研究，重点研发中医康复功能评定及治疗、中医康复智能化养老、传统运动管理、中医健康监测和可穿戴式终端智能设备，以及可监控健康风险、评估功能状态水平等具有中医特色的康复辅助器具。

**考核指标**：研发6～8项中医康复设备的平台、样机， 获得3～4项医疗器械注册证，获得4～6项国家授权发明专利、5～6项实用新型专利、 2～4项软件著作权。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：1～2项

相关说明：优先支持前期已有较好研究基础、资源可整合度高，特别是已经开展了中医康复设备研发与健康数据采集研究的科研机构和企业，要求各课题组具有稳定的科研队伍、工程技术人员。鼓励产学研结合，牵头或参与的单位必须具有生产、研发中医诊疗设备的背景，拥有与项目相关的发明专利及自主知识产权的核心技术，其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

## 5 中医药国际化

### 5.2中医药国际标准研究

### 5.2.1中药国际标准示范研究

**研究内容**：选择临床应用历史悠久、疗效确切，有广阔国际市场前景的10个中成药大品种，按欧盟传统药物注册的要求开展质量标准的系统研究，为在欧盟或其成员国获得传统药物注册提供支撑。按美国或欧洲药典等国际主流药典和ISO等国际标准化组织的要求，开展一批常用中药的质量标准研究，推动相关标准被国际主流药典或国际标准化组织（ISO）采纳。

**考核指标**：制定10个拟在欧盟注册的中成药大品种的质量标准，达到欧盟或其成员国完成传统药物注册的相关技术要求；建立100种常用中药的整体质量标准，其中50个标准被美国药典、欧洲药典或国际标准化组织（ISO）采纳。

支持年限：2018—2021年

拟支持项目数：1～2项

# 6民族医药传承与创新

### 6.2民族医药防治重大疾病和常见病研究

**6.2.1藏医、蒙医、维医等民族医药防治重大疾病或优势病种研究**

**研究内容**：优选藏医药防治肝硬化腹水、脑中风后遗症，蒙医药防治缓慢性心律失常、慢性阻塞性肺病，维医药防治阿尔茨海默病、乳腺癌、胃食管反流病，傣医药、壮医药、哈萨克医药、彝医药等民族医药防治痛风、强直性脊柱炎、脊柱退行性疾病等重大疾病或优势病种，开展病机与病期、方案优化与临床评价、特色技术与制剂、诊疗指南制定与推广应用等方面的研究，形成民族医防治重大疾病或优势病种的规范诊疗方案、特色诊疗技术；开展民族医药防治上述重大疾病经典方剂的组方理论、临床定位、安全性或有效性评价研究，为临床合理用药提供证据。

**考核指标**：形成民族医防治重大疾病或优势病种的防治方案、诊疗标准与指南、特色技术及有效制剂等服务包不少于8个；明确5～7个代表性民族药经典方剂的组方理论、临床定位，并对其安全性与有效性做出评价。

实施年限：2018-2021年

拟支持项目数：1～2项

有关说明：项目下设课题不超过7个，项目所含单位数不超过30家。优先支持前期已有较好研究基础、资源可整合度高，特别是已经建立了民族医治疗优势病种的专业临床研究队伍，以及具有民族药安全性与有效性良好研究基础的专业队伍。

**申报要求**

1.本专项所有项目均应整体申报，须覆盖全部考核指标。如无特殊说明，每个项目下设课题不超过6个，每个项目所含单位数不超过12家。

2.申报单位和项目（含课题）负责人必须签署具有法律约束力的协议，承诺各领域项目产生的所有科学数据无条件、按期递交到科技部指定的平台，在专项约定的条件下对专项各承担单位，乃至今后面向所有的科技工作者和公众开放共享。如不签署数据递交协议，则不具备承担专项项目的资格；签署数据递交协议后而不在商定的期限内履行数据递交责任的，则由专项责令整改；拒绝整改者，则由专项追回项目资金，并予以通报。

3.本专项研究涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等须遵照《人类遗传资源管理暂行办法》相关规定执行。涉及实验动物和动物实验，要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。