人类遗传资源管理行政审批院内申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目编号 |  | | |
| 申办者 |  | 组长单位 |  |
| 承接科室 |  | 主要研究者 |  |
| 项目类型 | □GCP项目 □研究者发起的临床研究  □单中心 □多中心（□牵头 □参与） | | |
| 伦理审查意见 | 本院伦理：  组长单位： | | |
| 遗传资源 | 类型：☐信息（是否出境：☐是 ☐否） ☐材料（是否出境：☐是 ☐否） | | |
| 受试者数量 | 试验设计总例数：筛选 例，入组 例  本中心受试者： 例 | | |
| 申报类型 | ☐采集审批 ☐保藏审批 ☐国际合作科学研究审批 ☐材料出境审批 ☐国际合作临床试验备案 ☐信息对外提供或开放使用事先报告 | | |
| 申请次数 | ☐首次申请  ☐第 次变更申请，变更情况： | | |
| 申请事由  （可多选） | ☐ 具有外资背景  ☐生物样本、其它医学影像资料出境  ☐试验总体样本量超过规定数量（累计3000人以上）  ☐其他 | | |
| 此次申请本中心办理事项 | ☐《承诺书》盖章 ☐《合作单位签章》盖章  ☐《牵头单位委托书》盖章 ☐其他 | | |
| 发往单位 | 中国人类遗传资源管理办公室 | | |
| 承诺：  1. 已就审批文件的全部内容的真实性、准确性、完整性进行审核，不存在虚报、瞒报、漏报等行为，且在实际活动中严格按照审批内容开展，确保临床试验全部过程符合规范。  2. 审批文件符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》 《人类遗传资源管理条例实施细则》《中华人民共和国生物安全法》等相关法律法规规定。  3. 研究方案目的明确、合理，研究成果归属明确。所有材料无知识产权纠纷，切实履行科研诚信的责任。  申办者/CRO盖章： 主要研究者签名：  年 月 日 年 月 日 | | | |
| 机构办公室  审核意见 | 机构办公室主任签名： 年 月 日 | | |

填表说明：.本申请一式两份，申办者、机构办各保留一份。