附件1：

**人类遗传资源管理审批事项说明**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **方案编号** |  |
| **本中心角色** | * 组长单位 □ 单中心 □ 参与单位 |
| **是否涉及人类遗传资源管理审批** | * 是 □否 |
| **若涉及人类遗传资源管理审批** | |
| **涉及理由** |  |
| **涉及事项** | □ 国际合作科学研究审批  □ 材料出境审批  □ 采集审批  □ 国际合作临床试验备案  □ 信息备案及备份  □ 保藏审批 |
| **组长是否已经获批** | □ 是, 人遗批件号： ，请及时申请本单位承诺书签字盖章，待递交本单位承诺书和伦理批件至科技部备案受理后方可开展研究。  □ 否，请获取人遗批件后及时机构备案，并及时申请本单位承诺书签字盖章，待递交本单位承诺书和伦理批件至科技部备案受理后方可开展研究。 |
| **其他需要补充人遗事项说明** | □ 无  □ 有， |

研究者（签章）： 日期：

申办方（签章）： 日期：

附件2：申请书（首次申请模板——本中心作为参与方）

**关于 临床研究委托 （组长单位或申办方）牵头申请人类遗传资源事项审批的说明**

浙江中医药大学附属第二医院机构办公室：

科主要研究者 参加的由 公司申办的 项目，组长单位 ，为中心实验室为 。此项因涉及利用我国人类遗传资源的国际合作。根据人类遗传资源办公室颁布的管理办法鼓励多中心临床研究设立组长单位，一次性申报。申办方 将委托 医院 教授（或申办方 ）牵头向国家人类遗传资源办公室提出申请。本院作为临床研究机构（参与单位）负责本单位承担的药物临床试验项目实施（**本单位 □承认 □不承认组长单位伦理审查**），同时需向HGRAC（人类遗传资源办公室）递交承诺书。承诺书需要由医院法人代表签字并加盖医院公章；特此申请医院法人代表签字和加盖公章。谢谢！

附件：

1.本单位涉及的人类遗传资源的基本情况：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本中心计划筛选 例 | | | | | |
| 样本类型 | 检测内容 | 检测地点 | 单例数量 | 规格 | 合计 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 本中心计划入组 例 | | | | | |
| 样本类型 | 检测内容 | 检测地点 | 单例数量 | 规格 | 合计 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

2.组长单位情况介绍（含人遗申请经验）

3.承诺书

4.《中国人类遗传资源国际合作科学研究申请书》

5. 伦理批件复印件（可取回资料时提交）

主要研究者：

日 期：

本机构认可 医院代表 公司进行的申请，临床研究样本采集、收集及数据信息出境将严格根据国家人类遗传资源管理办公室出具的批件进行相关事宜。

机构办公室签字/盖章：

日 期：

附件2：申请书（变更申请模板——本中心作为参与方）

**关于 临床研究委托 （组长单位或申办方）牵头申请人类遗传资源事项审批的说明**

浙江中医药大学附属第二医院机构办公室：

科主要研究者 参加的由 公司申办的 项目，组长单位 ，为中心实验室为 。此项目因涉及采集、收集临床研究标本、受试者遗传信息的研究数据国际合作。此次因

进行变更 (请说明此次补申请原因) 。根据人类遗传资源办公室颁布的管理办法鼓励多中心临床研究设立组长单位，一次性申报。申办方 将委托 医院 教授（或申办方 ）牵头向国家人类遗传资源办公室提出申请。本院作为临床研究机构（参与单位）负责本单位承担的药物临床试验项目实施（**本单位 □承认 □不承认组长单位伦理审查**），同时需向HGRAC（人类遗传资源办公室）递交承诺书。承诺书需要由医院法人代表签字并加盖医院公章；特此申请医院法人代表签字和加盖公章。谢谢！

附件

1.本单位涉及的人类遗传资源的基本情况：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本中心计划筛选 例 | | | | | |
| 样本类型 | 检测内容 | 检测地点 | 单例数量 | 规格 | 合计 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 本中心计划入组 例 | | | | | |
| 样本类型 | 检测内容 | 检测地点 | 单例数量 | 规格 | 合计 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

2.组长单位情况介绍（含人遗申请经验）

3.承诺书

4.《中国人类遗传资源国际合作科学研究申请书》

5.伦理批件复印件（可取回资料时提交）

6.人类遗传资源行政许可管理专项检查自查报告

主要研究者：

日 期：

本机构认可 医院代表 公司进行的申请，临床研究样本采集、收集及数据信息出境将严格根据国家人类遗传资源管理办公室出具的批件进行相关事宜。

机构办公室签字/盖章：

日 期：

**人类遗传资源行政许可管理专项检查自查报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **人类遗传资源**  **行政审批号** |  |
| **年度（批次）** |  |
| **申请单位** |  |
| **项目负责人** |  |
| **合作单位** |  |
| **自查内容** | |
| **方案是否变更，变更后方案是否进行人类遗传资源行政变更申请** | □首次申请  □变更申请：第 次变更申请，历次变更申请理由和内容请详述 |
| **人类遗传资源采集、收集及实际使用情况** | 1.本单位涉及的人类遗传资源的基本情况：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 本中心计划筛选 例 | | | | | | | 样本类型 | 检测内容 | 检测地点 | 单例数量 | 规格 | 合计 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | | 本中心计划入组 例 | | | | | | | 样本类型 | 检测内容 | 检测地点 | 单例数量 | 规格 | 合计 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **人类遗传资源实体样本或数据信息出境情况** | * 否 * 是，出境情况请列表描述：  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 样本/数据类型 | 数量/单例 | 规格 | 合计 | 出境原因/时间 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| **剩余样本处置情况** |  |
| **知识产权分享及安排情况** |  |
| **是否存在应报未报或超出审批范围开展涉及我国人类遗传资源采集、保藏、国际合作、出口出境活动的情况** | * 否 * 是，存在问题：       进一步整改措施： |

主要研究者签字： 日期：

申办方代表盖章: 日期：