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.《中国人类遗传资源采集/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：