**临床试验人类遗传资源审批申请表**

**研究名称**：

**申办者**：

本临床研究组长单位为 ，计划在中国约 家中心，共入选约 例受试者。

目前计划在上海市老年医学中心 专业开展，主要研究者为 。

**一、研究在本单位的进展信息：**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究现状** | □伦理审查阶段 □建档阶段，尚未启动  □已启动，尚未入组 □进行阶段，已有受试者入组  □入组结束，随访阶段 □随访结束 |
| **已入组受试者的研究需填写此处，若无请勾选NA**□ | 计划入组人数：  已入组人数：  完成人数： |
| **向本单位**  **申请签章次数** | 本次为第 次申请医院签章 |

**二、遗传资源审批申请书信息：**

|  |  |
| --- | --- |
| **申请单位** |  |
| **申请类型** | □国际合作 □出境 □保藏 □采集 □备案 |
| **申请次数** | 本次申请为第 次申请行政审批 |
| **如为变更申请，请描述变更的内容** |  |
| **外方合作单位类型** | □A.科研机构 □B.高等院校 □C.医疗机构  □D.企业 □E.其他：  （□申办者 □合同研究组织 □第三方检测实验室 □其他） |
| **涉及外资背景的所有单位列表**（需在单位名称后注明该单位的类型） |  |
| **涉及出境的研究，需填写出境的人类遗传资源相关信息**  （仅涉及采集、保藏、国际合作的不必填写此部分） | |
| 出境的人类遗传资源名称 |  |
| 数量 |  |
| 来源及获得途径 |  |
| 具体用途 |  |
| 境外接收和保藏的地点及方式、联系人及联系电话 |  |
| 境外使用和保藏期限 |  |
| 剩余样本的处置方式 |  |

**三、申请所需的与本单位相关的文件：**

|  |  |
| --- | --- |
| **所需签章的文件** | □合作单位签章页（法人签字及单位公章）  □承诺书（法人签字及单位公章）  □法人证 □医院执业许可证 |
| **份数** | 1份 |

**四、申请单位承诺：**

1. 本研究项目符合科技部办公厅关于优化人类遗传资源行政审批的要求。

□是 □否

1. 申请单位保证此《申请表》的真实性，并保证申请书与伦理批准的研究方案中相关内容完全一致，并承担相应的责任。

□是 □否

1. 本项目将在获得行政审批批准文件后，将《审批决定》和《申请书》复印件及时交予医院备案。

□是 □否

1. 本临床研究将严格遵循研究方案、ICH-GCP、GCP和中国相关法律法规的要求，且严格按照人类遗传资源审批决定内容实施，随时配合医院对于履行情况的检查。

□是 □否

申请单位： （盖章）

日期：