**临床试验人类遗传资源办理申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 临床试验类型 | 口I期 口II期 口III期 口IV期 口BE 口器械上市 | | |
| 申办方 |  | 联系人及联系方式 |  |
| 组长单位 |  | 申报主体单位 |  |
| CRO |  | 联系人及联系方式 |  |
| 本中心机构受理号 |  | 本中心主要研究者 |  |
| 外方合作单位 |  | 国别 |  |
|  | 国别 |  |
| 涉及受试者数量 | 筛选：  入组： | 本中心承担受试者数量 |  |
| 人类遗传  资源来源 | 口临床研究样本  口保藏样本 审批决定书文号： 口其它（请说明） | | |
| 申请类型 | 口首次申请  口第 次变更申请（变更类别： 口合作方 口研究目的 口合作期限 口 出境计划 口 研究内容或方案 口其他 ） | | |
| 行政许可类别 | 口采集审批：  口保藏审批：  口申报登记：  口信息对外提供或开放使用：  口材料出境审批：  口国际合作临床试验备案：  口国际合作科学研究审批： | | |
| 此次申请本中心办理的内容 | 口《承诺书》盖章 口《牵头单位委托书》盖章  口《合作单位签章》盖章 口其他 | | |
| 承诺严格遵循《中国人民共和国人类遗传资源管理条例》的规定、方案和知情同意书的要求对本研究人类遗传资源进行管理，不做其他用途。  申办方/CRO盖章： 主要研究者签字：  日 期： 日 期: | | | |