**不涉及人类遗传资源审批或备案的声明**

陕西省中医医院临床试验机构办公室：  
现有“XXXXXX”项目，方案编号 XXXXX，组长单位为 XXXX，参加中心均为国内

医疗机构。本项目拟在贵院“XXXX科”开展。本项目包含以下参与合作方及第三方

供应商：

申办方：公司名称

CRO : 公司名称

数据管理单位：公司名称

统计单位：公司名称

SMO:公司名称  
我单位在此郑重承诺：经我单位审核，上述各参与方均不涉及外资，本研究设

计数不超过3000 例，不涉及样本或数据信息的出口出境。依据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及《人类遗传资源管理条例实施细则》规定，本项目不涉及人类遗传资源的审批及备案。如有相关情况变需进行人类遗传资源审批及备案，我单位会提前告知研究单位，提交申请并按照要求中止正在开展试验项目，等待审批通过后，再进行开展相关研究。如有违背《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的情况，我单位将承担由此造成一切后果。  
特此声明！

单位名称（盖章）：XXXXXX  
 日期：XXXX 年 XX 月 XX 日