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，本研究设计数量不超过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。如相关情况变化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，并提交申请按照要求中止正在开展试验项目，待审批通过后，方可开展进行相关研究。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的一切后果。

特此声明！

 单位名称（盖章）：XXXXXX

 日期：XXXX年XX月XX日