**研究者发起的临床研究遗传办承诺书盖章申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | | | | | | | |
| 方案编号 |  | | | | | | | | |
| NMPA批件号 |  | | | 本次伦理批件号 | | |  | | |
| 遗传资源申报编号 |  | | | 遗传资源审批文号 | | |  | | |
| 组长单位 |  | | | 主要研究者 | | |  | | |
| 本院承担科室 |  | | | 主要研究者 | | |  | | |
| 申报主体 | （请填写进行线上申报遗传办批件的申办方或医疗机构名称） | | | | | | | | |
| 申办方： |  | | | | | | | □国际合作  □不涉及 | |
| CRO： |  | | | | | | | □国际合作  □不涉及 | |
| 第三方实验室： |  | | | | | | | □国际合作  □不涉及 | |
| 其他合作单位： |  | | | | | | | | |
| 遗传资源来源 | □临床研究样本 □保藏样本 □其他 | | | | | | | | |
| 申请活动类型 | □采集 □收集（ □保藏 □国际合作 ）□出口﹑出境  （同时涉及多个活动类型的须多选） | | | | | | | | |
| 是否涉及人类遗传资源材料出口出境 | □是 □否 | | 是否涉及生物标志物检测 | □是 □否 | 是否涉及基因检测 | | | | □是 □否 |
| 涉及受试者数量 | | | | | | | | | |
| 筛选总例数 |  | | | 入组总例数 | |  | | | |
| 本中心筛选例数 |  | | | 本中心入组例数 | |  | | | |
| 人类遗传资源材料基本情况 | | | | | | | | | |
| 筛选（本中心­\_\_\_\_\_例） | | | | | | | | | |
| 遗传资源名称 | 数量 | 单位/规格 | | 检测内容 | | 剩余资源处理  方式 | | | 备注 |
| 全血 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| 尿液 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| 血清 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| 生物标志物 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| ... |  |  | |  | |  | | |  |
| ... |  |  | |  | |  | | |  |
| （请根据需要自行添加） |  |  | |  | |  | | |  |
| 人类遗传资源材料基本情况 | | | | | | | | | |
| 入组（本中心­\_\_\_\_\_例） | | | | | | | | | |
| 遗传资源名称 | 数量 | 单位/规格 | | 检测内容 | | 剩余资源处理  方式 | | | 备注 |
| 全血 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| 尿液 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| 血清 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| 生物标志物 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| ... |  |  | |  | |  | | |  |
| ... |  |  | |  | |  | | |  |
| （请根据需要自行添加） |  |  | |  | |  | | |  |
| 人类遗传资源信息基本情况 | | | | | | | | | |
| 筛选（本中心\_\_\_\_\_例） | | | | | | | | | |
| 遗传资源名称 | 数量 | 单位/规格 | | 检测单位 | | 剩余资源处理  方式 | | | 备注 |
| 临床数据 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| 影像数据 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| 生物标志物数据 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| 数据信息 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| ... |  |  | |  | |  | | |  |
| ... |  |  | |  | |  | | |  |
| （请根据需要自行添加） |  |  | |  | |  | | |  |
| 人类遗传资源信息基本情况 | | | | | | | | | |
| 入组（本中心\_\_\_\_\_例） | | | | | | | | | |
| 遗传资源名称 | 数量 | 单位/规格 | | 检测单位 | | 剩余资源处理  方式 | | | 备注 |
| 临床数据 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| 影像数据 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| 生物标志物数据 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| 数据信息 | 总量：  本机构： |  | |  | |  | | |  |
| ... |  |  | |  | |  | | |  |
| ... |  |  | |  | |  | | |  |
| （请根据需要自行添加） |  |  | |  | |  | | |  |
| 其他 | | | | | | | | | |
| 合作起止日期 |  | | | | | | | | |
| 知识产权归属与分享安排 |  | | | | | | | | |
| 申请说明 | □本次为首次申请  □本次为变更申请：  ·既往已取得行政审批决定次数 次。**（附既往所有行政审批的批件号）**  ·本次变更类别：□合作方 □研究目的 □合作期限 □出境计划 □研究内容或方案。  ·变更概况（同遗传办变更申请书一致）： | | | | | | | | |
| 申办方签字盖章 | 法定代表人/委托代理人： 日期：  （盖章） | | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | 签名： 日期： | | | | | | | | |
| 伦理委员会备案 | 签名： 日期： | | | | | | | | |
| 科教部意见 | 签名： 日期： | | | | | | | | |