**药物临床试验生物样本外送承诺书**

湖北省肿瘤医院药物临床试验机构：

由 （申办者/CRO）申办的 （试验方案名称、方案编号）药物临床试验，委托湖北省肿瘤医院 科 教授具体负责实施。

依据《赫尔辛基宣言》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关医药法规规定，在受试者签署知情同意书后，结合湖北省肿瘤医院有关生物样本的管理规范，本申办者/CRO对该试验中有关生物样本（包括组织切片、血样、尿样、粪便、生物标记物等人类遗传资源材料）的保存、运输、使用、销毁等环节进行如下承诺：

（1）生物样本的采集或收集必须首先通过湖北省肿瘤医院伦理委员会的审批批准，由授权的研究者或者研究护士按照方案规定及医院流程进行标本的采集或收集，不得超量采集或收集生物样本。

（2）严格按照临床试验方案中的要求进行如下生物样本的采集或收集，按照临床试验方案进行生物样本检测和研究分析，不得超量检测使用。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样本种类 | 例数 | 片（ml）/次 | 次/例 | 检测项目 | 备注 |
| 组织切片 |  |  |  |  |  |
| 血样 |  |  |  |  |  |
| 尿样 |  |  |  |  |  |
| 粪便 |  |  |  |  |  |
| ......（根据实际情况自行增加或删减） |  |  |  |  |  |

（3）本申办者/CRO委托 实验室作为本研究的中心实验室，上述生物样本运送至中心实验室进行检测，生物标本的运输、检测、销毁等过程中发生的各类事件的责任及费用均由本申办者/CRO （申办者/CRO名称）承担，湖北省肿瘤医院无需为此负责。（如有多个中心实验室，则本条可根据实际情况自行修改）

（4）本申办者/CRO承诺，在该试验中生物样本运送至中心实验室检测后，所有剩余的生物样本将由申办者/CRO及中心实验室按照人类遗传资源申报审批申请书和人类遗传资源行政审批批件中的规定负责销毁处理。

（5）本申办者/CRO承诺，将严格按照临床试验方案要求对生物样本进行规定的研究，不用做其它研究用途。对于违反国家政策法规，以及违反试验要求将生物样本用于其他用途等，由此产生的后果及法律责任，由本申办者/CRO承担。

（6）以上承诺均为本申办者/CRO就生物样本外送事宜向湖北省肿瘤医院做出的承诺。

申办方/CRO授权代表（签字、盖章）：

时间：