**连云港市第一人民医院人类遗传资源**

**采集、保藏、国际合作、出口出境审批申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | |
| CFDA批件号/受理号 |  | | 试验类别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期  □临床验证 □生物等效性 | | | | |
| 涉及的受试者 | 筛选 例 | | | | | | | |
| 入组 例 | | | | | | | |
| 申报类别 | □单中心申报 | | | | | | | |
| □多中心无组长单位申报 | | | | | | | |
| □组长申报 | | | | | | | |
| 是否涉及生物标志物检测 | □是 （请说明生物标志物名称及检测样本来源） | | | | | | | |
| □否 | | | | | | | |
| 人类遗传资源申请类型 | □采集 □保藏 □国际合作 □出口出境 □其他\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 剩余样本  处理方式 |  | | | | | | | |
| 外方单位  （可加行） | 名称 |  | | | | | | |
| 地址 |  | | | | | | |
| 负责人 |  | | | | | | |
| 联系电话 |  | | | E-mail | |  | |
| 样本、数据境外接收单位（可加行） | 名称 |  | | | | | | |
| 地址 |  | | | | | | |
| 国别 |  | | | | | | |
| 联系人 |  | | | | 电话 | |  |
| **简述试验研究中涉及的人类遗传资源基本情况**（内容包含：人类遗传资源申请类型，涉及人类遗传资源的类型、数量、来源及获得途径，知识产权归属和分享的安排，对受试者有无危害等） | | | | | | | | |
| **科室/专业审核：**  **科室/专业负责人签字：**  **日期：** | | | | | | | | |
| **机构办审核：**  **机构办负责人签字：**  **日期：** | | | | | | | | |

注：申请时请按以下列表递交支撑材料

**附**

**申请支撑材料列表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **版本号/日期** | **是否递交** | **备注** |
| 1 | 申请书 | / | □是 □否 |  |
| 2 | 伦理审查批件 |  | □是 □否 |  |
| 3 | 知情同意书 |  | □是 □否 |  |
| 4 | 承诺书 |  | □是 □否 |  |