**苍南县人民医院临床试验人类遗传资源承诺书用章申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | □国际合作 □不涉及 |
| 申报主体 |  | | |
| 本中心是否为组长单位 | □是 □否 | | |
| 本中心承担专业/PI |  | | |
| 涉及的人类遗传资源申报项目（可多选） | □采集审批 □出境审批 □国合审批 □国合备案 | | |
| 第三方合作单位 | SMO | | □国际合作 □不涉及 |
| CRO | | □国际合作 □不涉及 |
| 中心实验室 | | □国际合作 □不涉及 |
| 研究涉及的人类遗传资源提供者总例数/本中心例数 |  | | |
| 剩余的人类遗传资源材料是否涉及外送 | □是 □否 | | |
| 本项目方案涉及的人类遗传资源材料类型、对应的信息类型及试验目的汇总 | | | |
| 材料类型¹ | 信息类型² | 试验目的 | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
| 合作起止日期 | \_\_\_年\_\_\_月 至 \_\_\_年\_\_\_月（与申请书一致） | | |
| 申请说明 | □本次为首次申请  □本次为变更申请：  ·既往已取得变更行政审批决定次数\_\_\_\_次。  ·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（与遗传办变更申请书一致）： | | |
| 申办者签章 | 日期： | | |
| 主要研究者签字 | 日期： | | |
| 临床试验机构办意见 | 签名： 日期： | | |

注：

¹ 材料类型：细胞、全血、组织、组织切片、精液、脑脊液、胸腔积液、腹腔积液、血涂片、骨髓涂片、其他；

² 信息类型：生物标志物数据，如诊断性生物标志物、监测性生物标志物、药效学/反应生物标志物、预测性生物标志物、预后生物标志物、安全性生物标志物、易感性/风险生物标志物；基因数据，如全基因组测序、外显子组测序、目标区域测序、人线粒体测序、全基因组甲基化测序、lnc RNA测序、转录组测序、单细胞转录组测序、small RNA测序等；