# 编号：YW-SOP-JG-CX-T-004-01

# 人类遗传资源国际合作承诺书递交信

西安市第一医院药物临床试验机构办公室：

现有临床试验项目 拟在/正在本院开展，按照方案要求，全血、血清及组织切片等样本将寄送至 中心实验室进行 检测（如原已申报过的需写明申报情况及已获得的《人遗办审批决定书》国科遗办审字 号等），试验结束后剩余样本处理： ，不做他用。其他常规检查均在本中心实验室进行，样本检测完立即销毁，不做他用。按照相关法规要求，现由我院作为参加单位，申办方向中国人类遗传资源管理办公室递交承诺书申请材料，现呈上有关文件，请予以审批。

主要研究者：

 年 月 日

文件包括：

（1）承诺书2份；

（2）主要研究者已签署的承诺书1份；

（3）本中心人类遗传资源材料明细表1份；

（4）委托书（若组长单位需要）；

（5）申办方提交给科技部的申请书（科技部审核后下载打印装订）1份；

（6）人类遗传资源管理办公室审批决定书或备案成功截图1份；

（7）《关于 临床试验（研究）人类遗传资源采集说明》申办者法人或签字并盖章1份；

（8）其他申报情况说明。

回执

我中心药物临床试验机构办公室已收到上述材料。

西安市第一医院药物临床机构办公室

接收人： 日期：

# 编号：YW-SOP-JG-CX-T-004-03

# 研究者承诺书

本项目组郑重承诺：

由委托本项目组承担的临床试验项目，为确保临床试验项目中人类遗传资源（包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息，下同）的采集、利用、对外提供等管理过程符合我国《人类遗传资源管理条例》及相关法律法规，作为本项目主要研究者，我承诺：指定专人管理，严格按照方案要求、合同签订例数收集人类遗传资源：完整记录人类遗传资源的采集、接收、处理、使用、回收和销毁等方面信息；严格按照审批范围进行人类遗传资源活动。

本项目组人类遗传资源管理相关人员知晓并充分理解上述承诺内容，若承诺不实或违背承诺，愿意承担相应法律责任。

 主要研究者签字：

 年 月 日

# 编号：YW-SOP-JG-CX-T-004-04

# 委托书

尊敬的西安市第一医院药物临床试验机构:

由 制药有限公司申办的名称为“ ”的临床研究，项目方案编号为 ，NMPA批件号为 ，该项通过贵院临床试验伦理委员会批准，批件号为 ，将在我院科开展，主要研究者为 。

本中心将严格按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的规定以及研究方案和知情同意书的要求对本研究的人类遗传资源进行管理，并承诺所采集的生物样本仅用于本研究的检测目的，不做其他用途。现委托医院 教授按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的相关规定，代为办理以下遗传资源行政审批申请事宜:

口中国人类遗传资源采集审批

口中国人类遗传资源保藏审批

口中国人类遗传资源国际合作科学研究审批

口中国人类遗传资源材料出境审批

口中国人类遗传资源国际合作临床试验备案

口中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案

其他:

主要研究者:

日期:

医院回执:

本机构同意委托 医院 教授作为牵头单位代为办理人类遗传资源申报的相关事宜，并将根据国家人类遗传资源办公室出具的批件进行检测等活动。

 医院

 西安市第一医院药物临床试验机构（盖章）