**关于 “人类遗传资源国际合作临床试验备案”**

**申报资料审核审批表——GCP项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目申请人  （专业组PI） |  | 申请科室（专业组） |  |
| 项目名称 |  | | |
| 申请依据 | 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《科学技术部令第21号 人类遗传资源管理条例实施细则》 | | |
| 文书去向 | 中国人类遗传资源管理办公室 | 申请日期 |  |
| 主要研究者  申请承诺  （签字） | **我承诺提供的申请内容真实，并承诺严格按项目的方案规定开展研究、按人类遗传资源管理办公室审批决定书的要求开展相关活动。**  签字： 日期： | | |
| 机构办负责人  审核（签字） | 签字： 日期： | | |
| 主管领导签批 | 签字： 日期： | | |
| 提交  附件资料 | 1.《承诺书》  2.《科技部“人类遗传资源**国际合作临床试验备案**”申请书附件有关的“承诺书”盖章申请及“人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供”有关承诺》（申办方或CRO公司向我机构提交的书面承诺）  3.“人类遗传资源**国际合作临床试验备案**”申请书（科学技术部网上生成）  4.国合备案提供公示信息截图（盖章），行政审批许可请提供相应决定书  5.组长单位伦理委员会批件（复印件）  6.本机构伦理委员会批件（复印件） | | |