**编号：TZRY-JG-AF/SOP23-001-3.2**

人类遗传资源管理行政审批事宜院内申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验名称 | (请填写与临床试验方案一致的名称） | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | □国际合作 □不涉及 | |
| 组长单位 |  | | | | | | |
| 本院承担科室 |  | | 本院主要研究者 |  | | | |
| 申请事项（可多选） | □国际合作 □出境 □超500例采集行政审批 □数据备份备案 □其他 | | | | | | |
| 申报主体 | （请填写进行线上申报的申办者或医疗机构名称） | | | | | | |
| 其他合作单位 | □CRO： | | | | □国际合作 □不涉及 | | |
| □第三方中心实验室： | | | | □国际合作 □不涉及 | | |
| 人类遗传  资源来源 | □临床试验样本直接采集 □临床诊断或治疗后剩余样本采集  □样本保藏库 □其他 | | | | | | |
| 样本信息 | | | | | | | |
| 试验设计总例数 |  | | 本院承担例数 |  | | | |
| 人类遗传资源名称（包括标本、数据及其他） | 数量 | 单位/规格 | 遗传表型特征或疾病类型 | 涉及的活动类型 | | | 剩余资源处理方式 |
| （请根据需要增加表格） | 总量：  本机构： |  |  | □国际合作 □出境  □超500例采集行政审批  □数据备份备案 □其他 | | |  |
|  | 总量：  本机构： |  |  | □国际合作 □出境  □超500例采集行政审批  □数据备份备案 □其他 | | |  |
| 合作时限 | （同申请书内容一致） | | | | | | |
| 知识产权归属和分享的安排 | （同申请书或合同内容一致，可另准备附件） | | | | | | |
| 申办者签字盖章 |  | | | | | | |
| 主要研究者签字 |  | | | | | | |
| 临床试验中心  意见 | 签名： 日期： | | | | | | |

填表说明：

1.本申请一式两份，申办方、临床试验中心各保留一份。

2.打印时请注意签字页不能单独成页，如实在无法调整，需由申办方加盖骑缝章。

3.其他合作单位：1）.可根据需要增加表格行数2）.其他合作单位不包括其他参研医疗机构）