**TZRY-JG-AF/SOP23-001-3.3**

**关于“***xxxxxx***”项目多中心办理国际合作临床试验备案、**

**人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供申请的声明**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床试验方案号 |  |
| 临床试验批件号 |  |

根据《国务院关于规范国务院部门行政审批有关工作的通知》等相关文件精神，国家卫健委研究制定了针对为获得相关药物在我国上市许可，利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验的优化审批流程，鼓励多中心临床研究设立组长单位，一次性申报。

由于*xxxxxx***原因**，拟进行*xxxxxx*项目向国家卫健委政务服务平台递交相关申请材料。

此次遗传办申请需要各参加单位完成《承诺书》的签署盖章**，我单位负责具体申报，并保证申报材料全部内容的真实性、完整性和数据信息准确性，如有不实，本单位愿承担全部责任。**

此致

敬礼！

公司名称、公章

日期

TZRY-JG-AF/SOP23-002-3.3

**国际合作备案、人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供审批**

**“承诺书”盖章申请**

**申办者：**

**方案名称/方案号：**

本项目拟在本院开展，按照方案要求，*PK血样、组织切片等将寄送至xxxxxx中心实验室进行XXX检测*（红色字体部分请根据该方案具体情况修改，说明此次申请人资办批件的原因即可）*，*试验结束后将*样本*销毁（视具体情况），不做他用。按照相关法规要求，现申办者向中国科学技术部政务服务平台递交相关申请材料，保证申报材料的真实性，请机构办公室审批并协助办理。

主要研究者：

日期：

**签 收**

机构办公室已收到递交资料并予协助办理。

接收人：

日期：

一式两份