#### “人类遗传资源采集、保藏、国际合作科学研究审批、材料出境审批、国际合作临床试验备案、信息对外提供或开放使用备案”

#### 申报文件盖章申请的工作指引（2021年04月试行）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 拟定人：许 然 | 审核人：曹 烨 | 批准人：李 苏 |
| 拟订时间：2021-04-25 | 审核时间：2021-04-26 | 批准时间：2021-04-26 |
| 版本号：2.0 | 公布时间：2021-05-05 | 生效时间：2021-05-10 |

**1、范畴**

已在本机构立项的项目。

**2、申报主体**

2.1 由申办方作为申报主体：国际合作科学研究审批、国际合作临床试验备案；

2.2 由研究者/研究中心作为申报主体：我中心为组长单位项目的标本采集，材料出境，信息对外提供或开放使用备案。

**3、子账号**

我中心为组长单位时，由研究者/研究中心作为申报主体的子账号申请：

3.1 申办方人员登录科技部遗传办网站，注册自然人账号，发送邮件至wuqian1@sysucc.org.cn，邮件包括以下内容：姓名、登录名、身份证号码，并附上委托函（内容应包括申办方名称、子账号持有人全名、手机号码、身份证号码、登录名等信息）及PI 同意的邮件。由单位管理员授权该自然人为事项办理员。委托函原件、及PI 同意的邮件打印件交管理员保存。原则上每个申办方一个子账号，已有账号者可省略该步骤；

3.2 本院员工：登录科技部遗传办网站，注册自然人账号，邮件通知以下内容：姓名、登录名、身份证号码。由单位管理员授权该自然人为事项办理员。

3.3 如需使用PI的账号，请与PI协商并获得同意。

**4、提交**

子账号（自然人账号）填写好相关信息提交至单位管理员后，截屏发邮件通知单位管理员，单位管理员负责提交至科技部。

**5、盖章**

根据实际情况按附件格式填写好相关内容，请PI签字后，连同相关盖章页到机构办公室申请签字盖章。

**6、其他**

申请“事业单位法人证书”，需提供《药物临床试验信息与审议表》签字版，发送邮件至wuqian1@sysucc.org.cn。

中山大学肿瘤防治中心

药物临床试验机构

2021-04-25

**附件1：（我院作为组长单位）**

**人类遗传资源国际合作科学研究审批/国际合作临床试验备案**

**（蓝色字体部分请根据实际申报性质填写）**

**“合作单位签章”页盖章申请**

**申办者：**

**方案名称/方案号：**

**机构受理号：**

尊敬的中山大学附属肿瘤医院药物临床试验机构办公室：

以上项目*拟在/已在*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，说明此次申请人遗办批件的原因即可，如原已申报过的需写明申报情况及已获得的批件号等）*，*试验结束后将样本处理：XXX，不做他用。其他常规实验室检查均在各研究中心进行，样本检测完立即销毁，不做他用。按照相关法规要求，现由我院牵头，申办方向中国人类遗传资源管理办公室递交*国际合作/备案等*（红色字体部分请按实际情况填写）申请材料，请机构办公室审批并协助办理。

主要研究者签字： 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

**附件2：（我院作为参加单位）**

**人类遗传资源国际合作科学研究审批/国际合作临床试验备案/采集（蓝色字体部分请根据实际申报性质填写）**

**“承诺书”页盖章申请**

**申办者：**

**方案名称/方案号：**

**机构受理号：**

尊敬的中山大学附属肿瘤医院药物临床试验机构办公室：

以上项目*拟在/已在*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，说明此次申请人遗办批件的原因即可，如原已申报过的需写明申报情况及已获得的批件号等）*，*试验结束后将样本处理：XXX，不做他用。其他常规实验室检查均在各研究中心进行，样本检测完立即销毁，不做他用。按照相关法规要求，现*由XXXXXX医院牵头，申办方*向中国人类遗传资源管理办公室递交*国际合作/备案/采集等*（红色字体部分请按实际情况填写）申请材料，请机构办公室审批并协助办理。

主要研究者签字： 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

**附件3：（我院作为组长单位）**

**人类遗传资源采集“申请单位意见”页盖章申请**

**申办者：**

**方案名称/方案号：**

**机构受理号：**

尊敬的中山大学附属肿瘤医院药物临床试验机构办公室：

以上项目*拟在/已在*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，说明此次申请人遗办批件的原因即可，如原已申报过的需写明申报情况及已获得的批件号等）*，*试验结束后将样本处理：XXX，不做他用。其他常规实验室检查均在各研究中心进行，样本检测完立即销毁，不做他用。按照相关法规要求，现由我院牵头向中国人类遗传资源管理办公室递交人类遗传资源采集申请材料，请机构办公室审批并协助办理。

主要研究者签字： 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

**附件4：（我院作为组长单位）**

**人类遗传资源材料出境“申请单位意见”页盖章申请**

**申办者：**

**方案名称/方案号：**

**机构受理号：**

尊敬的中山大学附属肿瘤医院药物临床试验机构办公室：

以上项目*拟在/已在*本院开展，按照方案要求，需申请将*PK血样、组织切片等中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境至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，说明此次申请人遗办批件的原因即可，如原已申报过的需写明申报情况及已获得的批件号等）*，现承诺对我国公众健康、国家安全和社会公共利益没有危害；有明确的境外合作方和合理的出境用途；*试验结束后将样本处理：XXX，不做他用。按照相关法规要求，现向中国人类遗传资源管理办公室递交人类遗传资源材料出境申请，请机构办公室审批并协助办理。

主要研究者签字： 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

**附件5：（我院作为组长单位）**

**人类遗传资源信息对外提供/开放使用备案**

**（蓝色字体部分请根据实际申报性质填写）**

**“单位签章”页盖章申请**

**申办者：**

**方案名称/方案号：**

**机构受理号：**

尊敬的中山大学附属肿瘤医院药物临床试验机构办公室：

以上项目*已在本院开展（审批决定书文号：国科遗传审字[XXXX]XXX号），因需将数据对国外开放或使国外单位取得数据，如国外发表文章，国外会议公开，信息平台共享，EDC为外资供应商，DM为国外CRO等*（红色字体部分请根据实际情况填写详细内容）。

现承诺对我国公众健康、国家安全和社会公共利益没有危害；试验结束后将数据信息返回申办方长期保存不做他用。按照《中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案范围和程序》及相关法律法规要求，现由我院牵头向中国人类遗传资源管理办公室递交*对外提供/开放使用*（红色字体部分请根据具体情况填写）信息备案，请机构办公室审批并协助办理。

主要研究者签字： 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

**附件6：（我院作为参加单位）**

**委托组长单位进行申报的委托书（请根据实际情况填写）**

**盖章申请**

**申办者：**

**方案名称/方案号：**

**机构受理号：**

尊敬的中山大学附属肿瘤医院药物临床试验机构办公室：

以上项目*拟在/已在*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，说明此次申请人遗办批件的原因即可，如原已申报过的需写明申报情况及已获得的批件号等）*，*试验结束后将样本处理：XXX，不做他用。其他常规实验室检查均在各研究中心进行，样本检测完立即销毁，不做他用。

按照试验方案和遗传办法规要求，现*由XXXXXX医院牵头*向科技部提交人类遗传资源管理的相关审批或备案申请，请机构办公室协助办理委托书盖章事宜。

主要研究者签字： 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