**厦门大学附属第一医院人类遗传资源管理办理流程**

为加强我院人类遗传资源规范管理，落实国家相关要求，根据《中华人民共和国生物安全法》、《人类遗传资源管理暂行办法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关规定，凡涉及我国人类遗传资源活动的项目，必须取得国务院科学技术行政部门的相关审批行政许可或备案后方可实施。

1. 申请材料

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材料名称 | 原件/复印件 | 份数 | 纸质/电子 | 要求 |
| 1 | 人类遗传资源办理申请表  （附件一） | 原件 | 1 | 纸质+电子 | 纸质盖章并PI签字提交 |
| 2 | 人类遗传资源审批申请书 | 复印件 | 1 | 纸质+电子 | 无 |
| 3 | 中国人类遗传资源审批决定书 | 复印件 | 1 | 纸质+电子 | 无 |
| 4 | 承诺书/合作单位签章/牵头单位委托书 | 原件 | 1 | 纸质 | 无 |
| 注：申请表模板详见附件一；递交申请材料需附上人类遗传申请书和人类遗传资源审批决定书作为申请表的佐证材料，若为首次申请，仅需提供人类遗传申请书。 | | | | | |

2.办理流程

办理流程示意图：

2.1本中心作为人遗申请**参加单位**

****

2.2本中心作为人遗申请牵头单位

**3. 办理方式**

办理流程包括申请、审核和文书领取等。

3.1 申请

CRA/CRC提交申请材料方式：电子版提交至机构邮箱（xdfygcp@sina.com），纸质版递交至药物临床试验机构办公室。

3.2 审核

机构办收到申请材料（电子版+纸质版）后，当日完成审核。对申请材料齐全、填写正确的，通过审核；申请材料不齐全或填写有误的，不通过审核，告知需要补全的全部内容。通过审核后CRC填写《人类遗传资源办理登记表》（纸质版）相关信息（包括项目名称、受理号、申办方、办理内容、类型、递交时间、经办人等），同时将纸质版申请材料归档至机构文件夹。

3.3 文书领取

机构办每周固定时间将所需盖章文书送至院办签字盖章，办理完成后机构办通知CRC领取文书。领取时填写《人类遗传资源办理登记表》（纸质版）领取时间并将文书扫描件（PDF版）发至机构邮箱xdfygcp@sina.com（邮件名称：机构受理号+承诺书/合作单位签章/牵头单位委托书，如GCP[受]2020001+《承诺书》），若为首次申请，CRC需确认已打款（出示打款证明）并在《人类遗传资源办理登记表》（纸质版）填写打款时间。

附件一

**人类遗传资源办理申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 临床试验类型 | 🞎 I期 🞎 II期 🞎 III期 🞎 IV期 🞎 BE 🞎 器械上市 | | | |
| 申办方 |  | 联系人及联系方式 | |  |
| 组长单位 |  | 申报主体单位 | |  |
| CRO |  | 联系人及联系方式 | |  |
| 本中心机构受理号 |  | 本中心主要研究者 | |  |
| 外方合作单位 |  | | 国别 |  |
|  | | 国别 |  |
| 涉及受试者数量 | 筛选：  入组： | 本中心承担受试者数量 | |  |
| 人类遗传  资源来源 | 🞎 临床研究样本  🞎 保藏样本 审批决定书文号： 🞎 其它 （请说明） | | | |
| 申请类型 | 🞎 首次申请  🞎 第 次变更申请（变更类别： 🞎 合作方 🞎 研究目的 🞎 合作期限 🞎 出境计划 🞎 研究内容或方案 🞎其他 ） | | | |
| 行政许可类别 | 🞎采集审批：  🞎保藏审批：  🞎申报登记：  🞎信息对外提供或开放使用：  🞎材料出境审批：  🞎国际合作临床试验备案：  🞎国际合作科学研究审批： | | | |
| 此次申请本中心办理的内容 | 🞎《承诺书》盖章 🞎《牵头单位委托书》盖章 🞎《合作单位签章》盖章 🞎其他 | | | |
| 承诺严格遵循《中国人民共和国人类遗传资源管理条例》的规定、方案和知情同意书的要求对本研究人类遗传资源进行管理，不做其他用途。  申办方/CRO盖章： 主要研究者签字：  日 期： 日 期: | | | | |

备注：同时递交行政许可审批/备案/登记申请书1份（电子版+纸质版）；

附件二**（我院作为组长单位）**

**关于人类遗传资源管理申请的委托声明**

尊敬的厦门大学附属第一医院药物临床试验机构：

由 公司申办的项目名称为 的 临床试验拟在 医院 专业开展，主要研究者 。

根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关规定，本中心将委托厦门大学附属第一医院牵头办理“中国人类遗传资源采集/保藏/国际合作科学研究/材料出境（请根据实际申报性质填写）”审批申报，此次申报审批事项为 。同时，本中心将严格遵循《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关规定以及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，严格按照审批范围进行人类遗传资源活动，并承诺所采集的生物样本仅用于本研究所述检测目的，不做其他用途。

主要研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

机构签字/盖章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_