临床研究人类遗传资源国际合作申请

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | | |
| 本院承担科室 |  | | 本院课题负责人 | |  | |
| 申报主体 | （请填写进行线上申报的申办方或医疗机构名称） | | | | | |
| 合作单位 | 申办方： | | | □中方□外方 | | □国际合作 □不涉及 |
| □CRO： | | | □中方□外方 | | □国际合作 □不涉及 |
| □第三方中心实验室：  1.  2. | | | □中方□外方  □中方□外方 | | □国际合作 □不涉及  □国际合作 □不涉及 |
| □其他： | | | □中方□外方 | | □国际合作 □不涉及 |
| 人类遗传  资源来源 | □临床研究样本直接采集  □临床诊断或治疗后剩余样本采集  □保藏样本 审批决定书文号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □其­他（请说明）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 人类遗传资源材料是否出境 | □是 □否 | 是否涉及基因检测 | □是 □否 | 是否涉及生物标志物检测 | □是 □否 |   样本信息 | | | | | | |
| 疾病类型 |  | | | | | |
| 研究总例数 |  | | 本院承担例数 | |  | |
| 人类遗传资源  名称 | 数量 | 单位/规格 | 样本使用目的 | | 剩余资源处理方式 | |
| （请根据需要  增加表格，内容与申请书保持一致） |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  | |  | |
| 合作时限 | \_\_\_\_年\_\_\_\_月 至 \_\_\_\_年\_\_\_\_月（同申请书内容一致） | | | | | |
| 申请说明 | □**本次为首次申请**  □**本次为变更申请：**  ·既往已取得变更行政审批决定次数\_\_\_\_次。  ·本次变更类别□合作方 □研究目的 □合作期限 □出境计划 □研究内容或方案 □其他  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。  ·变更概况（与遗传办变更申请书一致）：  □**其他情况：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | |
| 知识产权归属和分享的安排 | （填写同申请书内容一致） | | | | | |
| 申办方盖章/签字 | 签字： 日期： | | | | | |
| 项目负责人  签字 | 签名： 日期： | | | | | |
| 医院人类遗传资源管理委员会意见 | 签名： 日期： | | | | | |