

十二、人遗办申报事项

涉及人遗管理的临床试验项目注意事项

我院科技部网站备案名称：
温州市中心医院(温州市肿瘤医院、温州市医药科学研究所)

■ 本中心为组长单位的情况

- (1)采集行政许可、国际科学研究合作行政许可、材料出境行政许可类的申报审批通过后获得相应的“审批决定书”，方可开展临床试验。
- (2)国际合作临床试验备案类型的申报通过形式审查获得“备案号”，方可开展临床试验。

■ 本中心为参与医疗机构的情况

当本中心作为分中心参与涉及人遗管理采集活动、国际科学研究合作、国际合作临床试验时，人遗系统需要增加本院为参与医疗机构，然后并上传伦理批件和承诺书，确认科技部点击“接收”后，方可开展临床试验。

人遗材料盖章流程：

1. 将资料电子版（具体资料清单内容见后3页），发送至机构办人遗管理员齐老师处。
2. 完成签章后在项目群通知领取。
3. 线下递交纸质版材料至齐老师处，领取签章版材料。

我院为牵头单位申请《合作单位意见》页盖章需提供的资料清单

(1) 适用范围：人类遗传办科学的研究合作审批、国际合作临床试验备案申请

(2) 资料清单：

- ①申请书（导出）
- ②合作单位意见盖章申请说明（模板）
- ③委托温州市中心医院填报人遗国合许可/国合备案委托书（模板）
- ④合作单位签章页（人遗管理系统导出）
- ⑤涉及人类遗传资源研究项目样品采集登记表（模板）
- ⑥变更申请说明（无模板）

备注：（建议申办方/CRO作为申报单位）

首次填报：申办方/CRO作为申请单位提供①、②、④、⑤；

委托本中心申报请提供①、③、④、⑤；

变更申请：在首次递交资料的基础上增加提供变更申请说明，提供①、②、④、⑤、⑥。

我院为牵头单位申请《申请单位意见》页盖章需提供的资料清单

(1) 适用范围：人类遗传办采集、保藏、出境申请审批

(2) 资料清单：

- ①申请书（协助PI填报后导出）
- ②申请单位意见盖章申请说明（模板）
- ③申请单位签章页（人遗管理系统导出）
- ④涉及人类遗传资源研究项目样品采集登记表（模板）
- ⑤变更申请说明（无模板）

备注：

首次填报：提供①、②、③、④；

变更申请：在首次递交资料的基础上增加提供变更申请说明，提供①、②、③、④、⑤。

我院为参与医疗机构申请《承诺书》盖章需提供的资料清单

(1) 适用：人类遗传资源采集、保藏、出境、国际合作科学研究审批、国际合作临床试验备案

(2) 资料清单：

- ①申请书（已通过审批或已完成备案的申请书复印件）
- ②承诺书盖章申请（模板）
- ③承诺书（人遗管理系统导出）
- ④涉及人类遗传资源研究项目样品采集登记表（模板）
- ⑤变更申请说明（无模板）

备注：

首次填报：提供①、②、③、④；

变更申请：在首次递交资料的基础上增加提供变更申请说明，提供①、②、③、④、⑤。