

药物临床试验人类遗传资源申报流程

需要申请临床试验人类遗传资源承诺书盖章的药物临床试验项目,请参考以下流程递交遗传办相关资料:

一、本中心担任组长单位或单中心研究:

向机构办递交以下材料:

1. 人类遗传资源审批申请书/备案信息表(申办者盖封面+骑缝章,一份)
2. 合作单位签章页
3. 人类遗传资源申报登记表(附件 1, 正反面打印,一式两份,申办者签字盖章, PI 签字)
4. 申办者人类遗传资源申报承诺书(附件 2, 正反面打印,一式两份,申办者签字盖章)

二、本中心担任参加单位:

向机构办递交以下材料:

1. 人类遗传资源审批申请书/备案信息表(申办者盖封面+骑缝章,一份)
2. 参加单位承诺书
3. 人类遗传资源申报登记表(附件 1, 正反面打印,一式两份,申办者签字盖章, PI 签字)

三、机构表单模板:

附件 1: 人类遗传资源申报登记表(CTI-C-027-A01-V4.0)

附件 2: 申办者人类遗传资源申报承诺书(CTI-C-027-A02-V4.0)