**附件4**

**人类遗传资源申请材料质控表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | **研究专业** |  |
| **遗传资源****申报类型** |  | **研究涉及的受试者****样本量** |  |
| **需要我方提供的****资料名称** |  | **有外资成分的合作方单位名称** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **质控事项** | **情况** |
| 是否已获得我院伦理委员会批件（包括但不限于伦理再次审查或备案的相关事由） | 是□ 否□ |
| 是否提供所有合作单位营业执照副本 | 是□ 否□ |
| 是否提供所有合作单位签章页 | 是□ 否□ |
| 所有合作单位签章页是否有法人签字、单位公章 | 是□ 否□ |
| 代为收集资料的CRO公司是否获得申办方的委托书 | 是□ 否□ |
| 是否提供人类遗传资源审批申请书 | 是□ 否□ |
| 申请书中填报的人类遗传资源材料基本情况与研究方案是否一致 | 是□ 否□ |
| **如我院为组长单位，以下事项不勾选；否则继续** |
| 申办方是否提供了有法人签字、单位公章的真实性承诺书 | 是□ 否□  |
| 是否有已签字的临床试验专业承诺书 | 是□ 否□  |
| 是否有已签字的遗传资源申报信息统计表 | 是□ 否□  |
| 是否提供中国人类遗传资源采集审批决定书 | 是□ 否□  |
| 是否提供中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书 | 是□ 否□  |
| 申办方/CRO代表签名 |  | 日期 |  |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |
| 机构办负责人签名 |  | 日期 |  |