**人类遗传资源备案/许可申报申请**

由外/合资企业 公司作为申办方与 主任(PI)合作的 “ ” 项目已获得医院伦理委员会批准。由于该项目涉及外资企业，涉及生物样本的中心实验室送检，涉及相关电子信息的收集，按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《人类遗传资源管理条例实施细则》 的要求，特申请遗传办备案/许可申报。相关信息如下：

|  |
| --- |
| 申办方： 联系人： |
| CRO公司： 联系人： |
| 模板：本项目在全国涉及分离株和电子数据信息的收集：分离株，\*\*株；数据信息（人口统计资料、纳入排除标准、病史、先前/合并用药、侵入性操作、体格检查/生命体征、疾病严重程度（APACHE II）、器官状态（SOFA）、感染部位鉴定、实验室评估、生物标记物降钙素原指标、血培养、体外敏感性结果、经验性抗生素治疗记录、初始经验性抗生素治疗正确的评估、血流感染发病时间、ICU住院时间和感染后ICU住院时间、临床转归的评估、流行病学归转指标、不良事件和严重不良事件）\*\*例，\*\*MB/例。  本项目在本院将由\*\*学科（\*\*科室）进行，由\*\*担任主要研究者，同科室\*\*担任助理研究者，检验科\*\*\*医生协助进行菌株的分离及寄送至中心实验室的相关工作。  本项目送检生物样本将送至 、 中心进行，涉及的中心具有检测资质（见附件）  本项目将根据申办方及临床试验方案要求收集样本，不做任何其他用途,并且样本不出口。上述生物样本将按照国家相关规定进行销毁，并保留相应的记录文件。 |
| 附件1. 遗传资源申请表（我单位作为**参加单位**）  附件2. 中心实验室资质证书 |

|  |
| --- |
| **主要研究者声明：**  我已审阅所有遗传资源申报相关资料，申报内容客观、真实、无误，我将严格按照方案及遗传批件要求进行相关操作。  签名： 年 月 日 |
| **机构办公室审查意见：**  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 |
| **机构负责人审批意见**：  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 |