**关于人类遗传办承诺书盖章申请的要求**

各CRO/申办方/SMO：

为进一步遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，有效保护和合理利用我国人类遗传资源，我机构规范人类遗传办承诺书盖章申请，做以下办理流程：

一、递交材料：首页清单（申办方盖章）+材料）装订要求见附件1。

二、材料：

1.人类遗传资源审批决定书

2.承诺书（一式3份，机构保留1份）

3.人类遗传资源审批（变更）申请书

4.本中心伦理批件

5.项目研究方案

6.项目知情同意书

三、机构办审核材料通过，完成承诺书签字盖章（3工作日）

安徽省宿州市立医院药物临床试验机构

2021 年 9月 28 日

附件1：

**人类遗传资源递交材料清单**

项目机构受理号：

项 目 名 称：

组长单位名称：

组织单位PI姓名：

我院专业科室：

我院PI姓名：

材料清单

1.人类遗传资源审批决定书

2.承诺书（一式3份，机构保留1份）

3.人类遗传资源审批（变更）申请书

4.本中心伦理批件

5.项目研究方案

6.项目知情同意书

（注：以上材料按顺序用隔页纸（袋）分开后统一使用黑色塑料两孔装订夹装订，申办方收集的承诺书无需装订。）

XX 公司 (盖章)

日期：