# 人类遗传资源相关事项预审查表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | |
| **组长单位** | □首都医科大学附属北京天坛医院 ；□其它：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **人遗类型**  **确认** | □采集审批 □国际合作科学研究审批  □材料出境审批 □国际合作临床试验备案  □信息对外提供或开放使用备案 □不适用  □人遗类型暂不明确，但肯定要相关审批或者备案  **注意：启动前请完成以上人遗审批/备案工作，并备案至机构办公室。** | |
| **申办方名称**  **（盖章）** |  | □中方单位；□外方单位③ |
|  | □中方单位；□外方单位 |
| **CRO名称** |  | □中方单位；□外方单位 |
|  | □中方单位；□外方单位 |
| **第三方实验室名称** |  | □中方单位；□外方单位 |
|  | □中方单位；□外方单位 |
| **EDC系统** |  | □中方单位；□外方单位 |
| 服务器位置：□国内；□国外，详细地址： | |
| **出口、出境类型** | □样本类：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（若适用，请根据备注②提供相关文件）  □数据类：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □无样本或者数据出口、出境 | |
| **特殊情况** | 涉及基因检测：□是；□否；  涉及其它生物标志物检测：□是；□否； | |
| **其它** | 其它必要事项说明。 | |

1. 此表格**盖章后**请与**立项文件**一起提交至邮箱bjtthjg\_lx@bjtth.org。
2. 有涉及样本出口、出境的，**必须在实际出口、出境前通知机构办公室**，并将以下文件的扫描件发送至机构邮箱bjtthjg\_ry@bjtth.org。1)受试者入组信息（筛选入选表、知情同意书等）扫描件；2)人类遗传材料出口、出境清单（PI签字，样表在公众号下载专区）；3)所有遗传办批件扫描件；4)中国人类遗传资源材料出口、出境申报表及证明扫描件；5)人类遗传材料采集及转运记录扫描件；6)其它样本出口出境相关的证明文件。
3. **请各企业加入科技部遗传办的备案系统，并提供最终是中方单位或外方单位的截图**（可复制在本文下方）。