**临床试验人类遗传资源自查报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 人类遗传资源行政审批号 |  | | |
| 申请单位 |  | | |
| 项目负责人 |  | | |
| 单位名称 |  | 联系人 |  |
| 单位类型 | □申办方 | □CRO |  |

|  |
| --- |
| **自查报告** |
| 本项目在开展人类遗传资源采集、保藏、国际合作、出境活动的过程中，贯彻落实《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的基本情况（是否严重按规定办理报批手续、是否存在人类遗传资源违法违规出境行为、已经获批的项目是否严格按照批准的内容和范围开展活动），请参考以下模板并根据项目实际情况修改（下划线处均需按实际情况填写，填写完成后删除红色斜体字）。 |
| 批件：国科遗办审字【 】 号（项目获得的所有批件，包括未获批准的）  项目涉及的审批类型：□采集 □保藏 □国际合作 □出境  本项目的样本均由浙江大学医学院附属第四医院 采集。用于实验室检查的样本在浙江大学医学院附属第四医院检验科完成检验后一周按照医疗废物予以销毁处理。 生物样本由医院转运至样本检测机构 进行分析检测，检测后的剩余样本和备份样本统一存储在 ，经申办方书面同意后，按照标准操作规程进行销毁。本项目为单/多中心研究，于 年 月 日首次获得浙江大学医学院附属第四医院人体研究伦理委员会伦理批件，批件号： ， 年 月 日获取人遗办批件（国科遗办审字【 】 号）。项目执行期限： 年 月- 年 月。  项目实施过程，申办方因增加样本收集类型、样本检测内容、数据出境等问题，于 年 月 日由 牵头提交变更申请，于 年 月 日获得浙江大学医学院附属第四医院人体研究伦理委员会批件，批件号： ，并于 年 月 日获批，批件号：国科遗办审字【 】 号，项目执行期限： 年 月- 年 月（*若未获批，同样需要填写该批件信息如时间和未获批原因；若仅需备案说明备案情况*）。项目开展过程中方案由X.X版变更至X.X版，变更内容不涉及样本数量、项目期限、检测单位及各合作单位等变更（*若方案变更但无需人遗办审批则按此说明*）。  项目状态：□已结题，□在研。  发现问题：  采取措施：  项目负责人签字：  申办方/被授权的CRO（单位公章）：  日期： |