**临床试验人类遗传资源管理调查表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目涉及审批类型 | □采集 □保藏 □国际合作 □出境 |
| 科室 |  | 项目负责人 |  |
| 启动时间 |  | 结题时间 |  |
| 计划病例数 |  | 实际完成病例数 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 人类遗传资源 | 检查项目 | 批准样本收集情况 | 实际样本收集情况 | 有无超出范围 |
| 人类遗传资源数量/规格 | 人类遗传资源去向 | 人类遗传资源数量/规格 | 人类遗传资源去向 | 是否销毁 | 不销毁的原因和保存方式 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 批准项目期限： | 实际执行期限： |  |

注：1.人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料；人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。具体可以参考人遗办项目申请书填写。

1. 检验项目：如血常规、血生化、血药浓度等。
2. 人类遗传资源去向：如本院实验室、中心实验室等。
3. 人类遗传资源数量和去向均指本院收集的人类遗传资源材料和信息，实际的人类遗传资源数量和去向需有相应的记录文件支持。
4. 本表格在项目结题质控时需提交。

项目负责人签字：

申办方（单位公章）：

日期：