南京天印山医院中国人类遗传资源管理审批申报流程

**本流程适用于办理我中心牵头、参加、单中心的中国人类遗传资源管理的申报。**

对于涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供事项的临床试验，必须按照《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》等相关法规的规定，在获得我院伦理委员会批准并完成临床试验合同签署后办理填报手续。

**1、我院遗传资源管理人员联系方式**

**联系人：沈老师**

**电 话：025-83086029**

**地 址：南京天印山医院D栋-5F**

**邮 箱：**gcpry-tys@qq.com

**2、本中心为组长单位或单中心项目**

对于本中心作为组长单位或者单中心的临床试验项目，原则上由申办者向国家遗传办【人类遗传资源服务系统（https://apply.hgrg.net/login）】申请自然人账号，并绑定我单位进行线上申报。申办者填写《人类遗传资源申报登记表》（附件1）和《申办者人类遗传资源申报承诺书》（见附件2），和其他需要院方盖章的文件递交给我院遗传资源管理人员，需同时递交纸质版和电子版。

通过审批后需将遗传办申请书（申办方盖章）、遗传办批件/公示截图（申办方盖章）电子版发至邮箱gcpry-tys@qq.com，邮件以“申办方+方案编号+人遗资料”命名。

1. **本中心为参加单位项目**

遗传办申请书（申办方盖章）、遗传办批件/公示截图（申办方盖章）、承诺书（待盖章）电子版发至邮箱gcpry-tys@qq.com，邮件以“**申办方+方案编号+参加中心承诺书申请盖章**”命名。

获得科学技术部行政许可或备案完成后方可启动临床试验。

附件1

**人类遗传资源申报登记表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目基本信息** | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 方案编号 |  | | | 伦理批件号 | |  |
| 研究科室 |  | | | 主要研究者 | |  |
| 申办者 |  | | | CRO | |  |
| 填报人 |  | 联系方式 |  | | 所属单位 |  |
| **人类遗传资源申报情况** | | | | | | |
| □中国人类遗传资源采集审批，申报编号：  □中国人类遗传资源国际合作科学研究审批，申报编号：  □中国人类遗传资源材料出境审批，申报编号：  □中国人类遗传资源临床试验备案，备案号：  □中国人类遗传资源数据信息对外提供或开放使用备案，备案号：  □其他： | | | | | | |
| 填报人签字： | | | | | 日期 |  |
| 主要研究者签字： | | | | | 日期 |  |
| 机构接收人签字： | | | | | 日期 |  |

附件2

**申办者人类遗传资源申报承诺书**

尊敬的南京天印山医院：

由×××公司申办的×××研究(方案编号×××) ，国家药品监督管理局临床试验通知书编号/批件号为×××，拟在贵院××科开展，主要研究者为××。贵院为该项目组长单位。

现敬请贵院牵头向国家人类遗传资源管理办公室提出办理中国人类遗传资源管理审批申请，本次申报审批事项为xxx。

我公司承诺，对本次申报全部内容的真实性、完整性、规范性以及数据信息准确性进行审核，不存在虚报、瞒报、漏报行为；将严格按照申报内容，遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及相关法规开展临床试验，没有超申报范围开展探索性科学研究；认可南京天印山医院牵头本研究进行的申请，同意按照国家人类遗传资源管理办公室出具的批件开展临床试验。

申办者签字/盖章:

日期：