广西壮族自治区胸科医院临床试验机构人类遗传资源管理流程

一、办理要求

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，必须获得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，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。

1. 办理流程

本中心为参加单位

本中心为组长单位

基本信息：项目名称、PI、人类遗传资源线上申报类型、申报编号

基本信息：项目名称、创建类型、授权人的自然人账号、填报人的自然人账号

组长单位/牵头单位统一申报

科教科提交科技部备案

科教科提交科技部备案

CRC/CRA到机构办完成填报

机构办在系统

创建新项目

机构办在系统

创建新项目

邮件告知机构办申报的基本信息

邮件告知机构办申报的基本信息

告知机构办申报遗传办的基本信息

CRA/CRC完成填报

科教科审核确认，授权使用

PI账号完成自然人注册

使用机构账号

使用PI 账户

使用PI或机构账号进行申报

申办方线上申报

基本信息：项目名称、创建类型、授权人的自然人账号、填报人的自然人账号

申办方有

申报困难

1. 遗传办相关材料盖章申请流程

1.《广西壮族自治区胸科医院人类遗传资源申报申请书》见“下载专区—人类遗传资源审批文件—表1”。

2.《《申办者人类遗传资源申报承诺书》见“下载专区—人类遗传资源审批文件——表2”。

医院盖章

院内审核确认

提交以下材料到机构办

1.《广西壮族自治区胸科医院人类遗传资源申报申请书》及《申办者人类遗传资源申报承诺书》（本院为组长单位时）

2.《人类遗传资源审批申请书/备案信息表》

3.《合作单位签章材料/承诺书》

4.伦理委员会批件

5.临床试验批件、通知书或备案公布材料

6.签订的相关协议（如国际合作协议，人类遗传资源采集、转运、检测、销毁协议等。

7.法规要求的其他材料。

合作单位签章/承诺书需

要本中心医院公章

1. 人类遗传资源审批件备案

申请人在获得行政审批批准文件后，将《审批决定书》/《备案信息表》和《人类遗传资源审批申请书》（包含我院签章）复印件，加盖公司公章及时递交到机构备案。