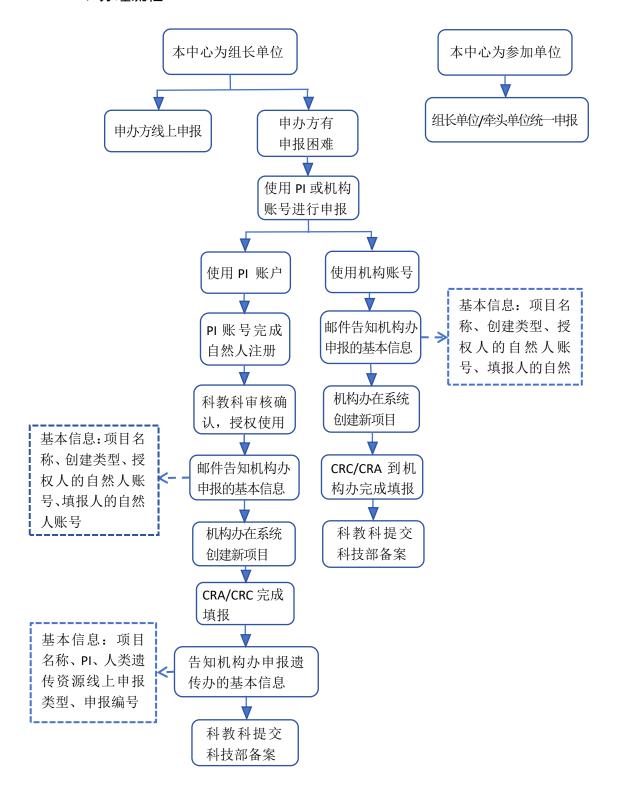
广西壮族自治区胸科医院临床试验机构人类遗传资源管理流程

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。

二、办理流程



三、遗传办相关材料盖章申请流程

合作单位签章/承诺书需 要本中心医院公章

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。

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"。



四、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。