|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床研究涉及人类遗传资源自评表** | | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 主要研究者 |  | Sub-I | | （如有必填， 如无请填写“无”） |
| 资助方联系人 | （如有必填， 如无请填写 “ 无”） | 联系电话 | | 请填写资助方随时能联 系到的人员姓名、 电话  （如有必填， 如无请填写“无”） |
| 方案编号 | (如有必填， 如无请填“无”） | 组长单位 | | （如有必填，  如无请填写“无”，如为单  中心请标注“单中心”） |
| 项目性质 | □1.由申办方 发起注册类  □2.由本院研 究者发起非注 册类  □3.由外院研 究者发起非注 册类 | 起止时间 | | 必填 |
| 采集例数  （采集例数是指项目 总的筛选例数） | /例  (注： 采集例数大于 3000 例需申请采集行政许可审批)  如果大于3000例需回答：人遗资源来源：1.临床研究样本2.保藏样本3.其他（请说明） | | | |
| 重要遗传家系人类遗传资源采集活动 | □是 □否 | | | |
| 特定地区人类遗传资源采集活动 | □是 □否 | | | |
| 人类遗传资源材料 是否出境 | □是 □否 | | | |
| 是否涉及基因 | □是 □否 | | | |
| 是否涉及生物标志物 | □是 □否 | | | |
| 是否对外提供人类遗 传资源信息（例如 ： 网络传输； 实体存储  介质； 其他) | □是 □否 | | | |
| 人类遗传资源信息对 外提供备案号 | (如有必填， 如无请填“NA”） | | | |
| 是否开放使用人类遗 传资源信息（例如 ： 论文发表；论著发表；  信息平台共享； 会议 发布； 其他） | □是 □否 | | | |
| 人类遗传资源信息 开放使用备案号 | (如有必填， 如无请填“NA”）开放使用人遗信息勾选“是”， 如果暂缺， 请填写暂缺的具体原因： 例如等研究结束后申报信息备案， 用于论文发表？/论著发表？ 等根据项目实际情况填写 | | | |
| 资助方 | (如有必填， 如无请填“无”） | | 涉外 □是 □否  （涉外指涉及外资的机构 或企业公司等） | |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办方 | (如有必填， 如无请填“无”） | | 涉外 □是 □否  （涉外指涉及外资的机构 或企业公司等） | |
| CRO | (如有必填， 如无请填“无”） | | 涉外 □是 □否  （涉外指涉及外资的机构 或企业公司等） | |
| 第三方实验室 | (如有必填， 如无请填“无”） | | 涉外 □是 □否  （涉外指涉及外资的机构 或企业公司等） | |
| 其他合作方 | (如有必填， 如无请填“无”） | | 涉外 □是 □否  （涉外指涉及外资的机构 或企业公司等） | |
| 立项合同协议中  成果是否 涉及共享  （成果包括但不限于 专利、著作、 数据、 软件、产品、商标等） | □是  （如涉及只需打勾即可） | | | |
| □否  （如选填否， 须写出成果归属方的单位名称） | | | |
| 是否涉及外籍合作者 | □是 □否 | | | |
| 外籍合作者姓名 | (如有必填， 如无请填“无”） | 外 籍 合 作 者 在 项 目 中 承 担 的 角色（工作 内容） | | 口1.指导工作  口2.署名发表的文章  口3. 实质性参与项目工 作内容  口4. 其他（请说明） |
| 注意：  1、根据《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》等法律法规规定， 凡是涉及人类遗传资源审批事项必须经有关部门专项审批，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。  2、项目负责人郑重承诺： 若存在违法违规开展科学研究活动， 由项目负责人承担相应法律责任。  3、浙江省肿瘤医院人类遗传资源审批院内咨询邮箱：[zhangkai@zjcc.org.cn](mailto:zhangkai@zjcc.org.cn)。  4、最终解释权归国家卫生健康委员会所有。 | | | | |
| 主要研究者签字：需填写 | | 日期：需填写 | | |
| 人遗办接收人签字： | 日期： | | | |
| 资料递交人员签字：需填写 | 日期：（填写递交资料当天的日期）需填写 | | | |
| 资料递交人员联系电话/邮箱/钉钉：需填写 | | | | |

注：请务必提前至少 1 个工作日将已填写完成的可编辑版电子表格发送至王雍老师钉钉，待王老师核对并钉钉反馈意见后再递交纸质版材料至机构褚老师处。