**北京大学申报中国人类遗传资源审批/事先报告科研项目登记表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **二级单位/学院** |  | | **系别/科室** | |  |
| **项目负责人** |  | **电话** |  | **E-mail** |  |
| **项目联系人** |  | **电话** |  | **E-mail** |  |
| **项目名称**  **（申报编号）** |  | | | | |
| **活动类型** | □采集（行政许可）  □保藏（行政许可）  □国际合作科学研究（行政许可）  □中国人类遗传资源材料出境（行政许可）  □国际合作临床试验（备案）  □人类遗传资源信息对外提供或开放使用（事先报告）  □重要遗传家系和特定地区人类遗传资源（申报登记） | | | | |
| **合作方类别（适用于国际合作科学研究）** | □临床试验申办方  □高等学校/医疗机构（组长单位）  □合同研究组织  □第三方实验室  □其他 | | | | |
| **审核文件清单**  **（所有提交给国国卫健委的材料，根据实施的活动类型选择，未列出材料可在“其他”部分填写）** | □1.申请书、备案信息表或事先报告登记表（根据活动类型线上填写）  □1.1变更申请书（适用于国际合作科学研究行政许可）  □2.法人资格材料、单位审核意见或合作单位签章（北大用印）  □3.伦理审查批件  □4.知情同意书文本（版本号，版本日期）  □4.1知情同意书签字版（适用于材料出境行政许可）  □5.方案（以下方案中请标注版本号，版本日期）  □5.1采集方案  □5.2保藏方案  □5.3研究方案（适用于材料出境、国际合作科学研究、国际合作临床试验）  □6.制度  □6.1北京大学人类遗传资源管理制度（采集）  □6.2保藏管理制度、保藏技术文件、场所布局平面图（保藏）  □7.合作协议文本（采集）  □8.国际合作协议文本  □9.临床机构与其委托的检测机构签署的合作协议  □10.涉及人类遗传资源的采集、转运、检测、销毁等协议文本（如涉及，应提供）  □11.临床试验批件、通知书或备案公布材料  □12.承诺书  □13.中国人类遗传资源材料出境审批决定书  □其他 （可自行加行补充） | | | | |
| **承诺** | 项目负责人 郑重承诺： 作为本项目负责人，具有开展相关工作的基础和能力，切实履行科研诚信的责任，严格按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和《人类遗传资源管理条例实施细则》开展工作。若承诺不实或违背承诺，愿意承担相应法律责任。 项目负责人签字：  年 月 日 | | | | |
| **二级单位科研**  **部门审核** | 主管科研领导签字（学院盖章）：  年 月 日 | | | | |
| **医学部科研处审核** | 主管科研领导签字（科研处盖章）：  年 月 日 | | | | |

1. 本表适用于本部、医学部各学院申报涉及人类遗传资源科研项目的登记管理。

2. 本表二级单位签字盖章后交于医学部科研处人遗办备案（行政1号楼402室）。

3. 审核文件清单应包括所有需要提交至国家卫健委的材料。

4. 二级单位是指您所在的学院。