**北京大学第一医院临床试验项目人类遗传资源登记表**

编号：202 Y

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验批件号/通知书号/备案号 | |  | | | 科室 | | |  | | 参与  方式 | □ 组长  □ 参加  □ 单中心 |
| 主要研究者 | | |  | |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | |
| 合作单位  （指参与合作的所有中方单位、外方单位。包括临床试验申办方、医疗机构（组长单位）、合同研究组织、第三方实验室、SMO公司、EDC公司、数据统计公司等）  注：可加行 | | 单位名称 | | | | | | | 联系人及电话 | | 单位类别 |
|  | | | | | | |  | | □ 中方  □ 外方 |
|  | | | | | | |  | | □ 中方  □ 外方 |
|  | | | | | | |  | | □ 中方  □ 外方 |
|  | | | | | | |  | | □ 中方  □ 外方 |
| 申请活动类型 | | 资源用途及相关信息 | | | | | | | | | |
| □ 采集 | | □ 保藏 □ 利用（国际合作 □ 是 □ 否） | | | | | | | | | |
| □ 其他（请说明） | | | | | | | | | |
| □ 保藏 | | 申请单位类别：□ 科研机构 □ 高等学校 □ 医疗机构 □ 企业  □ 其他（请说明） | | | | | | | | | |
| 编码方式：□ 人工 □ 预制码 □ 一维码 □ 二维码 □ 其他 | | | | | | | | | |
| 编码规则：□ 特定编码 □ 随机编码 | | | | | | | | | |
| □ | 国际合作  科学研究 | 人类遗传资源材料是否出境： | | | | | □ 是 □ 否 | | | | |
| 是否涉及基因检测： | | | | | □ 是 □ 否 | | | | |
| 是否涉及生物标志物检测： | | | | | □ 是 □ 否 | | | | |
|  | 材料出境 | 境外接收单位名称： | | | | | | | | | |
| 剩余人类遗传  材料处置方式： | | □ 检查或实验后按照医疗废弃物销毁标准流程直接销毁 | | | | | | | |
| □ 检查或实验后按照检测单位销毁标准流程直接销毁 | | | | | | | |
| □ 其他 | | | | | | | |
| □ | 国际合作  临床试验 | 是否涉及基因检测： | | | | □ 是 □ 否 | | | | | |
| 是否涉及生物标志物检测： | | | | □ 是 □ 否 | | | | | |
| 所涉及的人类遗传资源  是否仅在临床机构内使用： | | | | □ 是 | | | | | |
| □ 否 第三方公司名称： | | | | | |
| □ | 信息对外提供或开放使用 | 申请单位类别： □ 科研机构 □ 高等学校 □ 医疗机构 □ 企业  □ 其他（请说明） | | | | | | | | | |
| 人类遗传资源信息来源： | □ 人类遗传资源国际合作科学研究，审批决定书文号/备案号： | | | | | | | | |
| □ 非人类遗传资源国际合作科学研究 | | | | | | | | |
| 对外提供的方式：□ 网络传输 □ 实体存储介质 □ 其他（请说明） | | | | | | | | | |
| **请另附工作方案或计划书,本次人类遗传资源信息应与申请书中信息一致** | | | | | | | | | | | |
| 作为主要研究者和申办者，我们确认上述信息真实、准确。并确认本次申报的申请书中：  1、是否已包括参与合作的所有中方单位和外方单位。  □ 是 □ 否  2、申请书中生物样本类型、生物样本数量、采集时段、检测单位是否与试验方案一致。  □ 是 □ 否 | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签字： 日期：  申办者签字并盖章： 日期： | | | | | | | | | | | |
| 药物临床试验机构（盖章）： | | | | | | | 日期： | | | | |

此页不够续加页正反面打印

登记表于 年 月 日递交机构办公室

递交人： 联系电话：

本中心伦理批准日期：