**关于办理中国人类遗传资源材料出境CIQ填报相关文件盖章的申请**

中山大学附属第一医院药物临床试验机构：

由*申办方名称*发起的 *方案名称 (方案编号： ）*。中山大学附属第一医院是该临床试验的组长单位，由 科 担任本中心的主要研究者。

本项目的 血样将出口至 国 进行检测。中国人类遗传资源管理办公室于 年 月 日批准本项目第 批血样出境，出境样本为*血清2180管（1mL/管）*。该中国人类遗传资源材料出境审批决定书批号为国科遗办审字【xxx】CHxxx号，人类遗传资源材料出境证明编号为 。

以下列表为本项目本次样本出口各关联方公司名单：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目角色** | **公司名称** | **营业地址** |
| 申办方 |  |  |
| CRO |  |  |
| 国内第三方实验室 |  |  |
| 国外第三方实验室 |  |  |
| 特殊物品审批单操作系统远程协助 |  |  |
| 进出口代理服务商 |  |  |
| 物流服务商 |  |  |

根据北京海关在2020年8月31日的最新通知，关于出入境特殊物品卫生检疫审批，根据《中华人民共和国行政许可法》和《中华人民共和国海关实施<中华人民共和国行政许可法》办法》的规定，需由人类遗传办批件批复单位提交审批申请，即需要以牵头单位的名义申请中国检验检疫（CIQ）并在所在地海关进行报检和查验。因此，在此恳请贵机构协助完成本项目的样本出境的卫生检疫申请，并恳请贵机构盖章如下申请中国检验检疫（CIQ）所需的文件。

* 出口样本不含病原微生物说明
* 特殊物品审批申请情况说明
* 出口样本运输计划

本批样本由申办方授权 公司协助中山大学附属第一医院向北京海关广州海关提交出入境特殊物品卫生检疫审核申请。 公司负责后续样本查验及出口事宜。按照规定，报检辖区查验部门根据审批单查验要求或检疫人员布控查验要求进行现场查验、远程查验或抽样检测。届时卫生检疫申请通过后，将由广州海关的工作人员完成查验工作。广州海关确认血清样本属于特殊样品，查验工作可通过远程的方式进行。

待查验的血清样本会从 实验室由指定的物流公司 运往该物流公司的广州仓库存放。待广州海关派单确定远程查验的日期和时间后，物流公司会在远程查验开始前将待查验的血清样本运往贵院消化内科。远程查验大约10分钟，等查验完成后，物流公司就会立即安排航班将所有样本从广州运往北京的物流仓库，等待仓位预定和海关放行。最后样本由北京口岸出口至境外第三方实验室。在整个样本运输期间物流公司会为样本运输箱添加干冰确保温度稳定在-70oC左右，并且有温度记录仪记录运输温度。在运输结束后物流签收单和温度记录会提供给机构做存档。

本研究团队对此申请书中提及的流程和相关申报文件已进行仔细审核，内容填写真实，数据准确无误。本中心作为组长单位，主要研究者作为本项目的协调研究者，会履行监督职责，严格按照批准的流程开展CIQ填报和查验出口工作。

主要研究者已审核相关资料并 □同意 □不同意 （请在括号内打√）该填报和查验流程。按照CIQ的要求，恳请协助办理CIQ申请等相关文件的签字盖章工作。

**主要研究者：**

**日期：**