**《人类遗传资源样本信息核查表》**

**填表说明：**1.首次申请采集审批、国合审批、国合备案的药物/医疗器械临床试验项目需填写本表，出境审批、事先报告无需填写；

2.变更申请、备案时需再次提交本表：首次申请获批后，涉及人类遗传资源种类、数量、规格、用途变更的（包括重大变更、非重大变更）；

3.请填写申请类型采集审批、国合审批、国合备案、国合审批（重大变更/非重大变更）、国合备案（重大变更）；

4.项目联系人和联系方式请与申请书/备案信息表首页信息保持一致。

5.人类遗传资源材料包括所有类型细胞、全血、组织/组织切片、精液、脑脊液、胸/腹腔积液、血/骨髓涂片、毛发（带毛囊）等，其他不含细胞的人体分泌物、体液、拭子等无需申报。

6.人类遗传资源信息包括基因、基因组、转录组、表观组及ctDNA等核酸类生物标志物等数据信息，以及与此数据相关的疾病、人种等关联信息，其他不含人类遗传资源基因信息数据类型无需申报。

**申请类型：**国合XX **申报编号：**2024SQGH/GB10XXX **联系人：**张三 **联系方式：**135XXXX0001

（1）人类遗传材料基本情况：

|  |
| --- |
| 筛选XX例 |
| 序号 | 材料类型 | 检测内容 | 检测单位 | 单例数量 | 例数 | 合计数量 | 单位/规格 | 剩余材料处置方案 | 采集管提供方 | 我院规格 | 实验室手册规格 | 采集规格是否符合要求 | 采集数量是否额外申报 |
| 1 | 全血 | 血常规 | 各医疗机构 | 1管 | 50例 | 50管 | 2mL/管 | 检测后按各医疗机构SOP进行销毁 | 各医疗机构 | 2mL/管 | NA | 是 | 是 |
| 2 | 全血 | 血生化 | 各医疗机构 | 1管 | 50例 | 50管 | 2mL/管 | 在各医疗机构采集全血并分离成血清血浆，全血剩余部分在各医疗机构按SOP进行销毁，血清血浆送往XX公司（中心实验室）进行检测，检测后按照SOP进行销毁 | 中心实验室 | NA | 2mL/管 | 是 | 是 |
| 3 | 全血 | 血常规 | XX公司（第三方实验室） | 1管 | 50例 | 50管 | 2mL/管 | 全血在各医疗机构采集后，经XX公司（样本转运方）转运至XX公司（第三方实验室）进行检测，检测后按照检测单位/XX公司（样本销毁方）SOP进行销毁。 | 第三方实验室 | NA | 2mL/管 | 是 | 是 |
| **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 入组XX例 |
| 序号 | 材料类型 | 检测内容 | 检测单位 | 单例数量 | 例数 | 合计数量 | 单位/规格 | 剩余材料处置方案 | 采集管提供方 | 我院规格 | 实验室手册规格 | 采集规格是否符合要求 | 采集数量是否额外申报 |
| 1 | 全血 | 血常规 | 各医疗机构 | 1管 | 50例 | 50管 | 2mL/管 | 检测后按各医疗机构SOP进行销毁 | 各医疗机构 | 2mL/管 | NA | 是 | 是 |
| 2 | 全血 | 血生化 | 各医疗机构 | 1管 | 50例 | 50管 | 2mL/管 | 在各医疗机构采集全血并分离成血清血浆，全血剩余部分在各医疗机构按SOP进行销毁，血清血浆送往XX公司（中心实验室）进行检测，检测后按照SOP进行销毁 | 中心实验室 | NA | 2mL/管 | 是 | 是 |
| 3 | 全血 | 血常规 | XX公司（第三方实验室） | 1管 | 50例 | 50管 | 2mL/管 | 全血在各医疗机构采集后，经XX公司（样本转运方）转运至XX公司（第三方实验室）进行检测，检测后按照检测单位/XX公司（样本销毁方）SOP进行销毁。 | 第三方实验室 | NA | 2mL/管 | 是 | 是 |
| **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** | **...** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 人类遗传信息基本情况：

|  |
| --- |
| 筛选XX例 |
| 序号 | 信息类型 | 例数 | 单位/规格 | 总量 | 检测单位 | 处置方案（包括数据分析、传输、存储、销毁等） | 基因或生物 标志物名称 | 检测单位实际规格 | 实际规格是否与填报规格一致 | 申请书中填报数量是否准确 |
| 1 | 基因数据 | 50例 | 400MB/例 | 20000MB | XX公司（第三方实验室） | 在XX公司暂存至试验药物获批上市后5年，之后根据SOP进行处理。数据传输至申办方， 暂存至试验药物获批上市后5年，之后根据公司SOP进行处理。 | ctDNA | 400MB/例 | 是 | 是 |
| 2 | 生物标志物数据 | 50例 | **10MB/例** | 500MB | 各医疗机构 | 在各医疗机构上暂存至试验药物获批上市后5年之后，根据医疗机构规章制度进行处理。数据传输至申办方，暂 存至试验药物获批上市后5年，之后根据公司SOP进行处理。 | ctDNA | …… | …… | …… |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 入组XX例 |
| 序号 | 信息类型 | 例数 | 单位/规格 | 总量 | 检测单位 | 处置方案（包括数据分析、传输、存储、销毁等） | 基因或生物 标志物名称 | 检测单位实际规格 | 实际规格是否与填报的规格一致 | 申请书中填报数量是否准确 |
| 1 | 基因数据 | 50例 | 400MB/例 | 20000MB | XX公司（第三方实验室） | 在XX公司暂存至试验药物获批上市后5年，之后根据SOP进行处理。数据传输至申办方， 暂存至试验药物获批上市后5年，之后根据公司SOP进行处理。 | ctDNA | 400MB/例 | 是/否 | 是/否 |
| 2 | 生物标志物数据 | 50例 | **10MB/例** | 500MB | 各医疗机构 | 在各医疗机构上暂存至试验药物获批上市后5年之后，根据医疗机构规章制度进行处理。数据传输至申办方，暂 存至试验药物获批上市后5年，之后根据公司SOP进行处理。 | ctDNA | …… | …… | …… |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1.**本人已确认**《人类遗传资源样本信息核查表》中填写的**信息准确无误**，**不存在漏报、瞒报、错报**等情况。

2.本人承诺项目开展过程中会严格遵守《人类遗传资源管理条例》、《人类遗传资源管理条例实施细则》等相关法律法规，关注人类遗传资源审批决定书中规定的**样本种类、数量、规格和期限，并履行监督职责**，严格按照批准的内容和范围开展临床试验工作，**严格按照方案要求进行人类遗传资源样本处置。**

3.申办方/研究团队会在行政许可或备案**有效期届满6个月内，共同**向国务院有关部门**提交合作研究情况报告。**

4.若涉及人类遗传资源**信息对外提供或者开放使用（如发表SCI）**，申办方/研究团队会及时向国务院有关部门**提交事先报告**申请。

**CRA签名：**

**研究护士签名：**

**PI签名：**

第三方实验室/中心实验室（盖章）（如适用） 申办方（盖章）

日期： 年 月 日 日期： 年 月 日