**关于江苏省人民医院遗传资源申报事宜**

本院自2017年12月1日起执行科技部办公厅《关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》（以下简称《通知》），现将院内流程公布如下：

一、本中心伦理委员会需单独对在我院开展项目进行伦理审查，暂不接受中心伦理。后续新的变更会及时发布公告。

二、符合《通知》列明的临床试验，按下文要求，在立项审核通过后，将材料发送至jsphkjyl@163.com，抄送jsphkjsmm@163.com标题：HGRAC+项目名称；

（1）若本中心为牵头申报单位的，须提供各分中心的承诺书（见模板）；

（2）若本中心非牵头申报单位，可以接受其他单位牵头申报遗传资源事宜。

三、具体材料要求：

首次申请（项目未启动）所需资料：

1、人类遗传资源收集信息表（PI签字）：

2、最新版方案（核对流程图）；

变更申请、补充申请：

1、人类遗传资源收集信息表（PI签字）：

1. 伦理委员会批准最新版方案流程图；

3、既往获得的遗传办批件以及遗传办申请书（包含本次未获得通过的草稿）；

结题项目，需提供包含EDC、样本采集记录表、样本运输单等在内，可以证明本中心样本采集种类和数量的资料；

特殊申请，样本出口、出境项目，除科技部要求的出口出境报批资料，需要提供：1、本中心及分中心（仅牵头项目提供）本次出口出境明细（PI签字）；

1. 样本转运记录；
2. 实验室接受、保存记录；
3. 样本最终保存、销毁计划；

四、所有获得遗传资源批件的项目，请申办方或合同研究组织与研究者共同在启动会上学习遗传资源批件内容**，并在会议记录上登记此项内容，PI签字**；后期严格按照批件内容处理样本。（初次申请的项目，需获批后方可启动。）

五、项目获得科技部批准后，请及时将纸质批件及申报书交予机构备案。

六．获批后的项目，若需本院盖章领取批件委托函（模板可见“南医一附院机构办GCP中心”微信公众号），申办方需提供委托领取人的红章文件。

江苏省人民医院

药物临床试验机构

2019年3月4日