|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 中国人类遗传资源自查表 | | | | | | |
| 项目名称（方案号） |  | 专业科室 |  | | 申办者 |  |
| CRO |  | PI |  | | 启动时间 |  |
| 完成情况（在研/结题） |  | 涉及外资背景的参与方 |  | | 申请类型（采集、国际合作、出境、国际合作备案、信息对外提供备案） |  |
| 人遗批件号/批准时间 |  | | 申请原因 | |  | |
| 参与方式（组长/参与） |  | | 自查人员姓名/联系方式 | |  | |
| 存在问题 | | | | | | |
| 是否存在合作方、研究目的、研究内容、研究方案、合作期限等变更，但未变更申请的情况 | | | |  | | |
| 是否超出人类遗传资源批件批准范围（样本类型、数量、用途、规格和期限等） | | | |  | | |
| 是否早于批准/变更日期开展人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供 | | | |  | | |
| 是否在中心完成备案后（承诺书、伦理批件、知情同意书）开展临床研究 | | | |  | | |
| 样本采集、保存、寄送、接收均有原始记录 | | | |  | | |
| 样本采集、样本保存、样本出口出境、剩余样本销毁、遗传数据传输等情况是否符合方案及相关法规要求 | | | |  | | |
| 人类遗传资源传申报/备案资料是否齐全、完整 | | | |  | | |
| 整改措施： | | | | | | |
| 备注： | | | | | | |

\*备注：如无问题，相应位置可填“否”；如存在问题，需要详细写明问题的情况。

自查人员签字（研究团队人员）： 日期：

主要研究者签字: 日期：