**关于临床试验或研究样本采藏用取（转移）管理声明（IEC-SOP-005-A16-V5.0）**

**关于临床试验或研究样本采藏用取（转移）管理声明**

昆山第一人民医院医学伦理委员会：

由XXXXXXX（单位）申办的“XXXXX治疗XXXXX（项目）随机双盲、多中心、阳性药对照临床试验”,因该项研究需要采集、检测自愿参与研究研究参与者相应样本 ，和/或信息 ，□是□否包括家族成员等计划，我们将严格遵守中国现行相关法律法规，本研究具体涉及样本和/或信息内容如下（请在相应项填报或打钩√）：

**1.计划项目表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **样本名称** | **样本量**  **（X/次/例）** | **检测内容** | **检测中心名称** | **贮藏地址** | **销毁时间** |
| 如：外周血液 | 2ml/次×3次/例 | 血小板数、聚集…… | XXX医院检验科 | XXX医院检验科 | 试验检测复核后一个月 |
| 骨髓 | 2ml/次×3次/例 | Cell分 型、…… | 上海张江XX检验中心 | 上海张江XX检验中心 | 研究检测复核后一个月 |
| 肺肿瘤组织白片 | 石腊白片10片/例 | 鳞、腺细胞分化、凋亡…… | 美国XXXX检测中心 | 美国XXXX检测中心 | 研究结束后的15年 |
|  |  |  |  |  |  |

**2.涉及程序项：**

1）生物样本：采集 贮藏 利用 提取（转移）

2）信息：采集 贮藏 利用 提取（转移）

**3.样本或信息来源：**

1）新采集 诊疗剩余或效样 二次样（原研究剩余 库存样 资料信息库）

2）本机构 国内他机构 港澳台 国内境外独资或合资机构 国外机构

**4.涉及人类遗传资源情况：**

1）□涉及 □不涉及

2）人遗批文号 样本名称 量

□申请待批 □拟申请

特此声明！

XXXX单位（公章） 年 月 日

研究机构项目负责人（签名）： 年 月 日

**注1：**

以上声明指：研究所需采集、使用、贮藏或提取研究参与者样本及信息数据行为。

如转移到境内其他实验室请主动提供项目负责人与该实验室的合作协议书（需有加盖公章的复印件）

下列情形务必提供遗传办专项批文：研究所需计划采集、利用、贮藏、提取人类遗传资源材料或资源信息数据至境外、或独资、合资企业研究机构。

**注2：**

第一条 根据2019年7月1日施行的中华人民共和国国务院令第717号《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，2023年7月1日施行的科学技术部令第21号《人类遗传资源管理条例实施细则》。

第二条 本条例所称人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。

人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。

人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。

第三条　采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守本条例。

为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，采集、保藏器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动，依照相关法律、行政法规规定执行。