**特殊提示：**

**由于院方要求，需要增加一份专业负责人签字的承诺书，模板和承诺书一致，需要将法定代表人签字改成专业负责人签字，去掉单位签章，保留日期即可。**

**特此通知!**

**2018年1月9日**

**签章申请书**

吉林大学第二医院：

兹有XX公司申请的“项目名称”，方案编号XX，计划在贵院开展。本项目申办方XX系合资企业。

根据中国人类《人类遗传资源管理暂行办法》（国办发〔1998〕36号）1998，第六条 国家对人类遗传资源实行分级管理，统一审批制度。所以本项目需要向中国遗传资源管理办公室提交审批申请后方可开展。

既往按《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》递交申请并提交资料，仅需各分中心提交伦理委员会批件，无需其它文件。2017年10月26日，科技部发布《科技部办公室关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》国科办函社〔2017〕717号，同时发布《为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验的行政审批流程》本流程规定各分中心需提交《承诺书》（详见附件），《承诺书》需要法人签字，医院盖章。

 基于以上法规要求，向贵院申请签章，特此说明！

 申办方（盖章）：

 年 月 日

附表：10.1

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床试验方案号 |  |
| 申办方 |  |
| 单位类别 | □中方单位 □外方单位□A.科研院所 □B.高等院校 □C.医院 □D.其他医疗机构□E.企业 □F.其他（请说明： ） |
| 组长单位名称 |  |
| 采集样本名称 | □血清 □血浆 □全血 □全血涂片 □其他  |
| 申请活动类型 | □A.采集 □B.收集（保藏、国际合作）□C.出口、出境 |
| 本中心参与试验 | 单位性质 | 统一社会信用代码 |
| 吉林大学第二医院 | 医院 | 12100000412755135G |
| **送交材料**  是 否承诺书申请表 （ ） （ ）签章申请书 （ ） （ ）申请书（样本） （ ） （ ）承诺书 （ ） （ ）其他相关资料  |
| **审核内容** 是 否申请书内容真实、完整、数据信息准确 （ ） （ ）承诺书内容真实、完整、数据信息准确 （ ） （ ）  |
| 专业负责人意见：□ 同意该项临床试验承诺书申请□ 不同意该项临床试验承诺书申请 负责人签字：日期： 年 月 日 |
| 机构办公室意见： 负责人签字：日期： 年 月 日 |

**遗传办承诺书申请表**