委托中心实验室检测说明

吉林大学第二医院药物临床试验机构&伦理委员会：

XXX作为申办方，拟开展一项“XXX”（方案名称）的临床试验，方案编号：XXX。贵院XXX科作为分中心，参与实施该临床试验，主要研究者是XXX主任。

本临床试验已经获得国家药品监督管理局批准。

药物临床试验批件号：

药物临床试验受理/批准通知书：

根据临床试验方案，申办方委托XXX作为本临床试验的第三方实验室，提供方案要求的下述指标检测服务：

1.

2.

3.

4.

申办方已经对该第三方实验室的资质进行审核，符合药物注册临床试验相关要求。

在临床试验进行中，受委托方XXX已承诺，将严格按照《药物临床试验质量管理规范》等法律法规的有关规定执行本试验。同时，将按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及《中国人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境行政许可服务指南》流程规定，严格履行第三方实验室职责，按照遗传办批件要求的检测项目和时间开展工作，按批件要求保存和及时销毁样本。

本临床试验与该第三方实验室相关所有事宜由申办方负责，特此说明。

申办方：XXX（盖章）

日期： 年 月 日