药物临床试验项目不涉及人类遗传资源审批或备案的声明

吉林大学第二医院临床试验机构/人类遗传资源管理办公室：

“XXXX”作为申办方，拟在贵院XXX科开展一项“XXX”临床试验项目，主要研究者是XXX。本项目中包含以下参与合作方：

申办方：

CRO：

第三方实验室：

EDC：

数据统计方：

我单位在此郑重承诺：经我单位审核，上述各参与方均不涉及外资，本研究设计总筛选例数不超过500例，不涉及样本或数据信息的出口处境。依据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》规定，本项目中不涉及人类遗传资源的审批及备案。

特此声明。

申办方：

XXXX年XX月XX日