**医疗器械临床试验人类遗传资源批准/实施情况汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | 合同编号 |  | 试验起止时间 |  | 试验分期 |  |
| 申办者/ CRO |  | 外资单位 |  | 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| 人类遗传材料 |
| 序号 | 材料类型 | 获批数 | 实际采集数 | 检测单位 | 是否超审批 | 销毁地/方式或存放地  | 是否出境 | 是否出境审批 |
| 管数 | ml/管 | 管数 | ml/管 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 人类遗传资源信息 |
| 数据信息类型 | 获批数 | 实际产生 | 是否超审批 | 是否出境 | 是否出境审批 |
| 筛选期MB/例 | 入组MB/例 | 筛选例数 | 入组例数 | 合计数量 | 筛选例数 | 入组例数 | 合计数量 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1.人类遗传资源材料类型：全血、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓涂片、 血涂片、组织切片、其他样本（附说明）； 2.人类遗传资源信息包括基因、基因组、转录组、表观组及ctDNA等核酸类生物标志物等数据信息，以及与此数据相关的疾病、人种等关联信息。