**医疗器械临床试验人类遗传资料机构存档目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | 合同编号 |  |
| 申办者/ CRO |  | 试验起止时间 |  |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  | 试验分期 |  |
| 序号 | 文件名称 | 是否归档 | 备注 |
| Y | N | NA |
| 1 | 医疗器械临床试验人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等活动“合作单位意见”页（或“承诺书”页）盖章申请及PI承诺书 | □ | □ | □ |  |
| 2 | 医疗器械临床试验会签单 | □ | □ | □ |  |
| 3 | 申请书 | □ | □ | □ |  |
| 4 | 人类遗传资源办行政许可/备案通知（可复印件） | □ | □ | □ |  |
| 5 | 生物样本人类遗传资源管理责任声明（如有） | □ | □ | □ |  |
| 6 | 受理单（可复印件） | □ | □ | □ |  |
| 7 | 医疗器械临床试验人类遗传资源批准/实施情况汇总表（申办者/CRO盖章） | □ | □ | □ |  |
| 8 | 医疗器械临床试验临床试验人类遗传资源（含生物样本）第三方检测分析服务协议 | □ | □ | □ |  |