**附件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**

医疗器械临床试验机构办公室：

我作为主要研究者拟承接 申办者名称 的 （项目名称） （方案编号：），根据国家《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《人类遗传资源条例实施细则》要求，本项目因\*\*\*\*\*\*（说明此次申请人遗办批件的原因即可）需申请人类遗传管理相关部门办理**□**行政许可或**□**备案（请“×”选择）。同时按照方案要求（如有），项目的*生物样本（含全血、血浆或其他、组织切片、\*\*\*）等将转运至xxxxxx中心实验室进行XXX检测*（请根据该方案具体情况修改）*。*按照相关法规要求，现需向国家卫健委递交相关申请材料，请机构办公室审批并协助办理。

我承诺，在项目运行过程中将严格遵守国家相关法律法规和医院人遗管理制度规定，负责对项目涉及的人类遗传资源材料及信息管理。

主要研究者签字：

日期：

------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**签 收**

机构办公室已收递交资料并予协助办理

接收人签字：

日期：