人类遗传资源管理承诺书

***（不鼓励照搬，请根据实际情况撰写）***

温州市第七人民医院伦理委员会：

由xxxx负责的“xxxx项目”（项目编号：xx；版本号：xx；日期：xx）拟在本院xxxx科（病区）开展。其中，“xxxx单位”作为组长单位，其他参研单位分别是“xxxx单位”、“xxxx单位”…，“xxxx公司”作为检测单位，以上单位均为中方单位，不涉及外资背景（请将其他合作各方填写完整，如有外资单位重点提出）。本人代表项目组作出如下承诺：

1、在该项目研究过程中，将严格按照经伦理审批通过的方案进行样本采集和检测。整个实验过程中受试者将采集血样、尿液、临床数据信息…（或其他类型样本），共计采集约xxxx人，共计xxxx毫升，具体采集计划请填写在附件1中（人类遗传资源采集计划表）。

2、在临床研究过程中，所收集得到的生物样本将按照标准操作规程进行处理，经过处理后的生物样本通过xxxx方式运输到xxxx公司进行检测，并且生物样本仅用于xxxx、xxxx和xxxx检测。剩余的生物样本会严格按照人类遗传资源采集计划表中的“剩余材料处置方案”进行统一销毁，并提供销毁证明作为原始研究文件保存。

3、检测获得的全部数据信息不会对国外的企业、单位或个人提供和传输。

4、如项目需要进行人类遗传资源行政审批许可，在项目开展前，将严格按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的管理要求进行操作。

5、受试者的检测结果仅作为研究数据使用，保护受试者所有相关信息，不用于其他用途，不会超范围使用生物样本或生物样本相关数据信息。

6、本人对项目涉及的人类遗传资源保存、运输、检测等全过程及其真实性、保密性和规范性负责，且知晓并充分理解上述承诺内容，若承诺不实或违背承诺，愿意承担相应法律责任。

特此说明。

项目负责人签字： 合作单位签章：

年 月 日 年 月 日

*（若有多家合作单位，可自行在下方增加签章栏）*

附件1 人类遗传资源采集计划表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料类型 | 单例数量 | 例数 | 合计数量/单位 | 单位/规格 | 检测内容/使用目的 | 检测单位 | 剩余材料处置方案 | 检测信息使用范围（有无外传或共享） | 有无生物标本和血样的保藏 | 备注 |
| 说明： | 全血/尿液/切片组织等 | 人均采集数 | 预计筛选人数 | 单例数量\*例数 | 　 | 样本用途 | 　 | 如外送检测请详细说明 | 　 | 　 | 　 |
| 例： | 全血 | 2 | 20 | 40管 | 5mL/管 | 血常规 | 温州市第七人民医院检验科 | 检测后立即销毁 | 无/数据传输给XXX公司或医院 | 无/XX管XX mL全血保存在XX处 | 　 |