**关于XXX临床试验人类遗传资源说明**

**尊敬的西安大兴医院医疗器械临床试验机构：**

现有XXX公司临床试验项目XXX拟在/已在本院开展。（对于项目的基本情况及进度作介绍，注明本次申请遗传办是首次申请还是变更申请，如是变更申请请注明历次申请情况）。按照试验方案要求，将收集/采集XXX（详细列出样本类型、数量和数据）。XXX（样本类型）由XXX实验室（中心实验室名称）检测，样本和数据XXX（注明样本和数据的出境情况），剩余样本XXX。

由于（注明需申报遗传办的具体原因），本项目需申请遗传办审批/备案。

基于XXX法规要求，参加本项目的各中心需提交《承诺书》，《承诺书》需要法人签字，医院盖章。特此，向贵院申请盖章。

所有中心批准的样本量如下：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样本类型 | 检测内容 | 检测地点 | 单例数量 | 规格 | 合计 |
|  |  |  |  |  |  |

本中心批准的样本量如下：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样本类型 | 检测内容 | 检测地点 | 单例数量 | 规格 | 合计 |
|  |  |  |  |  |  |

特此申明。

项目经理签字：

日期：

XXX公司