**附件2：**

**关于办理人类遗传办资源采集/国际合作/出境行政许可、国际合作临床试验备案、对外提供或开放使用事先报告**（选择本次申请的具体办理事项）**申请的声明**

|  |  |
| --- | --- |
| **NMPA批件号** |  |
| **项目受理编号** |  |
| **项目名称/方案编号** |  |

根据《中国人类遗传资源管理条例实施细则》科学技术部令第21号等相关文件精神，科技部研究制定了针对为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究/临床试验的优化审批流程，鼓励多中心临床研究设立组长单位，一次性申报。

xx公司/单位拟在xx机构开展xxxx项目向科技部递交办理人类遗传资源采集/国际合作/出境行政许可、国际合作临床试验备案、对外提供或开放使用事先报告**（选择本次申请的具体办理事项）**相关申请材料。此次人类遗传资源申请需要各参加单位完成《承诺书》的签署盖章，我公司/单位负责具体申报，并保证申报材料全部内容的真实性、完整性和数据信息准确性，如有不实，本公司/单位愿承担全部责任。

此致

敬礼

公司/单位名称、公章

日期

主要研究者

日期