**遗传办承诺书办理相关流程**

**1、承诺书办理节点：**机构办公室仅在临床试验项目取得我院医学伦理委员会批件后，方承接申办者/CRO办理中国人类遗传资源管理办公室（以下简称遗传办）承诺书的办理申请；

**2、**我院非组长单位的临床试验项目，不代为其他参研单位办理遗传办审批相关事项；

**3、承诺书签署流程：**

1）完成人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境、承诺书

盖院公章申请1份（PI签字由申办者/CRO/SMO完成，其他签字由机构办公室完成）；

2）还需提供1份组长单位的申报书（完整版）及人类遗传办审批决定书

3） 2份需签署的遗传办承诺书文件

3）提供上述完整材料后，承诺书办结预计需3-5个工作日

**4、其他：**需要申报遗传办审批的项目在未取得遗传办的行政许可前，机构办公室可以接收申办者/CRO/SMO递交的协议/合同，但不办理院方的合同签发手续；