**办理人类遗传资源审批声明**

\*\*公司作为申办方（为中方或外方单位），发起“\*\*试验”，委托\*\*公司为CRO、\*\*公司负责生物样本检测和/或存储、\*\*公司负责数据统计分析（或使用\*\*公司EDC系统），其他关联公司。

经过\*\*公司（委托医院方）审核，因\*\*公司为外方单位，需要办理人类遗传资源审批和/或人类遗传资源信息备案，取得人类遗传资源审批和/或备案后，在山东北大医疗鲁中医院有限公司开展“\*\*试验”。

或：经过\*\*公司（委托医院方）审核，“\*\*试验”相关关联公司无外方单位，不需要办理人类遗传资源审批和/或人类遗传资源信息备案。

根据2023年7月1日施行的《科学技术部令第21号人类遗传资源管理条例实施细则》第十二条规定，中外合资企业作为中方不进行遗传办申报时，需提供企业持股比例说明。

附\*\*公司营业执照（CRO、数据统计公司、检测公司等关联公司）。

特此声明！

\*\*公司

\*\*年\*月\*日