临床试验项目负责人承诺书

项目名称(方案编号):

申办方:

1、我保证研究团队组成合理，分工明确，能够满足临床试验工作需要。在试验过程中我及我的团队能投入足够的时间和精力，保证临床试验的顺利进行。在整个临床试验过程中，所有临床试验行为符合GCP相关法律法规规定。我本人直接指导该临床试验，为临床试验的质量负责。

2、我已阅读了该临床试验的研究者手册/国内外相关临床试验资料综述，已了解试验药物的非临床及前期临床试验情况，包括药品或器械的原理、适应症、毒理等知识，并了解这个试验项目的前期安全性和有效性资料。

3、我已阅读过临床试验方案，同意按照方案设计及规定开展此项临床试验，并保证严格按照GCP、方案、SOP的等有关要求开展试验，临床试验过程中如需修改方案或知情同意书须与申办者共同商讨并经伦理委员会同意后才可实施新版方案或知情同意书。

4、我将根据 GCP 要求，保证所有受试者进入临床试验前签署书面知情同意书，并严格按照方案中规定的入组/排除标准筛选合格的受试者。

5、我保证由研究团队的研究医生负责做出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件时及时得到适当的治疗；按照相关规定和要求，规范记录和报告严重不良事件(SAE)，并负责联系申办方进行受试者赔偿等事宜。

6、试验期间，本研究团队接受该项目已授权的监查员的监查，接受医院药物临床试验机构组织的质控检查，接受第三方的稽查和药品监督管理部门检查，听取上述人员对试验提出的意见，积极整改以确保临床试验的质量。

7、我承诺整个研究团队按照保护对受试者隐私的要求， 对受试者的相关信息进行保密。

8、我保证在临床试验过程中，方案规定的检查检验费用以及判定有关的AE/SAE 的治疗费用，承诺严格执行临床试验方案，相关费用由申办方支付，不占用医保资源。

9、我本人和研究团队与该项目申办方/CRO不存在利益冲突，包括不存在金钱关系、利害关系人和亲属关系等。

10、根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、最高人民法院、最高人民检察院《关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》、公安部《关于加大食品药品安全执法力度严格落实食品药品违法行为处罚到人的规定》相关规定，临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人，我本人及研究团队已知晓相关法律法规，会对临床试验数据真实、可靠、可溯源承担法律责任。

11、我保证研究团队会真实、准确、及时、完整、规范地记录试验数据，并对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任。

主要研究者签名：

日期：