临床试验研究者声明

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办方/CRO |  | | 专业/科室 |  |
| 声明内容 | 1.我已经通过GCP培训并取得合格证书。  2.我已明确研究职责。  3.我已收到研究者手册，我已知晓该试验医疗器械的临床前研究情况，我已被告知将及时收到更新的研究者手册。  4.我已阅读过临床试验方案，研究将根据赫尔辛基宣言和医疗器械GCP规定的伦理道德和科学原则进行。我同意按照本方案设计及规定开展此项临床研究。  5.我将根据医疗器械GCP规定的程序，在所有受试者进入研究前，获取书面知情同意书。  6.我将负责作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。我知道正确报告严重不良事件的要求，我将根据要求记录和报告这些事件。  7.我将按照要求记录和报告这些事件。我保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入研究病历。  8.我将接受申办方派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的检查，确保临床试验的质量。  9.我保证不拥有与作为该临床试验研究者的责任相冲突的任何经济和非经济利益、任何直接或间接的义务和责任；若存在相关利益冲突，我将主动向机构办公室声明并回避该临床试验。  10.我承诺保守有关受试者信息和相关事宜的秘密。我已被告知，如果违背承诺，我将承担由此而导致的法律责任。 | | | |
| 研究者  签名/日期 |  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |