主要研究者承诺书

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称（方案号） |  |
| 申办方 |  |
| 试验分类 | □ 境内Ⅱ类 □ 境内Ⅲ类  □ 进口Ⅱ类 □ 进口Ⅲ类  □ 有源 □ 无源  □ 植入 □ 非植入  体外诊断试剂种类（□第二类 □第三类） |
| 我同意作为该项目主要研究者（PI），我承诺：  1.遵守GCP规定，认真履行PI职责。  2.熟悉申办方提供的研究者手册/国内外相关临床试验资料综述、试验的非临床及前期临床试验情况，掌握试验进行期间发现的所有与该医疗器械有关的新信息。  3.评估并保证研究条件能满足研究方案的实施和受试者保护的需求。  4.保证有充分的时间开展研究，对研究项目的实施保持适当的监督、指导和管理。  5.组建临床研究团队，明确各研究岗位的职责分工并授权。  6.按照伦理委员会同意的试验方案实施临床试验；若需要修改方案，知情同意书等研究文件，则需要与申办方共同商讨，且经伦理委员会同意后方可实施：为避免研究对受试者的即刻危险而偏离或修改研究方案，事后应及时报告伦理委员会，并说明理由。  7.负责以公平公正的方式招募受试者，确保获取所有受试者参加研究的知情同意。  8.负责做出与临床相关的医疗决定，保证受试者在研究期间出现不良事件时得到及时、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。  9.负责及时回应受试者的疑问、抱怨和要求，研究者是与受试者沟通交流的第一责任者。  10.我本人及研究团队会真实、准确、完整、及时、规范地记录试验数据。  11.承诺保守有关受试者信息和相关事宜的秘密。我本人及研究团队已被告知，如果违背承诺，将承担由此而导致的法律责任。  12.我本人及研究团队承诺按照医疗机构利益冲突政策，公开任何与临床研究项目相关的经济利益；承诺在临床试验期间，除临床试验委托协议（或其补充协议）内包括的费用外，不接受任何与该项目可能有关的利益或馈赠。  13.根据最高人民法院、最高人民检察院《关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》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，并对临床试验数据真实性、可靠性、可溯源性承担法律责任。  14.自愿接受申办方派遣的监查员或稽查员，自愿接受医院相关部门、药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。 | |
| 签名： 日期： | |