申办单位关于不良事件的声明

项目名称：

申办方：

主要研究者：

**一、保险及受试者权益保护和赔偿：**

1. 申办方负责为研究机构及研究者提供法律上与经济上的担保。对发生与试验相关的损害（包括受试者损害、研究机构和研究者的损害）后果时，申办方负责承担全部责任，包括医疗费用、经济补偿或者赔偿等。如进入诉讼程序，则由申办方承担案件的律师费、诉讼费等与诉讼相关的费用。

2. 对于放入或植入或使用于体内而不取出或若干年后再从体内取出的器械，待试验结束若干年后或更长时间出现有关的不良反应所引起的责任（包括经济和法律等责任）均由申办方承担；如果符合本条款的临床试验，本协议永久有效。（非此类器械的，本条款可删除）

3. 对试验所发生的需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等）的不良事件申办方应与研究者迅速采取措施进行处置，包括但不限于：

（1）在研究者判定受试者损害后果与临床试验相关后，由申办方及时垫付受试者相关的治疗费用，以保证受试者的安全和权益。

（2）如果出现与试验相关的不良事件或严重不良事件，研究者应及时处理并随访到不良事件或严重不良事件消失、正常或转归，申办方应及时支付受试者因不良事件或严重不良事件产生的医疗费用，并给予受试者误工费、护理费、营养费、住院期间伙食补助费等法律规定的相关费用。

（3）对于受试者的索赔和医疗纠纷，申办方需在获知后（ ）个工作日内给出初步处理意见（或启动保险理赔程序），必要时到现场，全力配合研究机构处理，使研究机构和所有工作人员免受损失和法律责任追索。

4. 一旦发生受试者或研究者损害的赔偿纠纷或诉讼，研究者应立即通知申办方，申办方必须（甲方为申办方则由申办方，甲方为CRO公司则由CRO或CRO通知申办方）立即委托专人（律师或其工作人员）全权处理索赔或赔偿或诉讼事宜，研究机构或研究者同意给予申办方相关协助。

5.若因试验器械本身的不良反应和（或）试验器械、试验方案或其他资料设计本身有缺陷而导致受试者、研究者损害时应由申办方承担责任。

6.如果在受试者或研究者伤害需要赔偿或诉讼的过程中出现法律或其他部门认定存在“无过错责任”时，该无过错责任的赔偿由甲方承担。

**二、申办方或其代理人失职应承担的责任：**

参考《医疗器械临床试验质量管理规范》）中“申办方职责”规定，申办方如不能达到所述条款，均可判为失职。如涉及以下违规行为，应追究相关法律责任。

1.申办方派出的监查员等与申办方有关的人员在监查、随访、数据审核等一切活动中不得参与原始数据的篡改、修改、修饰等，如有违反，申办方将承担所有的相关法律责任；

2.生物样本应在各临床研究机构的实验室、该试验组长单位实验室或卫计委认可的其他第三方实验室（需提供该实验室的资质和卫计委临检中心出具的室间质控证明）进行生物样本的检测，如在临床研究机构以外的其他单位检测，需经机构和伦理委员会批准后方可。不允许申办方或其代理人擅自运输到国外检测，除非国家政府有关部门批准。

3.申办方派出的监查员以及其他任何人员，与申办方有关的一切人员在监查、随访、数据审核等一切活动中，如有意或无意泄露受试者信息，造成受试者权益受损或受试者追诉相关责任和赔偿时，申办方应承担相关法律责任。

4.如果申办方或监查员发现临床研究机构未严格执行试验方案或未严格执行GCP，申办方或监查员应及时书面通知研究者进行改正。申办方或CRO监查员的监查记录对试验数据和质量的认同即代表试验申办方或CRO确认接受试验数据。基于对这些数据的接受，试验申办方或CRO将不得再对日后发现的试验数据差异或其他质量问题要求临床试验机构承担责任。

 申办方： 日期：