**主要研究者承诺书**

**项目名称（方案号）：**

**申办方：**

**主要研究者（PI）：**

本人作为本项临床试验的主要研究者（PI），对拟在成都市第二人民医院国家药物临床试验机构开展的上述项目做出如下郑重承诺：

1. 遵守国家及成都市第二人民医院关于临床试验的法律法规和规章制度。保证试验内容、试验记录及上报材料真实可靠，无任何弄虚作假，伪造虚构行为。
2. 维护受试者的权益，为受试者提供充分的医疗保障。
3. 参与研究设计和讨论，熟悉研究方案以及相关药物、医疗器械/体外诊断试剂的特点和使用方法。参与临床研究合同拟定并签署正式合同,参与财务管理,出席临床试验各类会议。
4. 提供、安排、协调科室和医院内部情况，包括人力、空间、物资等资源内容，保证本项目能够顺利开展。在临床试验启动前确保各类文件、药物、设备、空间准备完善。授予每一名研究人员明确职责，确保他们有充足的时间履行职责。
5. 严格按照最新版研究方案执行临床试验，妥善保存和使用任何原始文件，保证试验数据真实、完整、可以溯源。未经申办方和伦理委员会同意，不可主观违反实验研究方案。
6. 配合申办方、GCP机构、上级主管部门对于临床试验的监查或稽查，参加全部稽查会议及总结会议。
7. 与伦理委员会沟通，递交伦理审批资料，及时将可能影响试验进行或受试者安全的事件报告伦理委员会。
8. 不参与医药产品、食品、保健品推销活动和违规发布临床试验招募广告。
9. 研究进展过程中将不存在因经济、社会关系和学科名誉利益诱导而使本人做出影响判断和行为的可能，例如:修改临床试验中的真实数据、诱导病人使用特定药物或器械、为达到预期的试验目的而违反研究既足的程序，损害受试者的健康、权益和利益等。
10. 所选择的所有该项目拟定的研究人员目前均与该项目的申办者及赞助方不存在上述利益冲突。
11. 我承诺对该项目的所有信息保密(保密范围如下)，不向任何第三方泄露，不借此为自己或第三方谋利，不复制、不留存本保密承诺范围内的所有信息。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。

**保密范围**

* 申办者或合同研究组织提供的全部药物及临床试验信息；
* 伦理委员会审查、批准文件的相关信息；
* 临床试验依据性文件如国家药监局临床试验批件、试验计划、试验合同、试验方案、标准操作规程及研究者手册等；
* 临床试验中的记录性文件如知情同意书、伦理委员会批件、研究者履历表、研究者签名样张、受试者筛选入选表、原始病历、CRF、不良事件记录及报告、质控检查报告等；
* 机构对临床试验开展质量控制的相关记录文件；
* 受试者参加临床试验的相关信息包括特殊病史、各种检验结果、图片、照片资料、疾病诊断及鉴认代码表、知情同意书等含有受试者身份信息的试验记录文件等；
* 临床试验归档文件；
* 项目接受稽查、视察、核查的相关记录。

**主要研究者签名：**

**日期：**