临床试验主要研究者承诺书

**项目名称（方案编号）：**

**申办者：**

1、我保证研究梯队成员分配合理，分工明确。研究人员在试验过程中能投入足够的时间和精力，且试验行为符合《医疗器械临床试验质量管理规范》相关法律法规规定。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，已了解试验医疗器械前期临床试验情况，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，我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《医疗器械临床试验质量管理规范》、协议、方案、SOP的有关要求开展试验，若需修改方案或知情同意书须与申办者/CRO共同商讨，且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《医疗器械临床试验质量管理规范》要求，保证所有受试者进入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/排除标准筛选合格受试者。

5、我将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），并负责联系申办者/CRO进行受试者赔偿等事宜。

6、试验期间，本研究团队接受申办者/CRO的监查和稽查，接受医院医疗器械临床试验机构组织的质控，接受药品监督管理部门的检查，听取上述人员对临床试验提出的意见，积极整改以确保临床试验的质量。

7、我承诺对有关受试者信息和试验项目相关事宜保密。

**8、在临床试验过程中，方案规定的检查/检验费用以及判定与试验有关的AE/SAE的治疗费用，承诺严格执行方案，不占用医保资源。**

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

**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》等相关规定，临床试验研究者是临床试验数据质量的第一责任人，我本人及研究团队已知晓相关法律法规，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、科学、可靠、可溯源承担直接法律责任，保证在国家药监局和省药监局组织的现场检查时不会出现被认定为数据不真实的情况。**

主要研究者签名：

年 月 日