研究者承诺书

临床试验名称（方案编号）：

申办方/CRO名称：

主要研究者（PI）： 执行研究者（Sub-I）：

本人作为本临床试验的研究者，作出如下郑重承诺：

1. 遵守国家及河北医科大学第四医院关于临床试验的法律法规和规章制度，包括《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》、《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（试行）、《人类遗传资源管理条例》等，及时在相应的行业管理网络信息平台备案，保证临床试验过程规范，试验内容、试验记录及上报资料真实可靠；无任何弄虚作假、伪造虚构行为；
2. 严格按照伦理已审批通过的最新版临床试验方案和双方已签署的临床试验合同实施试验，妥善保存和使用任何原始文件，保证试验数据真实、可靠、可溯源；
3. 维护受试者权益，为受试者提供充分的医疗保障；
4. 与伦理委员会沟通、递交伦理审批资料，及时上报可能影响试验进行或受试者安全的事件；
5. 参与研究设计和讨论，熟悉研究方案及研究药物或医疗器械/体外诊断试剂的相关信息，出席临床试验各类会议；
6. 保证有足够的权限、能力和经验进行临床试验，并拥有必备的基础设施和技术手段保障试验的顺利进行，协调医院内部情况，包括人力、物资等，主要研究者须合理授权研究人员，保证他们有充足时间履行责任；
7. 配合申办方/CRO、临床药理研究部、上级主管部门的检查或稽查，参加稽查、核查等相关会议；
8. 切实履行科研诚信责任，严格遵守相关法规制度，如出现学术不端等行为，自愿根据医院相关规定接受处理；
9. 对本项目相关事宜和受试者信息保密；
10. 廉洁奉公，绝不接受申办方任何名义、形式的回扣。

主要研究者签字：

签字日期：