研究者声明

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | **项目批准文号** | |  |
| 我同意亲自参加或直接指导此项临床研究项目。  我已收到研究者手册，我已经知晓该试验项目的临床前研究情况，并已被告知将及时收到更新的研究者手册。  我阅读过临床试验方案，研究将遵循《赫尔辛基宣言》和GCP规定的伦理道德和科学原则进行。我同意按照本方案设计及规定展开此项临床研究，并只有在通知申办者后才对方案进行修改，须经伦理委员会同意后方可实施，除非为保护受试者的安全、权利和利益而必须采取措施。  我将根据GCP的要求，保证所有受试者进入临床研究前，对要参加的试验知情同意，并签署知情同意书。  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GCP的要求，不管是否与试验用医疗器械有因果关系，我都会在原始记录中记录所有不良事件，并转抄至病例报告表中。按照国家有关规定如实记录和报告严重不良事件。  我保证将数据真实、准确、完整、及时地载入研究病历。我将接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查或稽查，以及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。  我承诺保守有关受试者信息和相关事宜的秘密。我已被告知，如果违背承诺将承担由此而导致的法律责任。  我同意公开自己的完整姓名、职业和隶属关系；同意应要求公开与临床研究有关的工作报酬和开支。 | | | | | | |
| **工作单位** | |  | **专业科室** | |  | |
| **学历** | |  | **职称** | |  | |
| **签名** | |  | **日期** | |  | |