AF-JG-040-1.0 研究者声明样表

**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，不管是否与试验用药有因果关系，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或稽查，以及药品监督管理部门的检查，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。本人将严格遵守世界医学大会《赫尔辛基宣言》、《人用药物注册技术要求国际协调会议（ICH）、世界卫生组织（WHO）》及我国《药物医疗器械临床试验质量管理规范》、《中华人民共和国刑法》、《医疗机构管理条例》、《药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》和《四川省医疗机构廉洁从业九项准则实施细则》等相关法律、法规、政策的规定，遵循诚实信用原则，遵循反腐败法律，坚决杜绝利用新药临床试验接受不正当利益输送，廉洁从医，规范开展临床试验。 |
| **工作单位** |  | **专业科室** |  |
| **学历** |  | **职称** |  |
| **签名** |  | **日期** |  |