**主要研究者声明**

|  |  |
| --- | --- |
| **方案名称** |  |
| **方案编号** |  |
| **申办者** |  |
| **CRO** |  |
| **承担专业科室** |  |
| **主要研究者** |  |
| **声明内容** | 1. 我已经过GCP培训并取得合格证书。 2. 我已明确研究职责。 3. 我已收到研究者手册，我已知晓该试验药物的临床前研究情况，已被告知将及时收到更新的研究者手册。 4. 我已详细阅读和了解临床试验方案的内容，研究将根据《赫尔辛基宣言》和GCP规定的科学与伦理原则进行，将严格按照本方案设计及规定开展此项临床研究。 5. 我将在所有研究参与者进入研究前，向研究参与者说明经伦理审查委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书。 6. 我将负责做出与临床试验相关的医疗决定，保证研究参与者在试验期间出现不良事件时及时得到适当的治疗。 7. 我有义务采取必要的措施以保障研究参与者的安全，并保存记录。在临床试验过程中如发生严重不良事件，应立即对研究参与者采取适当的治疗措施，同时报告药品监督管理部门、卫生行政部门、申办者和伦理审查委员会，并在报告上签名及注明日期。 8. 我保证将数据真实、准确、完整、及时地载入研究病历，将接受申办者派遣的监查员/稽查员的监查/稽查及药品监督管理部门的检查，确保临床试验的质量。 9. 我保证不拥有与作为该临床试验研究者的责任相冲突的任何经济或非经济利益、任何直接或间接的义务和责任，若存在相关利益冲突，我将主动向机构办公室声明并回避该临床试验。 10. 我承诺遵守有关临床试验所有文件档案包括方案、知情同意书、研究者手册，研究病历及CRF等，遵守研究参与者信息和相关事宜的保密原则，如违背承诺，将承担由此而导致的法律责任。 |

**主要研究者签名：** **日期：** **年** **月** **日**