**附件1：**

**项目负责人承诺书（签署版）**

由申办者 在我中心 专业开展的一项名为 临床研究，我作为项目负责人，做出如下承诺：

**1.**根据相关法律法规及GCP的要求，临床试验主要研究者是临床试验数据的第一责任人，对所承担的临床试验项目质量负责。

**2.**熟悉该临床试验的研究者手册/国内外相关临床试验资料综述，了解试验用药品的非临床及前期临床试验情况，包括试验用药品的原理、适应症、毒理等知识，了解这个试验项目的前期安全性和有效性资料。

**3.**审阅临床试验方案，并按照方案设计及规定开展此项临床试验，保证严格按照GCP法规、协议、方案、SOP的有关要求开展临床试验，若需要修改方案和知情同意书需与申办者共同商讨，且经过伦理委员会同意后才可实施新版方案或知情同意书。

**4.**保证研究团队成员分配合理，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。定期安排研究人员参加相关培训，确保其资质符合相应要求。

**5.**在临床试验过程中严格按照GCP法规、协议、方案、SOP的有关要求开展临床试验，包括但不限于以下：

**5.1**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。

**5.2**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，指导研究医生按照相关规定和要求规范记录不良事件（AE）和报告严重不良事件（SAE）。

**5.3**试验期间，本研究团队接受申办者的监查和稽查，接受机构组织的质控，接受药品监督管理部门的检查，听取上述人员对试验提出的意见，积极整改以确保临床试验的质量。

**5.4**试验结束后，负责与申办方共同完成总结报告的撰写工作。

**5.5**对有关受试者信息和试验项目相关事宜保密。

**6.**试验期间，不以个人名义接收申办者的钱或直接与受试者有金钱往来。

**7.**主要研究者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、利害关系人和亲属关系等。

**8.**主要研究者及研究团队已知晓相关法律法规，会对临床试验数据真实、可靠、可溯源承担法律责任。并保证研究团队会真实、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性、完整性、规范性承担直接法律责任。

**9.**承诺在立项、伦理审查、组织实施、申办者/CRO监查、稽查、国家局核查等各个环节中，严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、相关法律法规以及诚信原则，保证所提交材料的真实性，不存在以下不诚信行为：

① 在职称、简历以及研究基础方面提供虚假信息；

② 提供虚假研究资料；

③ 串通申办者提供虚假研究资料；

④ 捏造、篡改研究数据资料；

⑤ 在涉及人体研究中，违反知情同意、保护受试者隐私等规定；

⑥ 违反医学伦理管理规定；

⑦ 其他不诚信行为。

如有违反，自愿承担相应的责任，特此承诺！

 项目负责人签名： 日期：