**药物临床试验主要研究者承诺书**

药物临床试验项目名称：

申办者：

专业组： 主要研究者：

1. 我承诺遵从国家有关临床试验的法律法规、伦理道德和科学原则，包括但不限于：药物临床试验质量管理规范（GCP）、赫尔辛基宣言等。
2. 我承诺保证有充分的时间负责和完成药物临床试验项目。
3. 我承诺作为研究参与者安全和试验质量的直接责任人，将亲自参加或直接指导临床试验，为临床试验的质量负责。
4. 我承诺按照方案设计及规定开展临床研究，监督研究人员执行试验方案，并采取措施实施临床试验的质量管理。
5. 我承诺在临床试验实施前，获得药物临床试验伦理审查委员会的书面同意。临床试验实施前和临床试验过程中，及时向药物临床试验伦理审查委员会提供伦理审查需要的所有文件。
6. 我承诺保证所有研究参与者参与临床试验前，签署书面知情同意书。不会采用不正当的方式影响研究参与者参加或者继续临床试验。并保证尊重所有研究参与者的隐私权，不公开或泄露其个人信息。
7. 我承诺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医疗处理。
8. 我承诺根据“临床试验必备文件”和药品监督管理部门的相关要求，妥善保存试验文档。
9. 我承诺配合申办者组织的监查和稽查、药物临床试验机构的质量管理以及药品监管部门的检查。

主要研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_