**主要研究者（研究者）承诺书**

我作为主要研究者（PI），代表整个研究团队，郑重承诺：

1.如果机构和伦理委员会批准我承担这个试验，我保证有充分的时间和精力以及兴趣参加；

2.我保证我的专业组和PI均符合国家药品监督管理局对临床试验机构资格的要求，并获得了备案；

3.我保证我专业组已经建立了完善的管理体系，包括人员资质与组织设施、管理制度、SOP、急救预案、设计规范等，并在科室认真组织学习过，保存有真实详细的培训记录；

4.我保证受试者来源能满足试验的要求。

5.我保证科室的仪器设备、人员等各项均能满足该试验的要求，并能充分调动专业组的人员和资源保证临床试验顺利进行。

6.我保证充分了解和掌握方案内容、试验注意事项、药品或器械的原理、适应症、毒理等知识，并了解这个试验项目的安全性资料。

7.我保证在试验开始时组建研究团队（医生、护士、技术人员等），保证该团队所有的人员均参加过GCP培训，并取得GCP证书，并在试验开始前请申办者和机构的老师对研究团队进行培训。

8.我保证严格按照机构的要求做好项目质控，并试验质量负责，保证听取机构质控人员和申办者监查员对试验提出的意见，并立即整改。

9.我保证在规定的时间内及时完成入组，并保证试验质量，如果不能及时完成，或者不能保证质量，我同意根据机构的要求更换研究人员。

10.我代表我的研究团队承诺保证临床试验数据的真实性、完整性和规范性，并能按照国家药监局发布的《药物临床试验数据现场核查要点》【2015年第228号文】和发布的《医疗器械临床试验数据现场检查要点和判定原则》【药监综械注[2018]45号文】的要求保证临床试验的质量，我非常明确的知晓整个临床试验过程中，我将代表研究团队对临床试验数据的真实性、完整性和规范性问题承担直接法律责任。

11.我非常明确的知晓最高人民法院最高人民检察院2017年8月14日发布的《关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》【法释〔2017〕15号】文件中关于临床试验数据造假量刑的司法解释，包括但不限于：

第一条：药物临床试验机构工作人员，故意提供虚假的药物临床试验报告及相关材料的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“故意提供虚假证明文件”。实施前款规定的行为，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“情节严重”，以提供虚假证明文件罪处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金：

（一）在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品的；

（二）瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的；

（三）故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据的；

（四）编造受试动物信息、受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，影响药品安全性、有效性评价结果的；

（五）曾因在申请药品、医疗器械注册过程中提供虚假证明材料受过刑事处罚或者二年内受过行政处罚，又提供虚假证明材料的；

（六）其他情节严重的情形。

第二条 实施本解释第一条规定的行为，索取或者非法收受他人财物的，应当依照刑法第二百二十九条第二款规定，以提供虚假证明文件罪处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；同时构成提供虚假证明文件罪和受贿罪、非国家工作人员受贿罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

12.我保证在出现与试验相关的SAE或者受试者伤害时第一时间组织抢救，并负责联系申办者进行受试者赔偿等事宜。

13.我保证在试验过程中严格按照方案开展试验，并保存好所有的原始记录。如果试验过程中出现研究者未遵从临床试验方案，或未遵从甲方就试验提出的书面建议，或违背现行NMPA的规定和相关法律法规，或出现医疗事故而导致受试者损害或其他伤害，我承诺承担相关责任。

14.我保证按照合同约定按期保质标量的完成临床试验，并保证全力配合机构办、申办者的管理，在NMPA临床试验数据现场核查时全力配合迎接检查。

以上内容是我对临床试验的理解与保证，签字之后即视为我将代表研究团队对以上所有内容、该试验方案的执行、责任的承担等负责！

申请人（主要研究者）签字：

日期： 年 月 日