**项目负责人承诺书**

项目名称：

承接科室：

我了解有关西安高新医院临床试验项目负责人承诺制度，知悉应当承担的责任和义务，本人庄重承诺：

1、我同意亲自参加或直接指导本临床试验，为临床试验的质量负责。

2、我已阅读过临床试验方案及研究者手册等试验资料，临床试验将根据《赫尔辛基宣言》和《药物临床试验质量管理规范》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开展此项临床试验。

3、我将根据GCP要求，确保受试者的权益得到充分保护。保证所有受试者进入试验前签署书面知情同意书。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，并按照国家有关规定要求记录和报告严重不良事件。

4、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和稽查，接受药物临床试验机构组织的质控检查，接受药品监督管理部门的检查和核查，确保临床试验的质量。

5、我承诺临床试验中采集样本的管理、检测、运输和储存应当保证质量。禁止实施与伦理委员会同意的试验方案无关的生物样本检测（如基因等）。剩余标本的继续保存或者将来可能被使用等情况，应当由受试者签署知情同意书。

6、我承诺管理任何可能影响试验结果的利益冲突。确保自己和团队成员没有与试验相关的财务或者其他利益冲突，并采取措施防止这些冲突对试验产生不良影响。

7、我承诺对有关受试者信息和试验项目的相关事宜妥善管理和保密。

8、我承诺不私自与申办方或CRO公司单独签署其他合同或协议，另外收取相关的费用。

项目负责人签字：

日期：