**研究者/项目负责人责任声明(IEC-SOP-005-A10-V5.0）**

**研究者/项目负责人责任声明**

昆山市第一人民医院伦理委员会：

本人作为医疗或研究机构学科专业组临床试验或项目负责人，根据伦理委员会要求，同意严格遵守我国相关法律法规和国际伦理准则，遵照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《人类遗传资源管理条例实施细则》、《药物临床试验质量管理规范》或《医疗器械临床试验质量管理规范》等文件通知精神，开展临床试验或研究工作。

1.开展临床试验或研究前向伦理委员会提交伦理审查申请，获得其书面批复同意，涉及药物临床或三类医疗器械临床试验注册项目必须在获得NMPA专项批文或默许凭证，人类遗传材料或信息资源项目必须获得国家科技部专项行政审批通知后，并在第一例研究参与者入组前进行相应管理平台注册登记备案方可实施。

2.根据要求履行临床研究者职责。

3.接受伦理委员会的指导及建议，及时解答和处理研究参与者疑问和医学需求问题，及时处理临床试验或研究中发生的严重不良事件/可疑非预期严重不良反应,方案偏离或违背，保证研究参与者安全；并及时向项目负责人及伦理委员会报告此情。

4.及时向伦理委员会报告临床试验或研究中/终止或其他伦理委员会或项目负责人的重要决定。

5.向伦理委员会提交研究预期跟踪或年度进展报告。

6.研究过程中对临床研究方案、招募材料、向研究参与者提供的研究简介和知情同意书内容等重要材料的修改均应及时报告伦理委员会审批。

7.及时协助医疗研究机构处理研究参与者投诉或损害赔偿事宜。

特此声明

声明人姓名： 性别 职称/职务：

所在单位名称： 学科专业组名称：

声明人签名： 时间： 年 月 日