主要研究者承诺书

临床试验名称：

申办单位或CRO：

1. 我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投入足够的时间和精力，我同意亲自参加或直接指导本临床研究，为临床试验的质量负责。
2. 在本临床试验中，我所提交的所有个人资料均为真实，合法。
3. 我已收到临床试验研究者手册，我已知晓该试验器械的适应症、功能、及使用注意事项。
4. 我已阅读过临床试验方案，本研究将根据赫尔辛基宣言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研究，若需修改方案或知情同意书须通知申办方且经伦理委员会同意后才可实施。
5. 我将根据《医疗器械临床试验质量管理规范》要求，保证所有受试者进入研究前，签署书面知情同意书。
6. 我将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，并按照国家有关规定要求记录和报告严重不良事件。
7. 我保证将数据真实，准确，完整，及时地载入病历，我将接受申办者派遣的监查员的监查，接受医院临床试验机构组织的检查，接受监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。
8. 我承诺保守有关受试者信息和相关事宜的秘密。
9. 我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，保障在国家局/省局组织的临床试验数据现场检查时不会出现被认定为数据不真实的情况。
10. 在临床试验过程中，方案规定的检查检验费以及判定有关的AE/SAE的治疗费用，承诺严格执行方案，要求申办方全额支付，不占用医保资源。

主要研究者签名：

年 月 日