### 浙江医院伦理审查委员会 主要研究者责任声明

我负责的项目名称是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，申请专业\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，在实施此临床试验过程中我将遵照以下执行：

1. 请遵循我国相关法律、法规和规章CFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、WMA《赫尔辛基宣言》（2013）和CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》和国家卫生健康委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）的伦理原则。
2. 遵循经本伦理审查委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究，保护受试者的健康与权力。对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，都将递交伦理审查委员会，经审查同意后才实施。
3. 本中心发生的严重不良事件，24小时内向伦理审查委员会作书面通报。
4. 自今日起，无论试验开展与否，在跟踪审查到期前1个月提交研究进展报告；在批件到期前2个月，提交研究进展报告，得到伦理审查委员会同意延长批件有效期后继续进行。
5. 当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时，都将及时向伦理审查委员会提交书面报告。
6. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益或健康以及研究的科学性造成不良影响等违背GCP原则的情况，及时向伦理审查委员会提交违背方案报告。
7. 申请人暂停或提前终止临床研究，及时提交暂停或终止研究报告；完成临床研究，提交结题报告。
8. 凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。
9. 经伦理审查委员会批准的研究项目在实施前，按相关规定在国家卫健委、药审中心等的临床试验登记备案信息系统平台登记研究项目相关信息。
10. 保守研究对象的个人隐私，做好保密工作。研究过程保存精确记录，所有原始数据相关文件材料要档案保管，药物临床试验至少在研究结束后保管5年，医疗器械临床试验至少在研究结束后保管10年。

**主要研究者：**

**日期：**