**安徽省宿州市立医院药物临床试验机构**

**研究者简历及声明**

药物试验项目名称： 中心号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  | 出生日期 |  |
| 专业科室 |  | 学历 |  | 学位 |  |
| 职称 |  | 在本试验中的职责 | | |  |
| GCP培训情况 | □院外培训，证书号 □院内培训 | | | | |
| 工作简历及药物临床研究简历 |  | | | | |
| 研究者声明 | | | | | |
| 我同意亲自参加或直接指导本临床研究。  我已收到研究者手册，我已知晓该试验药物的临床前研究情况。我已被告知将及时收到更新的研究者手册。  我已阅读过临床试验方案，研究将根据赫尔辛基宣言和GCP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研究，并只有在通知申办者后才对方案进行修改，需经伦理委员会同意后才可实施，除非为保护受试者的安全、权利和利益而必须采取措施。  我将根据GCP要求，保证所有受试者进入研究前，签署书面知情同意书。  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，并记录和报告这些事件。按照国家有关规定要求记录和报告严重不良事件。  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员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。  我承诺保守有关受试者信息和相关事宜的秘密，我已被告知，如果违背承诺，我将承担由此而导致的法律责任。  我同意公开自己的完整姓名、职业和隶属关系；同意应要求公开工作报酬和与临床研究有关的开支。 | | | | | |
| 签名 |  | | 日期 |  | |