**体外诊断试剂临床试验研究者承诺书**

**南方医科大学第五附属医院临床试验机构：**

 为 类体外诊断试剂临床研究，申办者委托本科室承担该项目研究。为确保临床研究进展顺利和完成质量，作为本项目负责人，我承诺：

1、同意机构、申办者和研究者共同签署的协议内容。

2、严格按照GCP的规定、有关临床研究指导原则和临床试验方案进行临床研究。

3、保证有充分的时间在方案规定的期限内负责和完成临床试验，安排具有相应资历、能力的研究者承担该项试验。

4、保证将原始数据真实、准确、完整、及时、合法地载入研究病历和病例报告表。

5、指定专人管理临床试验用药物，建立完整的药物使用记录包括药物的接受、发放、回收等方面信息。

6、配合申办者委派的监查员的监察工作，保证临床试验的质量。

7、配合药物临床试验机构对该项目的监查。

8、中止临床试验必须通知机构办公室、受试者、申办者、伦理委员会和药监局并阐明理由。

9、临床试验完成后，根据实验数据进行临床试验总结报告的撰写，并对报告的正确性及可靠性负责。将已签名的原始数据资料或病例报告表（粘贴检验单或复印件）核实后在机构办公室备案。

10、由于数据、总结报告不真实或未按试验方案进行造成的与申办者的纠纷或对机构的不良影响，本人愿意承担所有责任。

承诺人：

年 月 日