文件编号：IRB-AF-07-00

## 研究者责任声明

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源（申办者） |  |

本人作为临床研究项目负责人，根据伦理委员会要求，同意严格遵守我国《药物临床试验质量管理规范》及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（试行）》的通知精神，按照《北京裕和中西医结合康复医院伦理委员会标准操作规程》要求开展临床研究工作。现做如下声明：

1. 开展临床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后方可实施。
2. 根据要求履行临床研究者职责。
3. 研究过程中对临床研究方案、知情同意书、招募材料等内容的修改均应及时报告伦理委员会审批。
4. 接受伦理委员会的指导及建议，及时报告临床研究中发生的严重不良事件。
5. 及时向伦理委员会提交年度研究进展报告。
6. 及时向伦理委员会提交违背方案报告。
7. 及时向伦理委员会报告临床研究暂停/终止或其他伦理委员会的重要决定。
8. 及时向伦理委员会提交结题报告和临床试验研究小结。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者签名 |  |
| 日期 | 年 月 日 |