**研究者发起的临床研究者责任书**

**广州医科大学附属肿瘤医院**

**研究者发起的临床研究责任书**

为了加强研究者发起的临床研究质量的管理，明确项目负责人的责任，确保临床研究过程规范，数据真实可靠，最大程度保护受试者的权益，项目负责人应签订本责任书。

1. 保护受试者。所有研究者发起的临床研究应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的道德原则，公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。2、按法规执行。所有研究者发起的临床研究都应严格执行《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法律法规及我院相关管理制度。涉及人类遗传资源且符合申报条件的项目，需按要求在国家科技部网站进行申报，获得行政许可后方可开展，并保证严格按照被批准的方案开展研究。

3、网站注册、备案。所有研究者发起的临床研究在启动前需要在临床研究注册网站注册（clinical trial），并完成医学研究登记备案信息系统备案。

4、签署合同。受其他机构委托、资助开展临床研究或者参与多中心临床研究的，应当在开展前与委托、资助机构或多中心临床研究牵头机构签订临床研究合同，明确双方权利、义务及责任分担、知识产权分配等。不得私自与合作单位签署项目合同和/或承接合作单位合同外的研究任务。

5、利益冲突声明。项目负责人承诺该项目与所有合作单位不存在利益冲突，包括（但不限于）财务关系、股权关系、职务兼任、经济利益、产权利益等方面。愿意接受医院相关管理部门的监督和检查，确保临床研究的数据质量和安全，保证临床研究的公正性和独立性。若提供任何虚假不实信息，所导致的一切结果由项目负责人承担。

6、项目负责人聘用院外CRC时应当签署保密承诺书。7、项目负责人有义务配合临床研究管理中心对项目进行质量管理，积极配合合作单位对项目进行的检查，对项目实施过程中发现的问题及时处理，确保临床研究各环节符合要求。

8、项目负责人有义务保护医院病例样本，原则上医院现有的检验条件满足临床研究需求的情况下不外送检查。

9、项目负责人有义务对临床研究的质量负责，确保试验数据的真实、准确、可溯源，生物样本的采集数量、目的以及寄送地点必须与遗传办批件的内容相一致，对弄虚作假并由此产生的一切不良后果，项目负责人和相关研究者负全部责任。10、项目负责人作为研究者发起的临床研究的第一责任人，对整个研究者发起的临床研究的质量负主要责任，相关研究者对项目的质量负直接责任。如发现数据造假行为，应承担相应的法律责任。11、临床研究过程中发生的不良事件和严重不良事件，研究者按照方案和医院相关规定积极处理，落实不良事件的记录、报告和处理的措施。12、本院主持的多中心研究项目结束后，项目负责人仔细审核分中心小结表和总结报告的内容，签名确认后交至临床研究设计部，并督促研究者将原始资料、CRF等应保存的各种相关文件完整收集、整理归档保存。13、临床研究经费的领取、使用和分配应严格按照医院的相关规定执行。14、不得利用工作职权，收受合作单位的礼品和钱物，禁止权钱交易。

15、项目负责人对以上条款做出承诺，认真履行。

临床研究项目名称：

项目负责人（签字）：

日 期：