**临床试验承诺书**

**厦门大学附属厦门眼科中心药物临床试验机构办公室：**

经国家食品药品监督管理局批准/备案（批件/备案号： ）进行临床试验。作为本次临床试验的项目负责人，为保证临床研究工作的顺利进行和完成质量，我承诺：

1、严格按照临床试验方案、有关新药、器械、诊断试剂临床研究指导原则和GCP、ICH-GCP等相关法律法规的规定进行临床研究。

2、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。

3、保证将原始数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。

4、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。

5、在临床试验过程中若发生不良事件、严重不良事件，采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。同时按照GCP的规定记录、处理、上报。

6、配合申办方委派的监查员的监查工作，保证临床试验的质量。

7、配合我院药物临床研究机构对该项目的稽查。

8、如中止临床试验必须通知机构办公室、伦理委员会、受试者、申办方以及省、国家食品药品监督管理局并阐明理由。

9、如果作为牵头PI，在临床试验完成后，根据试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。确认所有原始数据，包括已签名的知情同意书、病例报告表（粘贴检验单或复印件）核实后在我院药物临床试验机构办公室备案。

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

承诺人：

承诺日期：