**附录3 研究者发起的临床研究责任书**

**中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院**

**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、立项批号。所有研究者发起的临床研究项目开展前必须获得临床研究科教科正式立项批号。

6、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。

7、项目负责人聘用院外CRC时应当签署保密承诺书，原则上院外CRC不得直接单独联系受试者。8、项目负责人有义务配合临床研究科教科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。

9、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。

10、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。11、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。12、临床研究过程中发生的不良事件和严重不良事件，应按照我院《不良事件及严重不良事件处理的标准操作规程》及时做出临床判断并采取必要的治疗措施，保护受试者利益，同时严重不良事件应按照我院《严重不良事件报告的标准操作规程》规定记录和及时上报。13、研究结束后，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科教科，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。项目负责人需确保应由研究经费支付的费用（含AE和SAE），不会占用医保基金。

14、按照项目合同中对知识产权和文章发表的约定，不得私自公开临床研究数据和发表与临床研究相关的论文。15、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。16、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。

17、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：