**涉及人的生命科学和医学研究项目负责人承诺函**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **申请单位** | 中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院 |
| **项目负责人（PI）** |  | **申请科室** |  |
| **项目联系人** |  | **电话** |  | **邮箱** |  |
| **课题来源（申报类别）** | （例：国家自然科学基金项目） |
| **立项后需提交伦理审查的文件清单** |
| 1. 涉及人的生命科学和医学研究初始审查申请表
2. 立项通过证明材料（如课题资助的批复文件）
3. 研究方案（注明版本号/版本日期）
4. 课题任务书或合同书（如有）
5. 知情同意书（注明版本号/版本日期）和/或豁免知情同意申请
6. 主要研究者履历、资质文件、GCP培训证书
7. 病例报告表（注明版本号/版本日期）
8. 给受试者的材料：如调查问卷、量表、评分表、日记卡等（如有，注明版本号/版本日期）
9. 招募受试者的材料（如有，注明版本号/版本日期）
10. 组长单位伦理委员会审查意见及成员表（我院为参加单位时适用）
11. 申办方/资助方/合作单位资质证明文件（如涉及，营业执照等）
12. 其他伦理审查相关材料（如有）
 |
| **项目负责人****承诺** | 本项目基本符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《干细胞临床研究管理办法（试行）》、《研究者发起的临床研究管理办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《赫尔辛基宣言》、《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则，符合我国现行政策及法律法规的相关规定。**课题组承诺本项目在获得立项后、正式实施前，按规定将上述文件提交医院医学伦理委员会，经审查批准后再实施研究。** 项目负责人签名：  年 月 日 |