**研究者责任声明**

我负责的项目名称是\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，申请专业\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，在实施此临床试验过程中我将遵照以下执行：

1. 遵守世界医学协会（WMA）通过《赫尔辛基宣言》所阐述的原则，世界卫生组织（WHO）和国际医学科学理事会（CIOMS）合作的《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》，联合国教科文组织（UNESCO）《世界人类基因组与人权宣言》，以及我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《人类遗传资源管理暂行办法》等法律法规中规定的伦理要求。
2. 遵守经本伦理委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本研究，保护受试者的健康与权利。对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。
3. 在西安市第一医院发生的医疗器械严重不良事件或药物可疑且非预期严重不良反应及研发期间安全性更新报告须按照NMPA/GCP最新要求及时递交我院伦理委员会，国内外其他中心发生的严重不良事件或药物可疑且非预期严重不良反应需定期汇总后递交伦理委员会，伦理委员会有权对其评估做出新的决定。
4. 按时提交年度/定期跟踪审查报告，研究过程中发生违背GCP原则的情况，及时提交违背方案报告；暂停或提前终止临床研究，及时提交暂停或终止研究报告；完成临床研究，及时提交结题报告。
5. 凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。
6. 经伦理委员会批准的研究项目在实施前，按相关规定在国家卫健委、药审中心等的临床试验登记备案信息系统平台登记研究项目相关信息。
7. 保守研究对象的个人隐私，做好保密工作。研究过程保存精确记录，所有原始数据相关文件材料要档案保管，药物临床试验至少在研究结束后保管5年，医疗器械临床试验至少在研究结束后保管10年。

主要研究者：

日 期：