

项目负责人责任声明

院医学伦理委员会：

本人作为临床研究项目负责人，根据伦理委员会要求，同意严格遵守我国《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理工作审查指导原则》及相关法律法规和国际伦理准则，遵照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的通知精神，开展临床研究工作。现做如下声明：

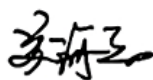
1. 利益冲突声明：当与审查项目存在以下(但不限于)利益冲突，将主动向伦理委员会声明并回避：

- 存在与申办者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。
- 存在与申办者之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者提供的科研基金，赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。
- 存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。
- 存在与申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票。
- 本人的配偶、子女、父母、合伙人与研究项目申办者存在经济利益、担任职务，或本人与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。

2. 履行临床研究者职责：

- 开展临床研究前向伦理委员会提交伦理审查申请，获得其书面批复同意后后方可实施。
- 及时报告临床研究中发生的安全性信息。
- 及时向伦理委员会报告临床研究终止或其他伦理委员会的重要决定。
- 及时向伦理委员会提交研究年度/定期跟踪报告。
- 研究过程中对临床研究方案、招募材料、向受试者提供的研究简介和知情同意书内容的修改均应及时报告伦理委员会审批。
- 随时接受伦理委员会的督查，应伦理委员会的要求，提交督查资料，报告研究中的有关信息及总结报告等。

3. 维护科研诚信守则：所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益。

签名： 
日期：2020年7月28日