**主要研究者及科室遵照相关法规开展工作的声明**

　　第一条　主要研究者具备下列条件：

　　（一） 具有试验方案所要求的专业知识、经验和技术资格；

（二） 能得到本单位有经验的研究者的指导；  
　　（三） 熟悉与临床试验有关的资料与文献；  
　　（四） 可以支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备。

　　第二条　详细了解并制定试验方案的步骤，并严格按照方案执行。

　　第三条　熟悉研究的性质、作用、疗效及安全性，并及时了解试验进行期间发现的有关的新信息。

第四条　获得所在科室及合作科室的同意，保证有充分的时间在方案规定的期限内负责和完成研究。

第五条 向参加研究的所有工作人员说明有关资料、规定和职责，确保有足够数量并符合条件的受试者进入试验。

　　第六条　应向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书。

　　第七条　主要研究者及所在科室有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。在试验过程中如发生医疗损伤，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施；并依照相应的法律法规，承担相关的治疗费用及经济补偿；同时依照具体情况报告相关部门 (包括卫生行政部门、相关管理部门、伦理委员会和合作科室等)。

　　第八条　保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病例报告表。

　　第九条　中止一项研究必须通知受试者、合作科室、伦理委员会并阐明理由。

**声明：**

主要研究者及所在科室已了解上述要求，将遵照执行并在实际研究中给予相应保障。

主要研究者(签字)：

科室主任（签字）：

年 月 日