临床试验开展承诺书

山东第一医科大学附属皮肤病医院临床试验机构：

本公司＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿项目申请在贵机构开展。

该项目如获机构办公室和伦理委员会审查同意，将保证做到：

1. 项目申请和实施过程中，将严格遵守国家药品监督管理局的相关法律法规和贵机构的各项流程和规定。
2. 向机构委派具有资质的项目监查员，提供书面授权委托函、监查员的简历原件，以及其身份证和GCP培训证书（3年内有效）复印件。试验过程中不随意更换项目监查员，如确需更换，本公司将出具书面说明和授权委托函，连同更换监查员的简历，以及其身份证和GCP培训证书（3年内有效）复印件一并交机构存档。
3. 所申请的试验项目开展前，所有文件资料（包括试验方案、知情同意书、病例报告表、研究病历、研究者手册等）必须提交临床研究伦理委员会审查并取得书面同意。
4. 试验实施过程中任何文件的修改必须提交临床研究伦理委员会审查并取得书面同意。
5. 从试验的设计、申请、实施及结题整个过程对试验方案严格把关，临床试验项目结题盖章后，不再向机构提出任何与方案相关的修改认可及盖章申请。
6. 不以任何直接或间接方式（包括但不限于现金、礼品、有价证券、不当劳务报酬、旅游招待、利益输送等）向中心临床试验研究人员、管理人员及其关联方提供贿赂或变相利益，以谋取不正当便利或影响试验结果的客观性。一经发现，停止该项目入组，机构将不再与该申报方合作。

**特此承诺**

申办者（盖章）：

法人签字：

年 月 日