天津医科大学第二医院药物临床试验机构

试验项目各方人员职责承诺书

目前国家对临床试验的监管越来越严格，同一个专业有两个临床试验出现严重质量问题即被取消专业资格。我院领导已反复提出质量与安全并重的原则，因此按照质量保证体系规范、安全地开展临床试验是临床研究者及试验机构生存发展的唯一途径。参与试验的各方人员应统一认识，协调行动，各尽其责，失责受罚。

研究团队工作承诺

由XXX申办的XXXX试验项目的研究团队将遵循国家法规及医院管理制度实施试验项目，并特别保证：

* 进行合理分工授权，不安排研究生、实习生等不具资格的人员参与试验。
* 确保试验中关键环节（知情同意、筛选、入选、随机、检查等）的时间逻辑正确，杜绝后补记录。
* 确认所有临床观察指标均能够被完整溯源，纸质报告的格式、报告时间、检验/审核者签字等信息与临床常规报告、LIS中电子记录一致。
* 不向受试者收取试验用药物/器械和试验相关检查的费用。**按照GCP规定试验相关的免费项目不得使用受试者医保进行支付。**及时、足额、合规地发放受试者交通补贴。
* 遵守医院药物管理相关规定，配合药物管理员工作。
* 发生不良事件/严重不良事件时采取必要的救治措施并记录在案，同时按规定及时报告。
* 查对所有关于受试者的病历，确保全部合并用药、住院信息、AE/SAE如实完整地记录在CRF中。
* 适时安排项目自查，并针对机构抽查发现的问题，及时全面核对所有病例并清理改正，杜绝同样问题再次发生。
* 接受各类检查时安排研究人员在场回答问题。

如违反上述诸项承诺，或出现严重质量及安全问题时试验项目即为不达标，将认可并接受以下处理意见：

* 暂停或终止试验项目
* 整改合格前暂停试验经费的申请和发放
* 延缓总结报告盖章及项目归档
* 减少或停止科室后续接洽新试验项目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究主要成员：  |  |  |  |
| 主要研究者： |  | 科室主任： |  | 日期： |  |

CRA监查承诺

作为项目监查员，我承诺按照项目研究团队工作承诺中要求并严格按监查计划（另附文件）做好监查工作。

如因监查工作不到位造成严重质量问题或不配合机构质控改进试验项目，同意接受试验机构的处理意见：

* 安排第三方稽查，并按稽查发现及时整改；
* 更换监查员；
* 暂停或终止试验项目；
* 延缓办理总结报告盖章及项目归档；
* 限定条件承接、减少或停止承接所在申办方/CRO公司的试验项目。

申办方/CRO公司名称：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CRA： |  | 日 期： |  |

CRC服务承诺

作为项目协调员/助理，我承诺按照项目研究团队工作承诺中的要求，在主要研究者授权下完成相应工作，配合监查和各级质量检查。

如因本人违反GCP/方案/医院管理制度造成试验出现严重质量问题，同意接受试验机构的处理意见：

* 更换CRC；
* 暂停或终止试验项目；
* 延缓办理总结报告盖章及项目归档；
* 限定条件承接、减少或停止承接所在SMO公司的试验项目。

 SMO公司名称：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CRC： |  | 日 期： |  |

检诊科室职责承诺

作为该试验项目的检查科室，认可试验专业按照医院管理制度支付的检查等相关费用，确保能够提供准确的检查结果和可溯源的报告单，配合各级检查中的数据溯源工作。

项目涉及的检查科室 试验项目联系人 科室负责人 日期