**涉及人的生命科学和医学研究项目负责人承诺函**

**（临床研究）**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **申请单位** | 粤北人民医院 |
| **项目负责人（PI）** |  | **申请科室** |  |
| **项目联系人** |  | **电话** |  |
| **课题来源（申报类别）** | （例：国家自然科学基金项目） |
| **立项后需提交伦理审查的文件清单** |
| 1. 研究材料诚信承诺书
2. 涉及人的生命科学和医学研究初始审查申请表
3. (上级部门或各基金委、学会、协会等课题资助方)立项通过证明（如课题资助的批复文件）
4. 主要研究者专业履历（主要研究者简历、执业资质证明及GCP/临研培训证明）
5. 研究方案（注明版本号/版本日期）
6. 知情同意书（注明版本号/版本日期）和/或豁免知情同意申请
7. 生物样本、信息数据的来源证明
8. 科学性审查意见
9. 利益冲突申明
10. 研究成果及其发布形式说明
11. 药学部超说明书用药审查意见、相关支持文献5篇（超说明书用药时适用）
12. 其他伦理审查相关材料：研究疾病的治疗指南/教科书、病例报告表、课题任务书或合同书、药品说明书（试验药/对照药）、招募受试者的材料、研究者手册、组长单位伦理审查意见申办方资质证明文件、合作企业资质证明文件、保险证明等（如果有）
 |
| **项目负责人****承诺** | 本项目基本符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《干细胞临床研究管理办法（试行）》、《研究者发起的临床研究管理办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《赫尔辛基宣言》、《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则，符合我国现行政策及法律法规的相关规定。**课题组承诺本项目在获得立项后、正式实施前，按规定将上述文件提交医院医学伦理委员会，经审查批准后再实施研究。** 项目负责人签名：  年 月 日 |