**主要研究者声明**

|  |
| --- |
| 方案名称： |

**第一部分：项目资金**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | 资金来源  □无  □申办公： ，资金数目：  □纵向科研项目，项目编号 资金数目：  □其他，资助单位名称及资金数目： |

**第二部分：利益冲突**

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1 | 您及您的家庭成员、或者您们作为法人的公司与申办公司是否有财务往来？  □否  □是，请说明： |
| 2.2 | 您是否为申办公司的管理人员或学术指导人员？  □否  □是，请说明： |
| 2.3 | 您是否为该试验药物或器械在科学、财务、法律方面的顾问或者发言人？  □否  □是，请说明： |
| 2.4 | 您是否与申办公司有任何合同，例如购买产品、供应原料、租赁等？  □否  □是，请说明： |
| 2.5 | 您是否指定您的学生或其他下属人员获得申办公司的赞助？  □否  □是，请说明： |
| 2.6 | 您在上一年度参加申办公司组织的活动的次数？  □参加国际会议： 次  □参加国内会议： 次  □到申办公司（厂商）参观及授课： 次 |

**第三部分：关于项目的跟踪审查**

**若本项目获得伦理委员会的“同意”批件，您是否能遵守伦理委员会关于跟踪审查的以下规定？**

|  |  |
| --- | --- |
| 3.1 | 本项临床试验在伦理委员会同意进行之日起1年内实施。逾期未实施的，本审查批件自行废止；  □同意 □不同意，请说明： |
| 3.2 | 按照伦理委员会批件的要求，将在定期跟踪审查到期前1个月递交《定期跟踪申请表》；□同意 □不同意，请说明： |
| 3.3 | 研究过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，将提交《修正案审查申请表》以及《送审文件清单》中规定相关资料，并得到伦理委员会审查同意该修正后实施；□同意 □不同意，请说明： |
| 3.4 | 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件在向NMPA上报的同时，使用NMPA的《严重不良事件报告表》或伦理委员会公布的《严重不良事件报告表》或其他有相关内容的报告表向伦理委员会作书面通报，外文的报告将附有中文摘要；□同意 □不同意，请说明： |
| 3.5 | 偏离方案时，及时提交《偏离方案报告表》；  □同意 □不同意，请说明： |
| 3.6 | 提前终止/暂停研究时，及时提交《研究提前终止/暂停报告表》；  □同意 □不同意，请说明： |
| 3.7 | 研究完成后，提交《研究完成报告表》和临床试验总结报告；  □同意 □不同意，请说明： |
| 3.8 | 将及时书面报告其他伦理委员会的重要决定。  □同意 □不同意，请说明： |

主要研究者签名： 日期：