**中山大学附属第三医院医疗器械临床试验主要研究者承诺书**

(JG-QX-SOP-CX-002-1.1-FJ02)

项目名称：

申办者：

1、我同意亲自参加或直接指导本临床试验，为临床试验的质量负责。

2、我已收到该临床试验项目研究者手册，已了解该试验医疗器械的临床前及前期的临床试验情况。

3、我已阅读过临床试验方案，临床试验将根据《赫尔辛基宣言》和《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP）规定的伦理道德和科学原则进行。我同意按照本方案设计及规定开展此项临床试验，若需修改方案或知情同意书须通知申办者且经伦理委员会同意后方可实施。

4、我将根据GCP要求，保证所有受试者进入试验前签署书面知情同意书。

5、我将负责做出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件时及时得到适当的治疗，并按照国家有关规定要求记录和报告严重不良事件。

6、我保证试验团队将数据真实、准确、完整、及时地载入研究病历。我将接受申办者派遣的监查员监查，接受医院医疗器械临床试验机构组织的质控检查，接受医疗器械监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。

7、我承诺对有关受试者信息和试验项目相关事宜保密。

主要研究者签名：

日 期：