

## 临床研究协调员（CRC）承诺书

在为温州医科大学附属眼视光医院药物临床试验机构工作期间，我会遵守以下规定：

- 1 采取适当的方法为接触到的药物和受试者的研究信息和文件资料保密，并同意该信息只用于机构日常管理和保证临床试验顺利开展的目的，不用于其他目的或公开给任何第三方。
- 2 使用保密资料目的仅限于药物临床试验机构授权之内。
- 3 不以任何方法使自己或第三者获利。
- 4 未经负责人允许不得擅自复制或保留接触的保密资料。
- 5 在我离任时，将包含个人所做与药物临床试验机构工作有关的记录和摘记在内的所有保密资料交给药物临床试验机构办公室或研究负责人。
- 6 所有管理规范、SOP、机密信息、摘记等及其副本的所有权均归属温州医科大学附属眼视光医院药物临床试验机构所有。
- 7 严格遵守中国临床研究相关法律法规和 ICH-GCP 指南的规定。
- 8 严格按照 PI 授权范围，在研究者指导和监督下完成非医学判断性临床试验工作或其他医疗工作，包括但不限于：不书写或修改病程记录；未经本院研究团队委派，不直接接触受试者，不代表研究团队与本院相关科室交涉项目工作。
- 9 严格遵守医院其它相关规章制度。
- 10 如研究者安排进行应由研究者完成的医学判断性临床试验工作或其他医疗工作，以及违反以上规定的其它工作，应拒绝执行。
- 11 若违反上述规定，由此而引起的医疗和法律责任由我个人和 SMO 公司承担。

以上承诺中保密条款，至离开医院五年内有效。本承诺书一式两份，一份保存在药物临床试验机构的管理档案中，一份由签名人保管。

CRC 姓名（正楷）： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRC 签名：

日 期： \_\_\_\_\_

删除[金玮玮]：

设置格式[金玮玮]：缩进：首行缩进：18.9 字符

## 临床试验研究者关于 CRC 工作的承诺书

CRC 在温州医科大学附属眼视光医院从事临床试验工作期间，我会遵守以下规定：

- 1 依据 GCP 相关法规，告知 CRC 采取适当的方法为接触到的药物和受试者的研究信息和文件资料保密，并只用于机构日常管理和保证临床试验顺利开展的目的，不用于其他目的或公开给任何第三方。
- 2 告知 CRC 不得将研究资料带离医院。
- 3 告知 CRC 未经允许不得擅自复制或保留接触的保密资料。
- 4 确保 CRC 经机构审核同意后，方可安排其在专业组开始从事本项目相关工作。
- 5 确保 CRC 经 PI 授权后开始从事本项目中非医学判断的工作。
- 6 为 CRC 在本中心顺利完成项目相关工作提供必要的指导、监管。
- 7 对 CRC 临床试验现场管理服务的工作内容和结果负责，除非 CRC 违反相关规定或从事未经研究者许可安排的工作内容。
- 8 不安排 CRC 进行应由研究者完成的医学判断性试验工作或其他医疗工作。
- 9 承担违反上述规定所引起的医疗等相关责任

项目名称： \_\_\_\_\_

主要研究者签名：

签 名 日 期：