**伦理审查申请人责任声明**

我将根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规定》等法律法规规定认真履行研究者职责：研究将遵循《赫尔辛基宣言》和 GCP 规定的伦理道德和科学原则进行；保证所有研究参与者进入研究前，对要参加的试验知情同意，并签署知情同意书；根据计划准时提交研究年度进展报告；进行方案修改时要通知伦理委员会（除非只涉及研究后勤和行政管理方面的修改）；及时报告与研究有关的严重的和意外的不良事件，保证受试者在试验期间出现不良事件及时得到适当的治疗；及时报告无法预料的情况、终止研究或其他伦理委员会的重要决定；随时应伦理委员会的要求，报告正在进行的研究的有关信息及最后的总结或报告；保证数据真实、准确、完整、及时地载入研究病历。

同意按照伦理批准的研究方案开展研究。

项目申请人签名： 日期： 年 月 日