附件8：

**医疗器械临床试验承诺书**

**南方医科大学第五附属医院医疗器械临床试验机构**

是医疗器械器械/体外诊断试剂第 类，目前已获得国家食品药品监督管理总局批件（批件号： ）/国家药品监督管理局临床试验通知书（通知书编号： ）/xx检测所注册检验报告（编号： ）。作为本次临床试验的项目负责人，为保证临床研究工作的顺利进行和完成质量，我承诺：

1严格按照临床试验方案、有关临床研究指导原则和GCP的规定进行临床研究；

2保证有充分的时间在方案规定的期限内负责和完成临床试验，安排具有相应资历、能力的研究者承担该项试验；

3保证将原始数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表；

4指定专人管理临床试验用产品，建立完整的产品使用记录包括医疗器械/试剂的接受、发放、回收等方面信息；

5在临床试验过程中若发生不良事件、严重不良事件，采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。同时按照GCP的规定记录、处理、上报；

6配合申办方的监查、稽查和核查工作，保证临床试验的质量；

7配合我院医疗器械临床试验机构对该项目的质控；

8配合药品监督管理部门的检查；

9提前终止或者暂停临床试验时，研究者应当及时通知受试者，并给予受试者适当的治疗和随访。（一）研究者未与申办者商议而终止或者暂停临床试验，研究者应当立即向临床试验机构、申办者和伦理委员会报告，并提供详细的书面说明。（二）申办者终止或者暂停临床试验，研究者应当立即向临床试验机构、伦理委员会报告，并提供详细书面说明。（三）伦理委员会终止或者暂停已经同意的临床试验，研究者应当立即向临床试验机构、申办者报告，并提供详细书面说明。

10临床试验完成后，研究者应当向临床试验机构报告；研究者应当向伦理委员会提供临床试验结果的摘要，向申办者提供药品监督管理部门所需要的临床试验相关报告。

11由于数据、总结报告不真实或未按试验方案进行造成的与申办方的纠纷或对机构的不良影响，研究者承担所有责任。

承诺人：

签署日期：