**附件13**

**研究者简历**

**Curriculum Vitae of Principle Investigator**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** |  | **性别** |  | **出生年月** |  |
| **学历** |  | **职称** |  | **职务** |  |
| **专业方向** |  | **电话** |  | | |
| **E-mail** |  | | | | |
| **教育经历**（注明起止时间、学校和专业） | | | | | |
|  | | | | | |
| **工作经历**（注明起止时间、单位和部门） | | | | | |
|  | | | | | |
| **药物临床试验质量管理规范（GCP）和伦理培训情况**（注明培训时间和培训内容） | | | | | |
|  | | | | | |
| **既往承担临床试验/研究情况** | | | | | |
| □否 □是（请写出近三年承担或参加的临床试验/研究题目） | | | | | |
| **签名/日期** |  | | | | |

**主要研究者声明**

**Principal Investigator Statement**

我已阅读过项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 的相关资料，并同意遵守以下承诺:

1. 本人将严格遵守《赫尔辛基宣言》、《药物临床试验质量管理规范》及国内相关法规的规定，确保试验对象之生命、健康、个人隐私及尊严。
2. 本人承诺遵守学术道德规范，保证研究资料和数据的真实性、完整性及可溯源性。
3. 本人确保我及项目组成员与研究之间无除正常研究费用之外的经济和非经济利益冲突。
4. 在受试者参加试验期间，本人会确保为发生不良事件和严重不良事件的受试者提供充分的医疗服务。
5. 本人承诺研究进行中或结束后均须保护受试者隐私，符合相关法规对隐私及机密之规定。
6. 本人承诺遵循递交伦理审查的签署受试者同意书程序，充分告知受试者研究的风险、受益、可替代治疗方法等内容，获得受试者/法定代理人的知情同意，同时保护弱势群体的利益。
7. 本人承诺及时递交严重不良事件报告、方案偏离、持续审查报告、结题报告给伦理委员会。
8. 我会向我领导下参与本研究的人员提供试验方案副本和所有相关信息。我将与他们讨论临床试验项目相关资料的内容，以保证他们充分理解试验方案并严格执行试验方案。

主要研究者签名：

日期：

**申办者资料真实性声明**

**Authenticity Statement for Sponsor**

广州医科大学附属肿瘤医院医学伦理委员会：

我公司正式声明：因申请项目名称为 伦理审查，所提交的申请资料内容和所附资料均真实、合法，如有不实之处，愿负相应法律责任，并承担由此产生的一切后果。

特此声明。

申办者负责人签名：

申办者单位名称（盖章）：

日期：