**研究者发起的临床研究申请表**

结合国家卫健委《研究者发起的临床研究管理办法（征求意见稿）》及本院《医学伦理委员会管理文件》等相关文件精神，特制定本流程。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人 |  | 联系电话 |  |
| 所在科室 |  | 科主任 |  |
| 申请研究名称 |  | | |
| 申请研究目的 |  | | |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |
| **科室意见** | □同意 | □不同意 |  |
|  |  |  |  |
| 科主任签字 |  | 日期 |  |
| **主管部门（科技处/临床试验中心）意见** | |  |  |
| □符合科学原则，准予申请 | |  |  |
| □科学性不充分，不予申请 | |  |  |
| 签名/盖章 |  | 日期 |  |
| **分管院长意见** |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 签名/盖章 |  | 日期 |  |
| **学术委员会意见** | |  |  |
|  |  |  |  |
| 签名/盖章 |  | 日期 |  |

**南医大二附院研究者发起的临床研究申请人承诺书**

本人承诺将严格遵守国家法律法规，秉承新时代医疗卫生职业精神，严格执行国家卫健委《研究发起的临床研究管理办法（征求意见稿）》，《[加强医疗卫生行风建设“九不准”](https://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=66196553&ss_c=ssc.citiao.link)》，做到依法执业、规范行为。

**我承诺：**

1. **研究符合法律、法规、规章及规范性文件要求；**
2. **不违背伦理原则或科研诚信规范；**
3. **研究前期准备充足，临床研究实际成熟；**
4. **临床研究经费足以完成临床研究；**
5. **药品、器械等产品符合使用规范；**
6. **临床研究的安全风险不超出本机构和研究者可控范围的；**
7. **研究人员与研究结果没有直接/间接利益关系，不会影响临床研究公正实施的；**
8. **不存在商业贿赂或其他不当利益关系的；**
9. **不存在依据法律法规和国家有关规定应当禁止研究的其他情形。**

**如有违反相关法律，法规，研究者自愿承担相关后果！**

**合作企业签章： 承诺人签字：**

**日期：**