附件4

**主要研究者承诺书**

项目名称：

方案版本号、版本日期：

主要研究者（PI）：

本人作为本项临床试验的主要研究者，做出如下郑重承诺：

一、遵守国家关于临床试验的法律法规和兰州大学第一医院相关规章制度。保证试验内容、试验记录及上报材料真实可靠，无任何弄虚作假、伪造虚构行为。

二、维护受试者的权益，为受试者提供充分的医疗保障。

三、严格按照伦理委员会批准的试验方案以及合同内容执行临床试验，妥善保存、使用任何原始文件，保证试验数据真实、完整、可溯源。

在临床试验过程中，若发生私自更改合作单位（即非试验方案和合同中规定的合作单位）的行为，由此产生的一切法律责任和经济责任由本人承担。

四、本人作为主要责任人，严格遵守《中华人民共和国生物安全法》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，并按照相关规定进行申报，将真实、完整、准确的资料按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》提交。

五、本人承诺及时递交严重不良事件报告、方案偏离、研究进展报告、结题报告给项目归口管理部门。

六、在项目实施过程中，本人负责监督样本的采集及处理过程。不在本地医院检测的样本封装后需完整无误的运达合同中规定的第三方实验室，由本人负责监督样本的检测及销毁工作，确保样本不出国（境）、不外转其他第三方实验室，原始数据不外传，并保存监督及销毁证明文件。

七、如果将样本用于本项目之外的用途，或未按照实验室所在国别或国际常用生物样本管理办法使用或处理，或将数据用于他用，本人以及该检测实验室将承担由此产生的所有法律责任、经济责任和经济赔偿。

承 诺 人:

年 月 日