**主要研究者专业履历**

一、个人情况

|  |  |
| --- | --- |
| 姓 名 |  |
| 性 别 |  |
| 出生年月 |  |
| 工作单位 |  |
| 学 历 |  |
| 职 称 |  |
| 联系地址 |  |
| 邮 编 |  |
| 联系电话 |  |
| E-mail |  |

二、教育经历

|  |  |
| --- | --- |
| 起止时间 | 就读学校及学位 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

三、工作经历

|  |  |
| --- | --- |
| 起止时间 | 工作单位、部门及职称 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

四、学会任职

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 起止时间 | 学会名称 | 任职职位 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

五、科研课题和获奖

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 课题编号 | 课题名称 | 课题来源 | 排名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

六、继续教育（特别注明有无接受过GCP培训）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 时间 | 继续教育项目名称 | 举办单位 |
|  |  |  |  |

七、出版专著和发表论文

1. 出版专著

|  |  |
| --- | --- |
| 书名 | 出版社 |
|  |  |

2. 发表论文

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 论文题目 | 发表杂志 | 期刊号 | 排名 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |

附件：执业医师证、执业医师注册证、职称证书(或电子)、GCP证书复印件。

签名：

日期：

**研究者履历表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 | |  | | 出生日期 |  | |
| 学历 |  | 技术职称 | |  | | 行政职务 |  | |
| 科室 |  | 移动电话 | |  | | 电子邮箱 |  | |
| 学习经历  工作经历 |  | | | | | | | |
| GCP等相关内容培训情况 | 时间 | | 地点 | | 组织单位 | | | 培训内容 |
|  | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  | | |  |
| 主要临床试验经历 |  | | | | | | | |
| 近五年发表科研相关论文情况 |  | | | | | | | |
| 附件（复印件） | GCP证书  医：执业医师证、执业医师注册证、职称证书（或电子注册证截图）  护：执业护士注册证、职称证书（或电子注册证截图）  技：职称证书 | | | | | | | |

签名： 日期： 年 月 日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究经济利益声明**  （主要研究者及研究者） | | |
| 项目 |  | |
| 项目来源 |  | |
|  | | |
| 本人就该临床试验项目的经济利益，声明如下： | | |
| 受聘申办者的顾问，并接受顾问费（填写具体数字） | | 口是，🗹否 |
| 受聘申办者的专家，并接受专家咨询费（填写具体数字） | | 口是，🗹否 |
| 接受申办者赠予的礼品（大于200元）（填写具体数字） | | 口是，🗹否 |
| 接受申办者赠予的仪器设备 | | 口是，🗹否 |
| 存在与申办者之间的专利许可 | | 口是，🗹否 |
| 存在与申办者之间的科研成果转让 | | 口是，🗹否 |
| 存在与申办者之间的购买任何财产或不动产 | | 口是，🗹否 |
| 存在与申办者之间的出售任何财产或不动产 | | 口是，🗹否 |
| 存在与申办者之间的租借任何财产或不动产 | | 口是，🗹否 |
| 存在与申办者之间的投资关系，如持有申办者公司的股票 | | 口是，🗹否 |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者存在经济利益 | | 口是，🗹否 |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人在申办者公司担任职务 | | 口是，🗹否 |
|  | | |
| 主要研究者承诺 | 作为该项目的主要研究者，我的上述经济利益声明属实 | |
| 签名 | （签订时每人一张，打印时删除红字） | |
| 日期 |  | |

**资料真实性和一致性声明**

尊敬的眉山市人民医院医院：

我公司正式声明：项目名称为 （方案编号： ），立项审核所递交的资料内容和所附资料均真实、合法。提供的电子版文件与纸质盖章版文件一致，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。

提交人签名：

电话：

项目经理签名：

电话：

申办方/CRO公司（盖章）：

日期：

**关于无GMP证书的说明**

1、申办者/XX公司申办的XX项目，该试验药物是否符合GMP条件下生产的治疗用生物制品。

2、什么原因导致该公司没有申请GMP证书？什么时候可以获取GMP证书？

3、国家药品监督管理局是否认可在没有获得GMP证书的情况下开展临床试验？

4、申办者/XX公司是否能保证在我院开展的临床试验的试验药物是符合《药品生产质量管理规范》的车间制备，制备过程是否能严格执行《药品生产质量管理规范》的要求？

5、申办者/XX公司药物生产车间是否通过官方认证/现场核查？（已经过核查的需要提供《药品注册研制现场核查报告》）

6、根据上述《药品注册管理办法》及国家药品监督管理局的相关规定，申办者/XX公司在此声明：用于项目名称为“XXXX” 的临床试验的试验药物“XXXX”是在符合《药品生产质量管理规范》 的车间制备，制备过程严格执行《药品生产质量管理规范》的要求，申办者/XX公司对其质量及安全性负完全责任。

**依托单位生物安全承诺书**

项目名称：

申办者：

实验室名称：

公司（中心实验室）接受 公司（申办方）委托承担从眉山市人民医院临床研究中心获得的 样本进行分析检测，并依据试验方案生物样本分析所述，对样本进行保存和处置。

在此本公司承诺:

(1)保证收到的所有有关该试验的上述人体生物样本将仅用于已获得临床研究中心伦理委员会批准的方案中所规定的分析检测项目，不做任何其他用途。

(2)上述分析检测完成后的生物样本将按照国家相关规定进行留样及销毁，并保留相关的记录材料备查。

(3)本单位将严格按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国个人信息保护法》等相关规定，开展相关工作。

本公司知晓并充分理解上述承诺内容，若承诺不实或违背承诺，愿意承担相应法律责任。

承诺方：

（盖章）

年 月 日