**临床研究协调员（CRC）承诺书**

在福州大学附属省立医院药物临床试验机构工作期间，本人遵守以下规定：

1、采取适当的方法为接触到的药物/医疗器械和参与者的研究信息和文件资料保密，并同意该信息只用于机构日常管理和保证临床试验顺利开展的目的，不用于其他目的或公开给任何第三方。

2、使用保密资料的目的仅限于临床试验机构授权之内。

3、不以任何方法使自己或第三者获利。

4、未经负责人允许不擅自复制或保留接触的保密资料。

5、在我离任时，将包含个人所做与临床试验机构工作有关的记录和摘记在内的所有保密资料交给临床试验机构办公室或研究负责人。

6、所有管理规范、SOP、机密信息、摘记等及其副本的所有权均归属福州大学附属省立医院临床试验机构所有。

7、严格遵守中国临床研究相关法律法规及ICH-GCP指南的规定。

8、严格按照PI授权范围，在研究者指导和监督下完成非医学判断性临床试验工作或其他医疗工作，包括但不限于：①不书写或修改病程记录；②在研究者未知情未授权的前提下不直接接触参与者；③未经本院研究团队委派，不代表研究团队与本院相关科室交涉项目工作。

9、严格遵守医院其他相关规章制度。

10、如研究者安排应有研究者完成的医学判断性临床试验工作或其他医疗工作，以及违反以上规定的其他工作，应拒绝执行。

11、若违反上述规定，由此引起的医疗和法律责任由我个人和SMO公司承担。

以上承诺中保密条款，至离开临床试验机构五年内有效。本承诺书一式两份，一份保存在临床试验机构的管理档案中，一份由签名人保管。

CRC姓名（正楷）：

CRC签名：

日期：