**安徽省宿州市立医院药物临床试验机构**

**CRC 备案申请表**

编号：

|  |
| --- |
|  **CRC 备案申表** |
| CRC 姓名 |  | 联系方式 |  |
| 电子邮箱 |  | 所属 SMO 公司 |  |
| SMO 相关负责人 |  | 联系方式 |  |
| 带教人员 |  | 备案原因 |  |
| 机构办公室意见  |
| 签字 年 月 日  |
| 如备案时已确定负责的具体项目，请填写以下内容  |
| 项目名称  |  |
| 项目编号  |  | 申办方/ CRO  |  |
| PI  |  | SubI  |  |
| 研究者意见  |
| 签字 年 月 日  |
| 注： 请附**个人简历、GCP 培训证书、资格证书（医师、护士、药师等职业资格证书）、与 SMO 的雇佣关系证明 、委派函等。** |

**安徽省宿州市立医院药物临床试验机构**

**CRC 承 诺 书**

现本人郑重承诺：
1.在项目开展过程中，积极协助以及配安徽省宿州市立医院和主要研究者进行临床试验，服从安徽省宿州市立医院以及主要研究者或其指定人员的工作安排。
2.保证项目过程中涉及或提交的文件以及相关资料的绝对真实性，对材料虚假所引发的一切后果承担全部责任。
3.采取适当的方法为接触到药物/医疗器械和受试者的研究信息和文件等资料保密，并同意该信息只用于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。
4.接触的资料未经负责人允许不擅自复制或保留。
5.遵守安徽省宿州市立医院药物临床试验机构的相关管理制度和规范。

我本人已阅读并详细了解以上承诺书内容，接受上述条款和内容的约束。本协议自签订之日起生效，结束安徽省宿州市立医院的工作之日起失效。本协议一式两份，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签名：

 年 月 日