**监查员（Monitor）职责承诺书**

|  |  |
| --- | --- |
| 监查员职责 | |
| 1 | 在试验前确认试验承担单位已具有适当的条件，包括人员配备与培训情况，实验室设备齐全、运转良好，具备各种与试验有关的检查条件，估计有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验方案中的要求； |
| 2 | 在试验过程中监查研究者对试验方案的执行情况，确认在试验前取得所有受试者的知情同意书，了解受试者的入选率及试验的进展状况，确认入选的受试者合格； |
| 3 | 确认所有数据的记录与报告正确完整，所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致。所有错误或遗漏均已改正或注明，经研究者签名并注明日期。每一受试者的剂量改变、治疗变更、合并用药、间发疾病、失访、检查遗漏等均应确认并记录。核实入选受试者的退出与失访已在病例报告表中予以说明； |
| 4 | 确认所有不良事件均记录在案，严重不良事件在规定时间内作出报告并记录在案； |
| 5 | 核实试验用药品按照有关法规进行供应、储藏、分发、收回，并做相应的记录； |
| 6 | 协助研究者进行必要的通知及申请事宜，向申办者报告试验数据和结果； |
| 7 | 应清楚如实记录研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏作出纠正； |
| 8 | 每次访视后作一书面报告递送申办者，报告应述明监查日期、时间、监查员姓名、监查的发现等。 |

工

**监查员承诺书**

我保证履行以上职责，遵循标准操作规程，督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行，并符合NMPA和卫计委第25号令《医疗器械临床试验质量管理规范》（医疗器械GCP）要求。如有失职，愿意承担相关责任。

监查员： 日期： 年 月 日