**主要研究者岗位职责**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、基本资料 | | | | | |
| 岗位名称 | | | 主要研究者 | 所在部门 | 临床科室 |
| 岗位类别 | | | 临床研究 | 任职人 |  |
| 二、职责与工作任务描述 | | | | | |
| 职责一 | 职责表述：职业道德规范 | | | | |
| 工作任务 | 1.严格遵守世界医学会《赫尔辛基宣言》（2013年）国际医学科学组织理事会与世界卫生组织修订的《人体生物医学研究国际伦理指南》（CIMOS/WHO：2016年）国家药品监督管理局《药物临床试验管理规范》（2020年）《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）等相关法律法规和医院有关规定，开展临床研究工作。 | | | |
| 2.遵守学术道德规范，以实事求是、科学严谨的原则，严格按方案开展临床研究，以最高的伦理标准来保护受试者的权益和安全，保证研究资料和数据的完整性、真实性和可追溯性，承担因违反此项原则而造成的一切后果。 | | | |
| 3.确保本人及项目组成员与临床研究之间无经济和非经济的利益冲突，按照相关规定为研究团队进行公平合理排名。 | | | |
| 4.同意公开自己的完整姓名、职业和隶属关系；同意应要求公开与临床研究有关的工作报酬和开支。 | | | |
| 职责二 | 职责表述：临床研究 | | | | |
| 工作任务 | 1.亲自参加或直接指导此项临床研究项目，全面负责临床研究的进行，包括研究计划的确定、执行、总结和监督。 | | | |
| 2.阅读研究者手册，知晓该试验项目的临床前研究情况，并已被告知将及时收到更新的研究者手册。 | | | |
| 3.按照方案设计及规定展开此项临床研究，并只有在通知申办者后才对方案进行修改，须经伦理委员会同意后方可实施，除非为保护受试者的安全、权力和利益而必须采取措施。 | | | |
| 4.负责做出与临床试验相关的医疗决定，遵守医院质量和病人安全管理的相关制度，并接受医院质量管理委员会和有关部门的监督和管理，保证受试者在试验期间出现不良事件时及时得到适当的治疗。按照GCP的要求，不管是否与试验用药有因果关系，均在原始记录中记录所有不良事件。按照国家有关规定如实记录和报告严重不良反应事件。 | | | |
| 5.根据GCP的要求，并遵守医院关于受试者知情同意的制度和规定，保护受试者的合法权益，保证所有受试者进入临床研究前被充分告知关于参加研究的风险、收益、权利、可替代方案、审批、评估和退出等的相关程序，并签署知情同意书，同时保护弱势群体的利益。 | | | |
| 6.保证将数据真实、准确、完整、及时地载入研究病历。接受并积极配合申办者派遣的监查员或稽查员的监查或稽查，以及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。 | | | |
| 7.承诺保守有关受试者信息和相关事宜的秘密，如果违背承诺将承担由此而导致的法律责任。 | | | |
| 8.接受伦理委员会的指导及建议，并及时按伦理委员会的要求提交相关材料。 | | | |
| 9.提供项目年度进展报告及结题报告。 | | | |
| 职责三 | 职责表述：团队和自我管理 | | | | |
| 工作任务 | 1.熟悉并遵守医院各项规章制度，主要研究者需对研究团队的临床研究行为全面负责。 | | | |
| 2.接收临床研究相关培训和继续教育，提升和完善自我素质。 | | | |
| 3.接受上级主管单位、医院伦理委员会、质量管理委员会和相关管理部的监督和管理。 | | | |
| 职责四 | 职责表述：完成上级赋予的各项临时性任务 | | | | |
| 三、任职条件 | | | | | |
| 资 质 | 临床试验主要研究者需具有高级职称；研究者需为与临床相关岗位的本院员工，具有相关岗位的执业上岗资格或初级以上职称或本科以上学历。 | | | | |
| 知识技能 | 接受过临床研究相关培训，参加临床试验者需取得GCP培训证书 | | | | |
| 工作经验 | 具有在临床岗位、临床辅助或管理岗位工作或实习经历 | | | | |
| **声明：本人对以上条款已阅读知晓，并承诺按要求完成职责。** | | | | | |
| 任职人 | 签名： 日期： | | | | |