**及时足额缴纳伦理审查费用承诺书**

**柳州市工人医院药物/器械临床试验伦理审查委员会：**

|  |  |
| --- | --- |
| **试验项目名称** |  |
| **申办者** |  |
| **CRO** |  |
| **本机构主要研究者及科室** |  |

为严格遵守《赫尔辛基宣言》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规，全力保障研究参与者安全和权益，支持项目立项、开展过程中医院GCP伦理审查委员会的审查和管理工作，现对项目实施开展过程中及时、足额缴纳伦理审查相关费用，做出以下承诺：

1. 严格遵守柳州市工人医院及伦理审查委员会的相关财务制度，按医院相关收费标准，及时、足额缴纳项目立项及开展过程中产生的伦理审查费用。
2. 需要缴纳的伦理审查费包括初始审查、年度/定期跟踪/研究进展审查、修正/修改案审查（含方案、知情、招募广告、研究者手册，以及其他可能影响研究参与者权益的信息的更改）、安全性事件审查（药物为SUSAR、DSUR，器械为SAE，安全性信息更新报告等）、方案违背/偏离审查、暂停/终止审查、结题/完成审查。以上项目根据审查程序要求，分为会议审查和快速/简易审查，需按标准、按次缴纳。
3. GCP伦理审查委员会有权根据合理依据（如：项目递交材料与伦理审查意见/批件及发放签收记录，申办方/CRO发票领取金额记录及缺额的核对记录等）要求申办方/CRO及时足额缴纳或补交审查费用。
4. 申办方/CRO不得以更换CRA、CRC无法核实具体缴费情况等任何理由拒绝缴费，也不得故意拖延缴费时限。
5. 申办方与CRO存在授权协议，双方有连带责任，无论任何一方欠费，另一方均有缴纳伦理审查欠费的责任和义务。
6. 申办方/CRO如有特殊原因无法缴费，应向我院伦理审查委员会递交书面申请，说明具体情况并申请减免，并在获得伦理审查委员会批准后方可减免。我院伦理审查委员会对此有最终解释权。
7. 申办方/CRO如恶意拖欠缴费，将会对后续项目造成不良影响，包括被拒绝立项及开展新项目等。
8. 本承诺自签署之日起生效。

承诺者：

（ **□** 申办方 **□** CRO ）

承诺者公司盖章/签章

承诺日期： 年 月 日