**附件2：**

**临床试验授权委托书**

委托方（申办者）：

受托方（CRO）：

委托项目： （项目名称）

（申办者名称） 兹授权委托 （CRO名称） 作为 （项目名称）

临床试验的代理机构，代表委托方实施本项目在临床试验机构的（具体包括：项目实施质量保证和质量控制、项目合同签订、生物样本管理、人类遗传资源管理.......等）工作。根据国家药品监督管理局关于《药物临床试验质量管理规范》等相关法律法规规定，申办者（委托方）仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，并在本次委托中承诺：

一、由委托方承担针对临床试验相关损害赔偿等责任:

1.对发生与试验相关的损害（包括受试者损害、乙方研究机构和研究者的损害），委托方负责承担全部责任，包括医疗费用，经济补偿或者赔偿等。如进入诉讼程序，则由委托方承担案件的律师费、诉讼费等与诉讼相关的费用。

2.对试验所发生的需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等）的与试验相关的不良事件或严重不良事件，由委托方及时垫付受试者相关的医疗费用，并包括受试者误工费、护理费、营养费、住院期间伙食补助费等法律规定的相关费用。以保证受试者的安全和权益。

3.若因试验本身的不良反应和（或）委托方制定的药物、试验方案或其他资料设计本身有缺陷而导致受试者、研究者损害时由委托方承担责任。

二、国家药品监督管理局关于《药物临床试验质量管理规范》等相关法律法规规定申办者的职责，不因受托方与临床研究机构签订的合同而免除。

**此委托书作为授权有效凭证，经委托方盖章后生效。**

委托方（申办者）（盖章）：

日期： 年 月 日