重庆医科大学附属巴南医院

重庆市巴南区人民医院

药物临床试验利益冲突声明及保密协议书

声明/承诺人：

🞎机构工作人员 🞎研究人员

🞎申办方代表 🞎其他：

一、利益冲突声明内容：

我同意参加在重庆市巴南区人民医院开展的临床试验工作，声明如下：

（一）不存在与我工作职责相冲突的任何个人经济或非经济利益以及任何直接或间接的义务和责任。

（二）如果在临床试验过程或相关检查过程中，出现以下（但不限于）利益冲突，我将立即向临床试验机构办公室报告，并从该临床试验中退出。

1.存在与申办者之间购买，出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。

2.存在与申办者之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者提供的科研基金，赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。

3.存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。

4.存在与申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票。

5.本人的配偶、子女、父母、合伙人与研究项目申办者存在经济利益、担任职务，或本人与研究项目申办者存在有直接的家庭成员关系。

（三）接受医院相关部门、药品监督管理部门、卫生行政部门的监督与检查。

二、保密协议内容：

（一）保密范围（包括但不限于以下内容）：

1.项目相关资料信息：试验方案，研究者手册、知情同意书、申办者信息、研究者信息、伦理资料、项目年度报告、总结报告等。

2.受试者相关资料信息：受试者个人信息、签署的知情同意书、原始病历记录、病例报告表等。

（二）保密期限

保密期限一般为研究项目结束后2年，国家有相关规定或合同另有约定的，遵从其规定或约定。

1. 承诺内容

在从事临床试验项目相关工作期间，我将接触到项目和受试者的相关资料和信息，我承诺将遵守以下规定：

1.对协议保密范围内的所有信息保密，并将其只用于药物临床试验机构准许的，而不用于其他目的的或公开给任何第三方，特别是不以任何方法为自己或第三方谋利。

2.对所有保密文件及资料，未经许可不擅自复印、摄影、转借或损坏，不留存本协议保密范围内的所有信息。

3.在医院工作期间严格遵守医院相关保密原则及规章制度。

本人已阅读并详细了解以上利益冲突声明及保密协议内容，如有违背，我将承担由此而导致的法律责任。

承诺人（正楷）：

日期： 年 月 日