**保密及利益冲突声明**

**承诺人：**

□ 机构人员 □ PI /专业组负责人 □ 项目组内成员 □ 其他

**保密范围：**

向上述人员提供的所有与临床试验相关的信息，包括（但不限于）：

* 研究项目信息（如项目名称、方案、知情同意书、申办者信息，研究者信息等）；
* 研究原始记录（如受试者信息、签署的知情同意书、研究原始病例记录等）；
* 伦理委员会审查文件、机构/专业科室存档文件等；
* 研究统计报告、总结报告等。

**保密期限：**试验药物上市后5年，试验器械上市后10年。

**承诺及声明内容**

1. 我承诺对本协议保密范围内的所有信息保密，并只将其用于研究机构规定的目的，而不用于其他目的或向任何第三方公开，特别是不会为自己或第三方谋利。
2. 我承诺不留存本协议保密范围内的所有信息。

本人知晓：本人、本人的配偶和受抚养的子女，或者本人的商业合伙人，如果与本人所承担或参与的研究项目或该项目的申办者之间存在任何数额的经济利益，本人应当主动声明。

为了保证临床试验的公正性。本人声明：

1. 不存在与我工作职责相冲突的任何直接或间接的义务和责任。
2. 不存在与研究项目或该项目的申办者之间授予专利许可或研究成果转让的关系。
3. 不存在与研究项目或该项目的申办者之间的投资关系。
4. 不存在与研究项目或该项目的申办者之间购买、出售、租借任何财产或不动产的关系。
5. 不存在与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益。
6. 不存在与该项目的申办者之间的雇佣与服务关系。
7. 除此之外，如果在临床试验过程或相关检查过程中，出现其他与临床试验有关的利益冲突，我将立即向本院药物临床试验机构办公室报告，并从该临床试验过程或检查过程中退出。
8. 随时接受政府药品监督管理部门、卫生行政主管部门以及医院监察室的监督与检查。如有违背，我将承担由此而导致的法律责任。

|  |  |
| --- | --- |
| 承诺 | 我将信守以上保密承诺并承诺上述经济利益冲突声明属实 |
| 签名 |  |
| 日期 | 年 月 日 |