临床试验保密协议

项目名称：

申办方：

一、承诺人

□研究者 □药物管理员 □器械管理员 □医技科室人员

□机构办公室工作人员 □监查员 □CRC □稽查员 □检查人员

□其他

二、保密范围

1. 所有与临床试验相关的信息，包括但不限于以下内容。

2. 申办方提供的临床试验信息：包括研究者手册、方案、病例报告表、研究病历、受试者日志卡、知情同意书等。

3. 受试者参加临床试验及在试验中的个人资料。

4. 在临床试验中生成的任何研究数据、记录或其他信息。

5. 其他临床试验相关的信息。例如：方案讨论会、启动会、总结会会议内容等。

三、保密内容

1. 我承诺对本协议保密范围内的所有的信息保密，并只将其用于医疗器械临床试验规定的目的，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，包括所有临床试验讨论、会议的笔记。

3. 临床试验项目相关工作结束后，我将立即上交所有临床试验资料文件，并承诺将所有保密范围信息（包括作为本人职责部分所做的记录或注解）归还临床试验机构办公室。

四、保密期限

保密期限一般按照合同中约定，除非获得特别授权。

我已被告知，如果违背协议，我将承担由此而导致的法律责任。

 签名： 日期：