AF-JG-030-1.0

**临床试验保密承诺**

**项目名称：**

一**、承诺人**

□ 临床试验中心管理人员

□ PI及研究者

**二、保密范围**

1. 涉密文件

▪ 涉密文件

▪ 临床试验中心内部管理规范、标准操作规程（SOP）、记录文书等文件

▪ 临床试验文件

* 1. 项目文件包括：临床前研究资料、临床试验方案、研究者手册、临床试验合同/协议、受试者信息、试验产品信息、病例报告表、试验总结报告等文件；
	2. 临床试验中心内部文件包括：会议议程/日程、会议签到表、会议记录、会议审查决定表、质量管理记录、研究者文档及通讯录等；

**三、保密义务**

1.我承诺所接触的本中心管理规范、标准操作规程（SOP）及各种运行记录等内部文件仅用于工作目的；

2.我承诺所接触的临床试验项目文件仅用作实施该项临床试验工作的目的；

3.本人对本承诺之规定的保密范围及涉及申办方的商业机密、试验项目信息、受试者信息等所有内容保密，不向任何第三方泄露，不借此为自己或第三方谋利。

4.我承诺不复制、不留存本协议保密范围内的所有信息。

**我已被告知，如果违背承诺，我将承担由此而导致的法律责任。**

**签名：**

 **日期： 年 月 日**