



临床试验保密和利益冲突管理制度

文件编码: ZYY-JG-ZD-010-2.0	版本号: 2.0
拟定人: 朱丽科	拟定时间: 2020.07.05
审核人: 王强	审核时间: 2020.07.30
批准人: 王强	批准时间: 2020.8.13
公布时间: 2020.08.13	生效时间: 2020.09.13



内部文件, 注意保存

未经许可不得擅自复制、泄露、公布及出版



一、目的

对本机构所有临床试验涉及的受试者信息、医院相关资料及申办方商业机密等作出保密承诺；规避临床研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与审查的公正性及可能危及受试者的安全。

二、适用范围

适用于参与/涉及本机构所有临床试验的管理人员、研究人员、研究生及进修人员、来自申办方的工作人员、进行具体研究工作的第三方人员（CRC 等）。

三、管理规定：

（一）保密内容

指在本中心所有临床试验所涉及的内容：

- （1）受试者信息，如身份、病情、通信方式等。
- （2）医院相关资料，如原始病历、相关记录等。
- （3）医院相关工作人员需要保密的信息等。
- （4）申办方商业机密。

以上包括口头或书面方式披露、交付、出示的任何技术或商业信息，不论该信息是否由文字、声音、图形、展示或其他任何形式的表达，亦不论其是否以书面或电磁记录形式储存。

（二）承诺书内容

了解有关保密法规制度，知悉应当承担的保密义务和法律责任，庄重承诺：

- （1）认证遵守国家保密法规，履行保密义务。
- （2）不提供虚假个人信息，自愿接受保密审查。
- （3）不违规记录、储存、复制信息，不违规留存信息载体。
- （4）不以任何方式泄露所接触和知悉的信息。
- （5）未经单位审查批准，不擅自发表涉及未公开工作内容的文章、著述。
- （6）在进入工作之前，签署保密承诺书（见附件 1）。

违反上述承诺，自愿承担法律责任。

（三）承诺期限

申办方（包括非注册类）项目、技术和商业秘密未被公众知悉期内。

（四）利益冲突管理

1. 临床研究中常见的利益冲突类型：



- (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授资关系，如购买申办者公司的股票。
- (5) 研究人员的配偶、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，或委员/独立顾问、研究人员与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。
- (6) 研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其履行关心受试者的义务。

2. 对与研究项目之间有利益冲突的人员，要求其必须签署“利益冲突声明”（见附件 2），必要时采取相应的限制性措施，如：

- (1) 不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者。
- (2) 不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意。
- (3) 禁止研究者私下收受申办者的馈赠。
- (4) 限制临床专业科室承担临床研究任务的数量。
- (5) 满负荷或超负荷工作的研究者，限制其参加研究，或限制研究者的其它工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

四、参考文件

[1] 《药物临床试验质量管理规范》，国家药品监督管理局 国家卫健委,2020 年

五、附件

附件 1：保密承诺书（AF-ZYY-JG-ZD-010-01-2.0）

附件 2：利益冲突声明（AF-ZYY-JG-ZD-010-02-2.0）

六、修订记录

版本号	修订日期	修订原因/内容	起草者	审核者	生效日期	修订后版本号
JG-ZD-010-1.1	2020.07.15	根据 2020 版药物临床试验质量管理规范要	朱丽科	王志荣	2020.09.13	ZYY-JG-ZD-010-2.0



		求，整理制订				



附件 1（AF-ZYY-JG-ZD-010-01-2.0）

保密承诺书

我了解张家港市中医医院药物临床试验机构保密制度，知悉应当承担的保密义务和法律责任，本人庄重承诺：

- 一、认真遵守国家保密法规，履行保密义务；
- 二、不提供虚假个人信息，自愿接受保密审查；
- 三、不违规记录、储存、复制信息，不违规留存信息载体；
- 四、不以任何方式泄露所接触和知悉的信息；
- 五、未经单位审查批准，不擅自发表涉及未公开工作内容的文章、著述；
- 六、签订保密承诺书。

违反上述承诺，自愿承担法律责任。

承诺人：

时 间：



附件 2 （AF-ZYY-JG-ZD-010-02-2.0）

利益冲突声明

我作为张家港市中医医院药物临床试验机构的工作人员，为了保证个人审查或研究工作的客观性、公正性和独立性，我声明如下：

1. 当与审查或研究项目存在以下（但不限于）利益冲突，我将主动向机构声明并回避该项目的审查决定，保持研究的客观性、公正性和独立性：

（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之间有直接的家庭成员关系。

（6）本人同时承担所审查或研究项目的研究人员职责。

2. 接受医院相关部门、政府食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

3. 如果我发现审查工作或研究工作中存在任何可能导致利益冲突的情况，我将及时向药物临床试验机构报告，以便机构采取恰当的措施进行处理。

签名：

日期： 年 月 日