附件4：

南昌大学第一附属医院临床试验机构

保密协议

承诺人身份: 口临床试验进修人员 □申办方/CRO

口第三方稽查人员 口检查员 口其他

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)

* 申办方递交的立项材料及补充材料。
* 受试者个人信息。
* 临床试验机构体系文件。
* 归档文件。

承诺内容:

1.我同意采取适当的方法为资料保密，并同意该信息只用于机构日常管理和保证临床试验顺利开展的目的，不用于其他目的或公开给任何第三方，特别是不会为自己或第三方谋利。

2.不在药物临床试验机构授权之外任何目的使用保密资料。

3.接触的保密资料未经机构办负责人允许不擅自复制或保留。

4.在我离开时，将包含个人所做与临床试验机构工作有关的记录和摘记在内的所有保密资料交给临床试验机构办公室或主要研究者。

5.所有管理规范、SOP、机密信息等及其副本的所有权均归属南昌大学第一附属医院药物临床试验机构所有。

6.此外，在医院工作期间严格遵守医院相关保密原则的规章制度。

我本人已阅读并详细了解以上保密协议内容，接受上述条款和内容的约束。本协议自签订之日起生效，结束南昌大学第一附属医院的工作之日起失效。本协议一式两份，一份保存在药物临床试验机构的管理档案中，一份由签名人保管。

签名: 日期: