**附Appendix No.：SOP-JG-032-01-R1**

**武汉亚洲心脏病医院**

**临床试验协调工作保密协议书**

**甲方**：武汉亚洲心脏病医院临床试验机构

**乙方**： （身份证号： ）

为保护受试者的合法权益和健康、保护药物临床试验相关各方的利益，甲乙双方根据NMPA《药物临床试验质量管理规范》和《赫尔辛基宣言》等规定和准则，特签署临床试验协调工作保密协议书。

1. **保密范围：**

乙方自愿承诺对药物/器械临床试验研究项目协调工作中涉及的有关研究人员资料、受试者信息和临床试验研究信息严格保守秘密。

**2． 权利和义务：** (1) 乙方可以在研究项目协调期间接触研究者信息、受试者信息以及临床试验研究信息等相关资料（以下简称“保密资料”）;

(2) 乙方可以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；

(3) 乙方不得在药物临床试验机构授权之外，将保密资料用于任何形式的用途；接触的保密资料未经负责人允许，不能复制和保留；

(4) 乙方在试验工作结束、个人调任或离任时，将个人所做与临床试验工作相关的记录和摘记在内的所有保密资料交给药物临床试验机构办公室或研究负责人保管；

(5) 乙方应妥善谨慎保管和处理甲方机密信息资料、如有遗失应立即报告并采取补救措施挽回损失；

(6) 甲方有义务对乙方在保守秘密，举报泄密或改进保密措施以及及时防止泄密事故、挽救损失方面成绩显著者给予奖励。

**3．违约责任：  
 (**1**)** 乙方违反此协议，甲方有责任进行告示，对蓄意泄密行为有权终止其临床协调过程，并报送其所在单位；  
 (2) 乙方违反此协议，造成一定经济损失的，甲方将有权根据造成的损失对乙方提出赔偿及诉讼。  
4**．协议期限：** 所参与的药物/器械临床试验项目研究期间；   
 临床试验协调工作结束后终身保密

5．本协议一式三份，一份甲方保管，一份乙方保管，一份由项目主要研究者（PI）保管。

甲方（盖章）：　　 乙方（签字）：

年 月 日 　　 年 月 日