**临床研究协调员（CRC）保密协议**

**保密范围**

所有与临床试验相关的信息，包括但不限于：

1.项目相关资料信息：试验方案、研究者手册、知情同意书、申办者信息、研究者信息、伦理资料、项目年度报告、总结报告等。

2.受试者相关资料信息：受试者身份信息、签署的知情同意书、原始病历记录、带有受试者姓名或卡号的原始检验检查单据等。

**保密期限**

保密期限遵从国家相关规定自签订之日起生效，至少10年，如合同另有约定的，遵从其约定。

**遵守规定：**

**在从事临床试验项目相关工作期间，我将接触到项目和受试者的相关资料和信息，我承诺将遵守以下规定：**

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。
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. 不以任何方法使自己或第三者获利。
4. 对所有保密文件及资料，未经许可不擅自复印、摄影、转借或损坏，不留存本协议保密范围内的所有信息。
5. 在我离任时，将包含个人所做与药物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药物临床试验机构办公室或研究负责人。
6. 所有管理规范、SOP、机密信息、摘记等及其副本的所有权均归属云南省中医医院药物临床试验机构所有。
7. 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，如果违反，将承担相应的法律责任。

本协议，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，一份由签名人并加盖SMO公章保管。

CRC签名(公章） 日期

云南省中医医院药物临床试验机构（公章） 日期