**伦理审查申请人责任声明及****保密和利益冲突协议书**

**Accountability Statement of Applicants and** Confidentiality/Conflict of Interest Agreement Form

我已递交项目名称： 的伦理审查相关资料，并同意遵守以下承诺：

1. 本人将严格遵守《赫尔辛基宣言》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》及国内相关法规的规定，确保受试者的生命、健康、个人隐私及尊严。
2. 本人承诺遵守学术道德规范，保证研究资料和数据的真实性、完整性及可溯源性。
3. 在受试者参加试验期间，本人会确保为发生不良事件和严重不良事件的受试者提供充分的医疗保障。
4. 本人承诺研究进行中或结束后均须保护受试者隐私，符合相关法规对隐私及机密的规定。
5. 本人承诺遵循递交伦理审查的签署受试者同意书程序，充分告知受试者研究的风险、受益、可替代治疗方法等内容，获得受试者／法定代理人的知情同意，同时保护弱势群体的利益。
6. 本人承诺及时递交严重不良事件报告、方案偏离、持续审查报告、结题报告给伦理委员会。
7. 我会向我领导下参与本研究的人员提供试验方案副本和所有相关信息。我将与他们讨论临床试验／科研项目相关资料的内容，以保证他们充分理解试验方案并严格执行试验方案。
8. 我已经知晓和境外／国外单位（含外资或港澳台资成分）开展所有临床试验、科研合作和技术服务等，无论对方是研究机构、申办单位、CRO公司或检测实验室等，无论对方注册地址是否在国内，均需申请“人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批”。
9. 本人确保我及项目组成员与研究之间无除正常研究费用之外的经济和非经济利益冲突。当与我个人有利益冲突时，我将立即回避参加本项目的试验。
10. 本人同意信守机密或商业专有秘密(信息)，提供的书面机密资料不被复制或保留。所有机密的信息和其复本、摘记等均为该项目独有财产。

主要研究者签名：

日期：