**北京协和医院药物临床试验伦理委员会申办者利益冲突声明书**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称： | |
| 申办者： | CRO公司： |
| 主要研究者： | 研究科室： |

1. 临床试验中可能存在的利益冲突包括（但不限于）：
2. 与委员/独立顾问/秘书、研究者存在购买、出售/出租、租借任何财产的关系。
3. 与委员/独立顾问/秘书、研究者存在雇佣与服务关系。
4. 与委员/独立顾问/秘书、研究者存在授予许可、合同与转包合同的关系，如专利许可、科研成果转让等。
5. 与委员/独立顾问/秘书、研究者存在的投资关系，如公司股票或股票期权等。
6. 与委员/独立顾问/秘书、研究者存在近亲属关系，具体包括配偶、父母、子女、兄弟姐妹、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女。
7. 与委员/独立顾问/秘书、研究者的近亲属、合伙人存在经济利益关系，包括在申办者担任职务等。
8. 与委员/独立顾问/秘书的近亲属、合伙人或其他具有密切私人关系者（如师生关系，师生关系已终止多年且无后续合作除外）存在雇佣与服务关系。
9. 与研究者的其他可能影响其履行其研究职责的密切私人关系者存在经济利益关系，包括在申办者担任职务。
10. 申办者就该临床试验项目声明如下：

□存在利益冲突，包括：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□不确定是否存在利益冲突，包括\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□不存在利益冲突

1. 申办者同意接受医院相关部门、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。
2. 如果发现临床试验过程中存在任何可能导致利益冲突的情况，需及时向伦理委员会报告，以便伦理委员会采取措施进行处理。伦理委员会有权利暂停或终止临床试验。
3. 如故意隐瞒存在的利益冲突，由此而导致的经济损失及其造成的法律责任将由申办者承担。

单位公章

日期： 年 月 日