

药物临床试验利益相关性声明（试行）

（征求意见稿）

提示：本声明有关内容将用于药品监管部门对药物临床试验的合规风险进行评估。

本药品注册申请人/药物临床试验申办者郑重声明本品药物临床试验全过程遵守《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》以及国际人用药品注册技术协调会（ICH）相关指导原则等有关法律法规和规范性文件的要求，保证临床试验的实施和试验结果不受利益冲突的不当影响，临床试验数据真实、完整和可靠。

经认真核实，现将利益相关性事项如实声明如下：

试验名称：每项临床试验分开填报		研究编号：	
利益相关性事项		有无此类情况	
1.本品种临床试验项目研究机构 ^① 的研究主要负责人是本品种的专利权人、投资人或成果转让人。		有 ☐ 无 ☐ 其他 ☐	
2.本品种临床试验项目研究机构的研究主要负责人，与本申请人、申办者或承担申办者职责的合同研究组织存在利益关系 ^② 。		有 ☐ 无 ☐ 其他 ☐	

3.本品种临床试验项目研究机构，与本申请人、申办者或承担申办者职责的合同研究组织存在利益关系 ^③ 。	有 ☐ 无 ☐ 其他 ☐
---	---

注释：

① 临床试验项目研究机构包括药物临床试验机构、生物样品检测机构、中心实验室、数据管理与统计分析单位、独立评估委员会/机构、数据监查委员会。

②此处的利益关系是指临床试验项目研究机构的研究主要负责人在参与本项临床试验期间至结束参与后一年内，存在下述情形之一的：

（1）持有申请人、申办者或承担申办者职责的合同研究组织的股权，或接受其赠与的股票或其他有价证券；

（2）在申请人、申办者或承担申办者职责的合同研究组织任职；

（3）和申请人、申办者或承担申办者职责的合同研究组织合作从事企业经营活动。

③此处的利益关系是指在本项临床试验实施期间至试验结束后一年内，申请人、申办者或承担申办者职责的合同研究组织持有或者间接持有临床试验项目研究机构三分之一以上的股份、股权，或拥有实际控制权；临床试验项目研究机构持有或者间接持有申请人、申办者或承担申办者职责的合同研究组织三分之一以上的股份、股权，或拥有实际控制权。

利益相关性事项报告

1.如存在上述利益相关性事项，请在表格中勾选“有”，在此处说明相关情况。应说明申请人/申办者采取了何种措施以保证相关方在试验实施中的中立性。

2.上述利益相关性事项中，如存在申请人/申办者经认真核实后仍无法确认的情况，请在表格中勾选“其他”，在此处说明原因。

3.申请人、申办者或承担申办者职责的合同研究组织在本试验中承担临床试验项目研究机构职责（如生物样品检测、数据管理与统计分析等）的，请在表格中勾选“其他”，在此处说明承担的研究职责。

4.如存在申请人/申办者认为应申报的其他利益相关性事项，在此处予以说明。

（以上均没有可填“无”）

本申请人/申办者对以上声明内容的真实、准确、完整性负责。如有任何与声明内容不符的情况，本申请人/申办者自愿承担相应的法律责任。

申请人/申办者：（法定代表人或授权代理人签字，并加盖单位公章）

日期：