



(七) 伦理审查委员会保密制度

版本号	1.2	页 数	2 页
起草人	周洪	起草日期	2023年8月30日
审核人	杨刚	审核日期	2023年8月30日
批准人	高光华	批准日期	2023年8月30日
颁布日期	2023年9月1日	起效日期	2023年9月1日

内江市第一人民医院
临床研究伦理审查委员会





伦理审查委员会保密制度

一、 目的

建立保密制度，保护受试者的合法权益，维护申办者的利益。

二、 范围

适用于临床研究伦理审查委员会。

三、 内容

- 1 伦理审查委员会根据文件内容划分保密等级（公开、保密和内部文件），设定访问权限。
- 2 伦理审查委员会办公室根据保密期限做好保密管理工作。
- 3 临床试验中所有涉及的申办者技术和商业事项、临床试验资料、数据和受试者的相关信息、我院临床试验机构有关信息等，参与各方均有保密义务。
- 4 公开文件包括：伦理审查委员会章程、制度、指南、职责、伦理委员会提交资料清单。通过医院官网进行公开。
- 5 保密文件包括：
 - 1) 研究方案、受试者知情同意书、研究者手册、病例报告表、受试者日志表、专家意见和审查结论等所有申办者提供的资料；
 - 2) 会议记录；
 - 3) 与项目有关的所有往来信件、资料；
 - 4) 文件所有版本的原件和复印件，包括初稿和后续的确版本；
 - 5) 临床试验中涉及受试者的资料。



- 6 内部文件包括：伦理审查委员会标准操作规程。
- 7 保密文件保密期限和访问权限按 GCP 规范和相关法律法规执行。内部文件限伦理审查委员会委员、秘书和工作人员查阅。
- 8 未经允许任何人不得复制和保存保密文件，在审查完毕后即刻全部交还秘书归档。
- 9 伦理审查委员会文件未经允许任何人不得复印、拷贝。查阅/复印文件需经主任委员/副主任委员同意，获准查阅/复印人员须有专人陪同调取、查阅和复印。
- 10 临床试验结束后，伦理审查相关文件资料保存在伦理审查委员会档案室并有专人保管。
- 11 临床研究伦理审查委员会委员、秘书、工作人员都必须严格遵守与项目有关的保密条款，签署保密协议，履行保密义务。
- 12 药品监督管理部门和卫生行政管理部门根据工作需要可查阅伦理审查委员会文件和临床试验项目文件资料。