|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 临床试验伦理委员会**管理制度** | 文件编号 | IRB ZD/01.03/01.0 |
| 撰写者 |  | 版本号 | 1.0 |
| 审核者 |  | 审核日期 |  |
| 批准者 |  | 批准生效日期 |  |

保密管理制度

一、目的

为使伦理委员会及项目文件的安全，严防失、泄密事件的发生，保护受试者的合法权益，维护申办者的利益，特制定如下保密管理制度。

1. 范围

 公开：可以向公众开放查阅的文件，包括相关法律、法规、指南、伦理审查申请/报告指南、伦理委员会章程、利益冲突政策、审查会议规则、会议议程、岗位职责等。

秘密：指有理由认为非法泄露后会给文件权益所有者造成损害的文件，包括审查项目的送审文件、会议记录、工作日志、工作计划或总结、经费管理及使用账目等。

 内部文件：指伦理委员会的内部文件，一般不对外公开，除公开、秘密外的其他文件均在此列，包括委员文档、通讯录等。

1. 职责

以下人员应当遵循本制度：

伦理委员会办公室、研究人员；

列席伦理委员会项目审查会议，并领取项目资料的人员；

检查伦理委员会工作的外部视察人员。

1. 标准

4.1保密工作总则

* 不向家人、亲友及无关人员谈论伦理涉密事项。
* 不携带伦理密级文件、资料到公共场所及家中，不在不利于保密的地方存放伦理密级文件资料。
* 认真学习、严格遵守医院规章制度文件，提高警惕，增强保密观念。

4.2 保密文件管理

* 建立完善文件公开发布的审查制度，准确界定涉密文件、内部文件和可公开文件，并确定专门人员对文件进行审核；对不能准确定性把握的及时报上级管理部门。
* 在制作、收发、传递、复制、摘抄、转载、汇编、投稿、销毁秘密文件等过程中要严格遵守保密规定；密级文件的发送、传递、借阅移交、销毁等各个环节都应实行登记制度，做到流程清楚，手续齐全。
* 涉密文件合理规定发放范围，严格按照批准的份数印刷，发文部门和有关人员不得多印多留；文印人员对印刷过程中形成的文稿、废纸（页）等应及时销毁，不得随意堆放。
* 重要文件、材料分发时间和范围，事先要请示汇报；秘密文件要做到件件有签收，以备核查。
* 密级文件资料只限在办公室内阅读，当日交回，不得擅自带到与工作无关的场所或家里。
* 外单位承办、借阅的文件、资料要办理交接手续，及时催办归档。

4.3 会议保密管理

* 伦理审查会议内容不得和规定范围以外的人员泄露，会议记录及时归档，需要查阅时，须经伦理审查委员会主任委员批准。

4.4涉密人员管理

* 伦理档案室为机构重点部门，工作人员要严格遵守保密工作的法律法规及相关规定，严格按保密工作规定的程序执行。
* 非涉密人员不得进入涉密区域接触涉密文件、资料等，特殊情况应临时采取必要的保密措施。不得擅自复印带有密级的文件、资料，如遇到特殊工作需要，必须严格执行审批流程。
* 涉密人员调动时应办理文件移交手续，保密文件不得自行处理和随身带走。

4.5保密档案管理。

* 文件、材料存放在安全且设施完好的文件柜保存。
* 查阅档案材料按规定手续办理，查阅重要档案须经办公室负责人审批，严格把关。
* 对无保存价值的文件、材料，不能作废纸出售或擅自销毁，经办公室负责人批准后销毁。

4.6计算机保密管理

* 涉密文件、资料的拟稿、存储、打印等应在单机（非上网计算机）操作；严格网络信息的查询。
* 严格对数据载体（磁盘、磁带、U盘、移动硬盘和手提电脑等）的管理，凡秘密数据的传输和存储均应采取相应的管理措施，严格遵守使用、借阅、复制、传递、携带、移交、保存、销毁制度。

附件表格

* AF/ZZ-03/01.0保密承诺