**保密制度**

1. 伦理委员会根据文件内容划分保密等级（公开、秘密和内部文件），设定访问权限。
2. 伦理委员会办公室根据保密期限做好保密管理工作。
3. 研究中所有涉及申办者的利益的内容，所有权归申办者所有。伦理委员会所有成员有责任为申办者严守机密。
4. 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；

4） 文件所有版本的原件和复印件，包括初稿和后续的确定版本；

5） 临床试验中涉及受试者的资料。

1. 未经允许任何人不得拷贝和保存保密文件，在审查会议完毕后即刻全部交还秘书归档。
2. 伦理委员会文件未经允许任何人不得复印、拷贝。获准查阅/复印人员须有专人陪同调取、查阅和复印。
3. 试验结束后，伦理审查相关文件资料保存在伦理委员会办公室文件柜。
4. 伦理委员会委员、秘书及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。