

惠阳三和医院伦理审查委员会 文档管理制度		文件编号	IRB ZD/01.06/2.1
		版本号	2.1
拟定人	黄奇平	拟定日期	2026 年 08 月 08 日
审核人	李建生	审核日期	2026 年 08 月 10 日
批准人	张稳柱	批准日期	2026 年 08 月 11 日
发布日期	2026 年 08 月 12 日	生效日期	2026 年 08 月 12 日
作废版本	IRB ZD/01.06/2.1	作废日期	2026 年 08 月 12 日

文档管理制度

第一条 伦理委员应建立文件与信息标准操作规程，并严格按照标准操作规程进行伦理审查委员会的文件分类、建档与存档、归档与保存等文档管理工作。

第二条 伦理审查委员会设专用的档案室，文件存放在伦理审查委员会档案室专用带锁文件柜内。

第三条 伦理档案室应符合文件保存的八防要求（防盗、防火、防强光、防高温、防潮、防尘、防鼠、防虫），档案室的温度控制在（12±2）℃~（28±2）℃，相对湿度控制在（40%±5%）~（70%±5%），并由伦理审查委员会秘书在每个工作日上午 10:30 左右（±30 分钟）记录和检查档案室的温湿度，有异常时进行对应处理，保证临床试验伦理相关资料能够长期保存。

第四条 伦理审查委员会秘书负责伦理审查委员会所有文件的收集、建档、归档、存档和管理工作。各类文件应按《文件与信息标准操作规程》进行文件分类、建档与存档、归档与保存，以便于查找。

第五条 伦理审查委员会成员应积极配合秘书工作，及时递交应归档的文件。

第六条 伦理审查委员会的现行版本纸质文件作为制度、标准操作规程、指南等管理类文件的主文件，由伦理秘书统一归档保存，未经办公室主任同意，不得随意复印分发。复印件应在文件首页加盖“此复印件与原件相符”章予以标示，作为副本文件供使用。对失效的文件，伦理审查委员会秘书应及时收回，归档保存一套，其余销毁。

第七条 伦理审查委员会文件的查阅，应严格遵循文件档案的保密的权限规定，分类管理。

第八条 药品监督管理部门和伦理审查委员会办公室主任有权监督检查伦理审查委员会文件的保管情况。

第九条 来访人员进入伦理档案室，应进行登记。

修订记录

文件版本	修订日期	修订原因及修订内容
2.0	2026.06.08	1.0版本未规定档案室储存温湿度范围、更新新版本内容、修改第六条内容以符合委员会管理
2.1	2026.8.8	修改 2.0 版本更正不符合用词