惠阳三和医院伦理审查委员会 保密管理制度		文件编号	IRB ZD/01.08/02.0
		版 本 号	2.0
拟定人	黄奇平	拟定日期	2026 年 06 月 13 日
审核人	李建生	审核日期	2026 年 06 月 14 日
批准人	张稳柱	批准日期	2026 年 06 月 15 日
发布日期	2026 年 06 月 16 日	生效日期	2026 年 06 月 16 日
作废版本	IRB ZD/01.08/01.0	作废日期	2026 年 06 月 16 日

保密管理制度

第一条 伦理审查委员会所涉及的保密内容，包括但不限于以下部分：

（1）审查项目的文件涉及申办方的技术和商业机密。

（2）参与者信息，如身份信息、病情、通信方式等。

（3）按照相关法规，伦理审查委员会需保密的其他相关信息。

第二条 上述保密内容，包括口头或书面方式披露、交付、出示的任何技术或商业信息，不论该信息是否由文字、声音、图形、展示或其他任何形式的表达，亦不论其是否以书面或电磁记录形式储存。

第三条 本伦理审查委员会的委员、独立顾问、办公室工作人员，均须了解有关保密法规制度，知悉应当承担的保密义务和法律责任，对所涉及的保密信息承担保密职责。

第四条 伦理审查委员会委员、邀请的独立顾问、伦理办公室工作人员及其他接触到伦理审查委员会保密信息人员，均应签署保密承诺（AF/ZZ-11/），承诺对所涉保密信息的保密义务和责任。

第五条 第三方认证审核或质量检查，应在协议中约定对方遵循保密的要求。

第六条 伦理办公室伦理文档管理人员，应做好项目伦理审查过程中的文件资料和信息的保密工作，以及伦理审查项目文档资料的保密管理工作。

第七条 严格落实伦理审查项目文档查阅审核措施，除政府监督管理部门的检查人员查阅文件外，其他外部人员查阅文档，需经伦理主任委员或办公室主任审

核同意，并签署保密承诺后，方能查阅伦理审查项目文档。

第八条 保密期限，以申办方（包括非注册类）项目、技术和商业秘密未被公众知悉期内，或相关法规规定的期限，以时间长者为准。

修订记录

文件版本	修订日期	修订原因及修订内容
2.0	2026.06.12	更新新版本内容