

文件编号	IRB-ZD/01.05/02.4	版本号	2.4
编写者	魏知	编写日期	2017.6.7
审核者	黄彦	批准日期	2017.6.7
批准者	王守富	生效日期	

伦理委员会文件资料管理制度

I 目的：为了规范伦理委员会文件资料的管理，确保文件资料的完整性、真实性。

II 范围：适用于伦理委员会在组建、运行过程中生成的各种文件资料的管理。

III 制度：

1. 伦理委员会文件包括食品药品监督管理部门的批件与通知、伦理委员会内部制度、伦理委员会组成和换届文件、伦理委员会审查批件、伦理委员会会议记录、相关伦理备案资料、严重不良事件的书面报告、伦理委员会培训资料、年度工作计划总结、伦理委员会全部收入和开支记录等。

2. 伦理委员会秘书按档案管理要求，及时将文件资料进行分类编码、登记、归档保管。

3. 定期检查文件的执行情况，以保证文件的有效性。

4. 文件不得外借，不得让无关人员抄写复印。

5. 所有文件应专人负责保管，专柜存放、加锁，做到防火、防潮、防丢失，保证文件的安全。

6. 临床试验相关伦理备案资料及严重不良事件的书面报告均由伦理委员会保管，保管期限至少为临床试验结束后5年，器械试验保管期限为结束后10年。

7. 遵守有关保密规定，不得损害试验委托单位及受试者的利益。

IV 参考依据：

1. 《药物临床试验质量管理规范》（2003年）

2. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）

3. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）

4. 《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010年）

V 附件：无