

医疗器械临床试验保密管理制度

- 1 目的：保护受试者隐私与安全，保障医疗器械临床试验数据与结果安全。
- 2 范围：适用于所有医疗器械临床试验。
- 3 内容：
 - 3.1 参加医疗器械临床试验的研究者应对医疗器械临床试验相关内容保密：
 - 3.1.1 研究者要对参加临床试验受试者的个人资料保密。
 - 3.1.2 研究者要对临床试验的方案设计保密。
 - 3.1.3 研究者要对临床试验的进度保密。
 - 3.1.4 研究者要对临床试验的病例报告表填写的内容保密。
 - 3.1.5 研究者要对临床试验医疗器械的具体管理保密。
 - 3.1.6 研究者对临床试验的原始数据进行保密，不得允许无关人员查看。
 - 3.1.7 研究者对临床试验资料要进行妥善保管，有专门的上锁文件柜。
 - 3.2 文件和档案管理员要对所负责的文件和档案内容进行保密，不得随意带出资料档案室，不得泄露或允许无关人员查看。如有借阅，必须经项目负责人或机构办公室主任批准，并进行登记。
 - 3.3 电子文档应使用从不链接网络的电脑编辑、保存；移动存储设备的资料使用后应立即格式化。
- 4 参考依据：
 - 4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》
 - 4.2 相关法律法规
- 5 附件：

无