

**上海生物样本库**  
**最佳实践规范及标准操作流程**  
**文件汇编**  
**(第二版)**

2010年5月

<b>上海生物样本库</b> 质量管理体系文件				
文件名称	机密信息保护程序		编号	SOP-IF-002-01
批准人		批准日期	实施日期	

## 机密信息保护程序

### 1. 目的

保护机密信息不被侵犯和泄漏，维护样本库诚信、独立、公正的形象。

### 2. 适用范围

- 2.1 样本捐赠者的个人身份信息。
- 2.2 样本捐赠者的临床治疗诊断信息。
- 2.3 样本相关信息。
- 2.4 样本库质量体系的各层文件和相应运行资料。
- 2.5 其他法定保密的信息。

### 3. 定义和术语

无

### 4. 职责

#### 4.1 样本库负责人

落实保护机密信息的各项措施所需的资源和责任人；  
批准借阅保密资料。

#### 4.2 保密负责人

对各项保密措施的进行监督检查；  
对监督检查中发现的问题及时向样本库负责人报告。

#### 4.3 其它工作人员

对本人从事和接触到的保密内容保密；  
对违反保密的行为进行制止，并向上级报告。

### 5. 设备和器材

无

## 6. 正文

### 6.1 样本捐赠者的个人信息

6.1.1 样本捐赠者的个人信息应严格保管和保密，只有经捐赠者同意才能获取使用。

6.1.2 样本与捐赠者的个人信息应去链接化。

### 6.2 样本捐赠者的临床治疗诊断信息

6.2.1 样本捐赠者的临床治疗诊断信息应严格控制和保密，这部分信息的获取需要通过样本库制定的申请审核程序。

### 6.3 样本相关信息

6.3.1 样本的相关信息是指样本在采集、处理、储存、质量鉴定、申请使用、运输和销毁过程中产生的所有信息，这部分信息的获取需要通过样本库制定的申请审核程序。

6.3.2 样本相关原始数据由产生该数据的工作人员负责日常管理，不得随意乱放，其他人员不得随意翻阅。

6.3.3 贮存样本相关数据的计算机，应由指定专人进行管理，工作人员必须通过密码进入操作系统。数据一旦提交确认，只能由产生该数据的工作人员和数据审核者共同负责修改，再由审核者审核才能对结果进行修改。

6.4 未经样本库负责人同意，所有人员不得将质量体系的各层文件和相应运行资料外泄。

6.5 法定保密的信息所有人员必须遵循。

### 6.6 监督和违章处罚

6.6.1 样本库的所有工作人员必须自觉执行本程序的规定和要求。

6.6.2 有保密负责人每季度对保密工作实施监督检查。

6.6.3 对违反本程序规定的由保密负责人提出纠正的要求，报样本库负责人批准实施，严重的由相关部门进行行政处罚，直至追究司法责任。

## 7. 相关文件

无

## 8. 参考标准与文献

无

