

# 医疗器械临床试验涉密计算机与移动存储介质故障、 失窃应急预案

**1 目的：**确保在涉密计算机与移动存储介质故障、失窃时，最大程度地降低损失，保障医疗器械临床试验中试验数据的安全，最大程度地保护受试者的隐私。

**2 范围：**适用于本机构医疗器械临床试验中所有涉密计算机与移动存储介质。

**3 内容：**

3.1 当涉密计算机与移动存储介质发生故障时，应及时通知该临床试验项目负责人和机构办公室，同时联系设备科相关人员，进行维修。维修过程中须有临床试验项目组成员在场，确保数据不被拷贝，防止数据丢失。

3.2 当涉密计算机或移动存储介质失窃时，应做好现场保护工作，及时报告保卫科（内线 3081、保卫科科长 18630887917）进行现场处理，并同时通知该临床试验项目负责人和机构办公室，协助做好侦破工作。节假日或夜间应通知行政总值班（13502114300）按照医院相关应急程序进行处理和上报。

3.3 一旦涉密计算机或移动存储介质发生失窃，应核实涉密计算机及移动存储介质内有无涉及受试者隐私等数据，必要时拨打“110”报警。

**4 参考依据：**

4.1 天津市口腔医院失窃的应急程序

**5 附件：**

无