**中山大学附属第一医院临床药品、设备和医疗新技术伦理委员会**

**方案违背审查送审文件清单**

**一、需在发现后一个月内报告的方案违背类型（方案违背报告表格方案违背类型可参考以下类型填写）：**

1. 重大违背方案
   1. 违背方案
      * 1. 纳入不符合纳入标准的受试者
        2. 纳入符合排除标准的受试者
        3. 符合中止试验规定而未让受试者退出研究
        4. 给予错误的治疗或剂量
        5. 给予受试者方案禁止的合并用药
        6. 未按方案要求进行安全性指标、主要疗效指标或关键的次要指标的检查
   2. 违反GCP原则
2. 可能对受试者的权益和安全，以及试验科学性/结果造成显著影响等违背GCP原则的情况
3. 违反赫尔辛基/知情同意原则（未签署正确版本的/最新版本的知情同意书、补签ICF、违反方案中的知情同意相关规定、知情同意过程不符合要求等）
4. 试验方案、知情同意书、提供给受试者的其他书面资料、招募受试者的方式和信息、受试者的补偿、病例报告表等未经伦理委员会审查同意就开始使用
5. 研究者在未经授权或没有相应的专业资质的情况下实施试验
6. 安全性报告未及时报告
   1. 为了消除对受试者的紧急危害，在未获得伦理委员会同意的情况下，研究者修改或者偏离试验方案的情况，事后以“方案违背报告”的方式向伦理委员会报告
7. 持续违背方案
8. 研究者不配合监察/稽查
9. 对违规事件不予以纠正
10. 方案规定的其他需要报告的类型
11. 其他未提及的类型（可提前与伦理沟通）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 按照送审文件清单准备 |
|  | 方案违背报告 | 1. 原件，签名及日期，一式两份 2. 本中心模板，官网下载 |
|  | 组长单位伦理审查意见 | 如涉及项目整体层面的特殊违背方案时间，应提交 |
|  | 其他伦理审查相关的文件 | 如有，请附上 |

**二、不需在发现后一个月内报告的方案违背类型：集中在“试验进展报告”或“试验完成报告”中进行报告**

1、轻微违背方案

1. 受试者轻微的依从性问题，比如漏服药物、超窗、超温
2. 非主要及次要关键疗效的观察数据或评价缺失
3. 其他未提及的类型（可提前与伦理沟通）

**注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件**

* 1. 递交信

1. 请按**“方案违背审查送审文件清单”**准备，文件名称及版本号、日期应与文件一一对应
2. 没有特殊标注，默认送审文件为中文，如涉及英文，请记得标注清楚
3. 电子版文件
4. 提交纸质版文件之前，应提前发送电子版到伦理邮箱
5. 递交信和方案违背报告发word版，其他文件应发送可以检索/查找/复制文字的电子版
6. 发送电子版文件后尽快提交纸质版，应与纸质版一致
7. 光盘：
   * 1. 通常为文件较厚的资料，不明白之处可提前咨询
     2. 光盘表面应标注文件名称、版本号、日期、中/英文
     3. 光盘需用光盘袋和11孔袋提交
     4. 如有多份需要刻盘的文件，刻在一个光盘
8. 纸质版文件
9. 双面打印
10. 文件较多的话请使用黑色双孔3寸文件夹装订
11. 不同文件需要用带序号的隔页纸作区分，按照送审文件清单顺序摆放整齐
12. 收到纸质版之后正式启动形式审查，如无特殊情况（开会等），时限通常为5个工作日，其他流程请到官网查看
13. 伦理审查费用收费标准详见官网
14. 伦理委员会官网网址：<http://www.gzsums.net/custom-45/list-948.aspx>
15. 未提及或不明白事宜可电话/邮件咨询伦理委员会