**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**

**偏离方案报告送审文件清单**

1. **需在发现后一个月内及时报告的偏离方案类型**

* **通常指临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改；增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的改变**
* **需在发现后一个月内及时报告伦理委员会。**
* **“偏离方案报告”表格中“偏离方案类型”可参考以下类型填写**

类型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，修改或者偏离试验方案。

类型2：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者。

类型3：符合终止试验规定而未让受试者退出研究。

类型4：给予错误的治疗或剂量。

类型5：给予方案禁止的合并用药等情况。

类型6：可能对受试者的权益和安全造成显著影响的情况。

类型7：可能对研究的科学性造成显著影响的情况。

类型8：持续偏离方案（指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生）。

类型9：研究者不配合监查/稽查。

类型10：研究者者对违规事件不予以纠正。

类型11：方案规定的其他需要及时报告的类型。

类型12：其他未提及的类型（可提前沟通）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. CTMS上提交word版递交信，以供办公室制作伦理审查意见附件用 2. 按照送审文件清单准备PI to EC的递交信 3. 同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 偏离方案报告 | 1、CTMS上填写提交  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 培训记录 | 1. CTMS上传提交 2. 同步提交纸质一份，按“偏离方案报告”上“偏离方案情况” 序号对应排序摆放 |
|  | 组长单位伦理审查意见 | 如涉及项目整体层面的特殊偏离方案事件，CTMS上传提交 |

1. **轻微偏离方案类型：**

* **可以定期在“试验进展报告”或“试验完成报告”中进行报告，或在“试验完成报告”前汇总进行报告。**
* 例如，受试者轻微的依从性问题等轻微偏离方案类型。

**其他注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件**

* 1. 形式审查：

1. CTMS上传了文件，同步提交要求的纸质文件后启动形式审查流程
2. 提交了CTMS及纸质文件后，如无特殊情况，通常5个工作日内反馈形式审查意见，其他流程请到官网查看
   1. CTMS：
3. 上传的文件必须字体清晰不模糊
4. CTMS上传的电子版文件命名，建议按书写的递交信上文件名称来，如递交信写“试验方案中英文版，版本号：1，日期：2022.1.7”，文件命名也是“试验方案中英文版，版本号：1，日期：2022.1.7”



* 1. 纸质文件

1. 文件较多的话请使用黑色双孔3寸文件夹装订
2. 不同文件需要用带序号的隔页纸作区分，打双孔，按递交信目录顺序摆放整齐
   1. 伦理审查费用收费标准详见官网
   2. 伦理委员会官网网址：https://iec.fahsysu.org.cn/cat/1432
   3. 未提及或不明白事宜可邮件/电话/当面咨询伦理委员会