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

一、重要方案偏离

1、重要方案偏离是方案偏离的一个子集，其可能显著影响试验数据的完整性、准确性和/或可靠性，或可能显著影响参与者权益、安全或福祉。

2、主要研究者：

1) 主要研究者及其授权的研究人员应当按照伦理审查委员会批准的试验方案实施临床试验。如偏离试验方案，应当记录，对重要方案偏离进行解释，采取适当的纠正和预防措施，并向伦理审查委员会和申办者报告。

2) 为消除对试验参与者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会同意的情况下，偏离试验方案，主要研究者应当及时向伦理审查委员会、申办者报告，并说明理由。

3、申办者：

1) 发现对试验参与者的权益和安全，或者对试验结果的可靠性产生或者可能产生显著影响的不依从问题时，申办者应当及时分析根本原因，采取适当且充分的纠正和预防措施，及时书面报告伦理审查委员会。

2) 发现严重、持续的不依从问题时，申办者应考虑终止主要研究者、临床试验机构或者服务供应商继续参加临床试验，及时书面报告伦理审查委员会，并采取措施将对试验参与者和试验结果的可靠性的影响降至最小。

4、重要方案偏离类型

1) 类型 1：纳入了不符合入排标准的试验参与者。

2) 类型 2：符合终止试验规定而未让试验参与者退出。

3) 类型 3：给予错误的治疗或剂量。

4) 类型 4：给予方案禁止的合并用药等情况。

5) 类型 5：可能对试验参与者的权益和安全造成显著影响的情况。

6) 类型 6：可能对研究的科学性造成显著影响的情况。

7) 类型 7：研究者不配合监查/稽查。

8) 类型 8：研究者对违规事件不予以纠正。

9) 类型 9：项目整体层面/系统性的重要偏离。

10) 类型 10：行为性质严重违反 GCP 或方案。

11) 类型 11：持续偏离方案（通常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）。

12) 类型 12：其他类型（各方对方案偏离的重要性判定出现不一致时，出于优先保护试验参与者权益和安全，应遵循“就高不就低”原则：只要一方认为可能显著影响试验数据的完整性、准确性和/或可靠性，或可能显著影响试验参与者权益、安全或福祉，应按重要方案偏离报告）

13) 特殊报告类型：紧急危害偏离类型（为消除对试验参与者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会同意的情况下，偏离试验方案，应及时报告）

5、报告时限：

1) 应在发现后一个月内报告。

2) **紧急危害偏离类型：**为消除对试验参与者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会同意的情况下，偏离试验方案，应及时报告，报告时限应与需采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。

二、非重要方案偏离

1、非重要方案偏离类型

1) 类型 1：访视/检查时间超窗，不影响继续用药或疗效评价

2) 类型 2：访视缺失，不涉及关键安全性或疗效评价

3) 类型 3： 未执行与安全性监测无关的研究程序，与主次要终点无关

4) 类型 4：非关键检查/检验缺失，不影响疗效和安全性评价

5) 类型 5：非关键数据点缺失，不影响主要疗效或关键安全性指标

6) 类型 6： 观察/评价不全，不影响主要或次要疗效或安全结果

7) 类型 7： 药物发放时间延迟，未影响用药安全

8) 类型 8： 药物储存温度短暂偏离，未影响药物稳定性和安全性

9) 类型 9： 其他不影响安全、不增加风险、不影响数据的偏离

2、申办者定期分析提示存在系统性风险，应重新评估并可能升级为重要方案偏离。

3、同一类型持续性的非重要方案偏离：申办者和 PI 应谨慎评估对试验参与者权益和安全以及试验结果可靠性、科学性的影响，并开展根本原因分析和纠正预防措施。若提示系统性、严重或持续不依从，应及时报告，不得继续按非重要方案偏离汇总处理。

4、报告时限：定期汇总报告，应在发现后六个月内报告。

序号	文件名称	备注
1	偏离方案报告	系统填写
2	培训记录	1、研究团队导致的方案偏离须提交 2、按顺序提交
3	组长单位伦理审查意见	如涉及项目整体层面/系统性的重要偏离需提交

其他注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件

1、 送审文件要求：

1) 特别注意！！！提交系统后，请务必继续跟进文件递交情况，留意是否有形审意见退回，如有形审意见应及时处理并重新提交直至获得受理回执，特别是有报告时限要求的文件请特别注意！

2) 伦理办公室在收到系统提交的送审文件后，通常于工作日当日尽量完成形式审查；如遇特殊情况，如会议、确实送审文件较多，可能略有延迟，但一般不超过 5 个工作日，优先形审有递交时限的文件或可能危及试验参与者生命安全的送审文件。

3) 公司说明，或文件本身设置公司落款的文件，要求盖章。

4) 要求提交的文件文字清晰不模糊。

5) 系统文件命名：请严格按照示例规范命名文件，文件命名将体现在受理通知及审查文件目录中。文件命名不需要加序号，系统会自动生成序号。有版本信息的，直接在系统填写，文件命名不需重复写版本信息。

6) 应提交伦理系统，不接受通过邮件提交，邮件不作为接收的依据。特殊情况（如系统临时问题），为满足递交时限要求，可来沟通提交纸质文件。

2、 伦理审查费用收费标准详见官网。

3、 如需会议审查，请准备 PPT（详见伦理审查/备案指南）和伦理审查会议汇报人申请表（如汇报人不是 PI 时需提交）。

4、 如遇未提及、不清楚或特殊情况请及时邮件/电话/当面咨询。

5、 联系方式：

1) 伦理委员会官网网址：https://iec.fahsysu.org.cn/cat/1432

2) 伦理委员会系统：https://clinicalethics.gzsums.net/

3) 伦理委员会邮箱：zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn

4) 伦理委员会电话（FAX）：020-87330631

5) 伦理委员会地址：广东省广州市竹丝岗二马路 5 号龙珠大厦写字楼 1 楼 110 房

6) 联系人：林颖/黄树珊