喀什地区第一人民医院伦理委员会方案偏离

递交流程及要求

尊敬的项目负责人/研究者/申办者：

您好！根据国际人用药品注册技术协调会（ The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，以下统称：ICH）相关指导原则及 2020 版中国《药物临床试验质量管理规范》（GoodClinical Practice, 以下统称： 2020版GCP）以及《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》， 为切实保护研究参与者利益及生命安全，保证研究数据的科学性，协助研究者及申办方对方案偏离文件的提交，制定本流程及注意事项。

一、**需要报告伦理委员会的违背方案情况包括：**

在临床试验过程中凡是研究者发生违背GCP原则、没有遵从方案开展研究，可能对研究参与者的权益、健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，申办者/监查员/研究者应提交违背方案报告。为避免研究对研究参与者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

1、严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者，符合中止试验规定而未让研究参与者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对研究参与者的权益健康以及研究的科学性造成显著影响等违背GCP原则的情况。

2、轻度违背方案：由于研究参与者不遵从试验方案而导致的方案违背，如漏服试验药物、未按研究者要求在规定的时间内访视等。

二、材料递交要求

1、递交信，含递交文件清单、注明版本号或日期

2、违背方案报告表（原则上用本中心《方案偏离报告表》）

**注意事项:**

* 报告内容以个案及表格汇总形式；
* 重度、轻度方案偏离分开报（包括个案及表格）；
* 同种类方案偏离可汇总在一份表格；
* 培训记录或接解决方案等说明函，有培训人员签字页；

三、报告时限要求

* 严重方案违背：1、为避免研究对受试者的紧急危害而产生的方案偏离应及时递交及时向伦理委员会报告并作解释。不超过24小时

2、增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的方案偏离，研

究者/申办者应当及时向理委员会报告。不超过1周。

* 其他的偏离方案:自研究者获知之日起，⑴.按照项目监查频率可每次汇总一次提交;⑵.监查频率大于3个月的，按照每3个月汇总一次递交。

4、所有方案偏离报告递交时限均以研究者及伦理委员会纸质版回执签收时间为准，如为需紧急处理案例遇节假日可先发送邮件，并电话、微信通知伦理委员会秘书。递交纸质材料时同时递交邮件发送截图。伦理委员会接收邮箱：ksrmyyllwyh@163.com

四、填写内容要求：

方案偏离内容包括但不限于：“方案偏离情况描述”如：违背方案发现日期、对实际发生情况（发生日期、事情经过）和方案要求情况进行描述；“方案偏离的影响”如：方案偏离对受试者、对试验结果和数据可靠性的影响；“采取措施”如：方案偏离原因，采取相关措施，预防再次发生等。

**注意事项：**

（一）、方案违背的原因分析

1. 研究者因素：研究者缺乏足够的培训和经验，导致对试验方案的理解和执行不到位。此外，部分研究者可能因个人利益而故意违背方案。

2. 受试者因素：受试者可能因为个人原因未能严格遵守试验方案，如漏服药物、未按时访视等。

3. 管理因素：临床试验管理不善，如方案变更未及时通知所有相关人员、伦理审查流程不规范等。

4. 法规与指导原则

部分法规和指导原则不够明确或更新滞后，导致研究者在执行过程中出现困惑和偏差。

（二）、临床试验方案违背的影响

1. 对受试者的影响：方案违背可能导致受试者的安全和健康受到威胁，甚至引发严重的不良事件。

2. 对研究结果的影响：方案违背会影响数据的真实性和可靠性，从而影响研究结果的有效性和可信度。

3. 对药物注册的影响：如果临床试验数据因方案违背而不完整或不规范，可能导致药物注册申请被拒绝。

（三）、临床试验方案偏离的处理措施

1. 报告与评估：一旦发现方案违背事件，申办方必须在规定时间内向伦理委员会报告，并提交风险评估说明。

2. 纠正与预防：对于重大违背方案，应立即采取纠正措施，并对相关责任人进行处罚。同时，应从制度上进行改进，防止类似事件再次发生。

3. 教育与培训：加强对研究者的培训，提高其对试验方案的理解和执行能力。定期组织伦理审查和质量控制培训，确保所有相关人员熟悉并遵守相关法规和指导原则。

4. 监督与稽查：加强临床试验的监督和稽查工作，确保研究者严格按照方案执行。稽查过程中发现的问题应及时反馈并整改。

五、审查方式：

(一)、会议审查:

1.增加受试者风险或显著影响研究实施的偏离方案，例如:为避

免研究对受试者紧急危害的偏离方案;

2.严重方案偏离:研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合终止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误的治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等情况;或者可能对受试者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况等;

3.持续偏离方案(指同-研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生)或者研究者不配合监查/稽查,或者对违规事件不予以纠正，违背 GCP 原则的。

(二)、快速审查:偏离方案不会增加受试者风险或显著影响研究实施的。(诸如超窗、有限超温、漏检1-2个不影响方案整体实施检查项目等)。

六、 传达决定

传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

1、是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达，也可以传达；条件性或否定性意见按照“伦理审查意见”的形式传达。

2、传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

七、联系方式

伦理办公室地址：喀什地区第一人民医院疏附广州新城院区7号楼2楼伦理办公室

联系人：郭芙蓉 联系电话：0998-2990695

接收告接收邮箱： ksrmyyllwyh@163.com