



临床试验中的方案违背报告

临床药理研究中心 汤婷

2023年09月20日

一、时限要求

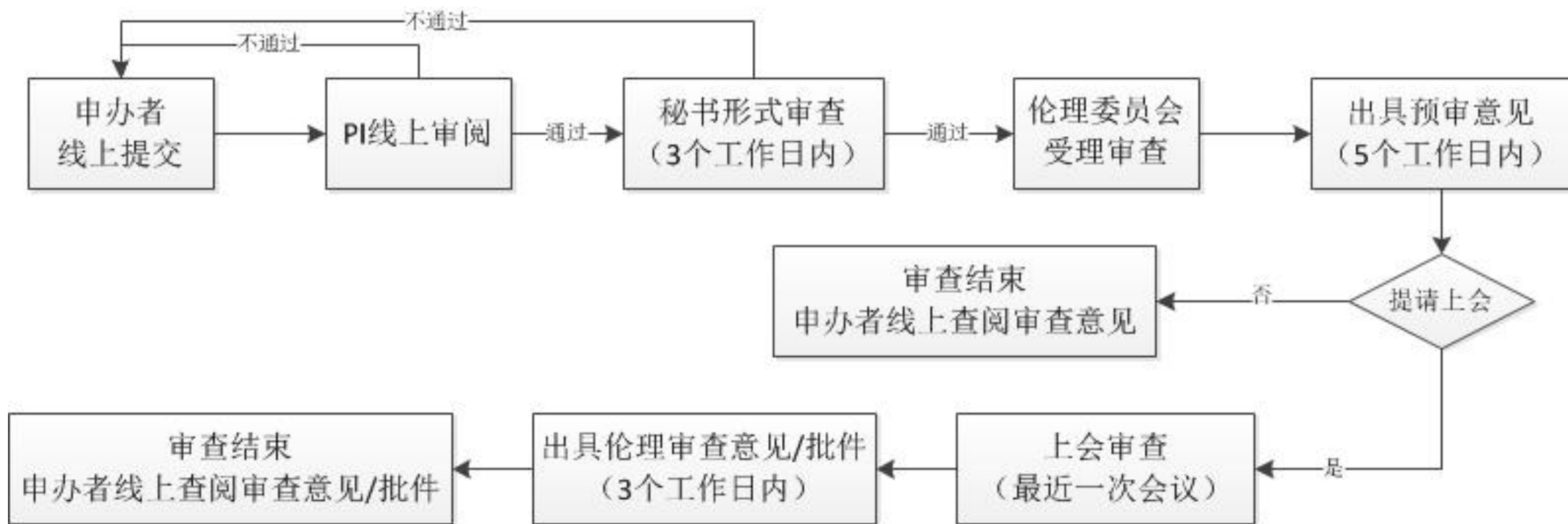
- 重大方案违背 → EC及时审查
 - ✓ 7日内报告
- 一般方案违背
 - ✓ 建议按季度报告

温馨提示：所有方案违背均需在年度/定期跟踪审查报告中体现

二、递交流程



➤ 线上递交（CTMS系统）



三、递交要求



➤ 方案违背/偏离报告表模板——推荐

北京协和医院药物临床试验伦理委员会
方案违背/偏离报告

主要研究者				专业组				项目编号			
药物/医疗器械名称								方案编号			
方案名称											
申办者											
序号	名称	类型	发现途径	发现时间	详细描述			处理措施	发生原因	预防措施	

✓ 下载路径：

- <https://www.pumch.cn/detail/13857.html> - 下载专区
- CTMS系统-下载专区

中国医学科学院北京协和医院® CTMS

基本信息 文件管理 审查项目 项目汇总 统计查询

审查概况 备案信息 人员信息 培训信息 申办者 年度工作报告

» 审查概况 × 待受理项目 × 受理工作表 × 下载专区 »

下载专区文档列表

操作	文件名称
  	模板-2022年度报告-V2.0
  	模板-付款凭证-V1.0
  	模板-结题报告模板-V1.0
  	模板-SAE报告表 (NMPA) -V1.0
  	模板-方案违背或偏离报告-V1.0
  	模板-研究团队名单-V1.0
  	模板-研究者利益冲突声明-V1.0
  	模板-研究者简历-V1.0
  	模板-伦理初审申请表 (器械)-V1.0
  	模板-伦理初审申请表 (药物)-V1.0
  	模板-伦理委员会递交信-V1.0

三、递交要求



➤如果使用非本中心方案违背/偏离列表模板，需要包含以下内容：

序号	名称	类型	发现途径	发现时间	详细描述	处理措施	发生原因	预防措施

四、举例-试验药物超温方案违背



➤ 举例——试验药物超温

- ✓ 受试者是否使用超温药物-**重点关注**

➤ 试验药物超温情况

- ✓ 超低温或超高温
- ✓ 超温时间

➤ 药物批号、数量超温药物是否可以继续使用

- ✓ 可继续使用：提供相应依据(**药物稳定性说明**)
- ✓ 不可继续使用：注明**销毁途径**

欢迎大家批评指正



姓名：汤婷
电话：010-69154183
邮箱：RK0324@pumch.cn