

武汉市第三医院药物临床试验机构

关于加强临床试验方案偏离/违背管理的通知

各专业组：

为加强我院临床试验方案偏离/违背的管理，规范开展临床试验项目，机构制定《临床试验方案偏离/违背的管理制度》，对方案偏离/违背的处理和上报做了要求，具体内容如下，请各专业组按照下列流程执行。

1、上报时限：专业组发现方案偏离/违背后，如实记录，并定期上报，其中重大方案违背立即上报。

2、上报部门：机构办公室、医学伦理委员会

3、流程：专业组先递交机构，递交信见模板1。机构给出处理意见，按照意见整改后，向机构反馈整改情况。然后将机构处理意见、整改内容作为附件之一，一起递交伦理进行审查。

自本通知发布之日起实施。

武汉市第三医院药物临床试验机构

2025年4月10日

递交信

尊敬的武汉市第三医院药物临床试验机构办公室：

项目基本信息 xxxx。

现呈送如下材料，供审阅：

1. 违背方案报告

上述文件如有更新将及时递交。

此致

敬礼！

研究者签名：_____ 日期：_____

武汉市第三医院药物临床试验机构回执：

我机构已收到上述材料，对上述文件的更新请及时递交。机构将：

接受这些资料在本中心进行备案

接受这些资料在本中心进行备案，请近期组织培训讨论会，加强培训，按照研究方案、GCP 法规等开展试验，并将培训记录报机构备案。

接受这些资料在本中心进行备案，机构将于近期组织对项目进行质控，请予以配合

其他_____

机构办公室接收人签名：_____ 日期：_____