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，并按季度定期汇总上报，如发现为重大方案违背应立即上报。

2、上报部门：机构办公室、伦理委员会

3、流程：专业组先递交机构办（递交信见模板 1），伦理办（递交信见模板2）。如机构办出具“关于临床试验项目重大方案偏离的工作联系函”，还需按照工作函意见整改后，将整改材料递交机构办、伦理办。

武汉市第三医院药物临床试验机构

2026年11月06日