武汉市第三医院药物临床试验机构

关于加强对重大方案违背管理的通知

各 GCP 专业组：

根据《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》以及我院《临床试验中违规行为处罚制度》等相关规定，“未经申办者和伦理委员会的同意，研究者不得修改或者偏离试验方案，但不包括为了及时消除对受试者的紧急危害的改动”。为加强方案违背的管理，杜绝研究者过失导致的重大方案违背，提升项目质量，经机构研究决定，将对药物和医疗器械临床试验中**因研究者过失导致的重大方案违背**，进行**通报**和**扣罚**，扣罚金额为涉事病例观察费的 10-20%，对瞒报重大方案违背者，从重处罚。

本规定从 2026 年 1 月 7 日开始执行。

武汉市第三医院药物临床试验机构

2026年1月4日

武汉市第三医院医疗器械临床试验机构

2026年1月4日