**延安大学咸阳医院医学伦理委员会方案违背审查送审文件清单**

**一、需在发现后一个月内报告的方案违背类型（方案违背报告表格方案违背类型可参考以下类型填写）：**

1. 重大违背方案
   1. 违背方案
      * 1. 纳入不符合纳入标准的受试者。
        2. 纳入符合排除标准的受试者。
        3. 符合中止研究规定而未让受试者退出研究。
        4. 给予错误的治疗或剂量。
        5. 给予受试者方案禁止的合并用药。
        6. 未按方案要求进行安全性指标、主要疗效指标或关键的次要指标的检查。
   2. 违反GCP原则
2. 可能对受试者的权益和安全，以及研究科学性/结果造成显著影响等违背GCP原则的情况。
3. 违反赫尔辛基宣言/知情同意原则（未签署正确版本的/最新版本的知情同意书、补签知情同意书、违反方案中的知情同意相关规定、知情同意过程不符合要求等）。
4. 研究方案、知情同意书、提供给受试者的其他书面资料、招募受试者的方式和信息、受试者的补偿、病例报告表等未经伦理委员会审查同意就开始使用。
5. 研究者在未经授权或没有相应的专业资质的情况下实施研究。
6. 安全性报告未及时报告
   1. 为了消除对受试者的紧急危害，在未获得伦理委员会同意的情况下，研究者违背研究方案的情况，事后以“方案违背报告”的方式向伦理委员会报告。
7. 持续违背方案
8. 研究者不配合监查/稽查
9. 对违规事件不予以纠正
10. 方案规定的其他需要报告的类型
11. 其他未提及的类型（可提前与伦理沟通）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. 原件，签名及日期 2. 按照送审文件清单准备 |
|  | 方案违背报告 | 1. 原件，签名及日期 2. 机构模板，院官网医学伦理板块“下载中心” |
|  | 组长单位伦理审查意见 | 如涉及项目整体层面的特殊违背方案时，应提交 |
|  | 其他伦理审查相关的文件 | 如有，请附上 |

**二、不需在发现后一个月内报告的方案违背类型：集中在“研究进展报告”或“研究完成报告”中进行报告**

1、轻微违背方案

1. 受试者轻微的依从性问题，比如漏服药物、超窗、超温
2. 非主要及次要关键疗效的观察数据或评价缺失
3. 其他未提及的类型（可提前与伦理沟通）

**注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件**

* 1. 递交信

1. 请按**“方案违背审查送审文件清单”**准备，文件名称及版本号、日期应与文件一一对应。
2. 没有特殊标注，默认送审文件为中文，如涉及英文，请记得标注清楚。
3. 电子版文件
4. 提交纸质版文件之前，应预先提交电子版。
5. 发送电子版文件后尽快提交纸质版，应与纸质版一致。
6. 光盘：
   * 1. 通常为文件较厚的资料，不明白之处可提前咨询。
     2. 光盘表面应标注文件名称、版本号、日期、中/英文。
     3. 光盘需用光盘袋和11孔袋提交。
     4. 如有多份需要刻盘的文件，刻在一个光盘。
7. 纸质版文件
8. 双面打印。
9. 文件较多的话请使用黑色双孔3寸文件夹装订。
10. 不同文件需要用带序号的隔页纸作区分，按照送审文件清单顺序摆放整齐。
11. 收到纸质版之后正式启动形式审查，如无特殊情况（开会等），时限通常为5个工作日。
12. 伦理委员会官网网址：<http://www.gzsums.net/custom-45/list-948.aspx>
13. 未提及或不明白事宜可电话/邮件咨询伦理委员会。