**偏离/违背方案审查的标准操作规程**

**I.目的：**本 SOP 旨在规范在研究过程中涉及的所有研究项目方案的偏离/ 违背，需提交伦理委员会进行审查和批准。

**II.范围：**本 SOP 应适用于经伦理委员会审查通过后的所有研究项目在研究进行中所发生的所有偏离/违背方案进行审查通过。

**III.责任人：**项目负责人、原主审委员。

**IV.规程：**

伦理委员会秘书受理研究过程中研究项目所发生的所有文件偏离/违背资料，通知主任委员及原主审，根据偏离/违背方案的程度决定审查方式，如决定会议审查则按照会议审查流程进行，如决定快审则由原有的 2 名主审委员进行审查，意见一致则快审通过，如不一致则进入会审流程。审查决定将在会上进行报告。

**V.参考文献**

1.《药物临床试验质量管理规范（GCP）》2020 年

2.《赫尔辛基宣言》( 1964 年及其后的版本）；

3.《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，2010 年；

4.《人体生物医学研究国际伦理指南》2022 年；

5.《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》2016年

6.《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》2023 版；

7.《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》2023 版；

**不依从/违背方案报告表**

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称及版本号 |  |
| 伦理审批件编号 |  |
| EC批准日期 |  |
| 主要研究者及科室 |  |
| 申办者 |  |
| 不依从/违背方案涉及人员 |  |
| 不依从/违背方案详细说明： |
| 报告人签名 |  | 报告日期 |  |
| **以下为伦理委员会使用** |
| 不依从/违背方案性质 | □情节较轻 □情节严重 |
| 审查决定 | □不采取更多措施，研究继续进行□终止或暂停该临床试验□采取其他措施，请描述： |
| （副）主任委员签名： | 日期： |