

中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会

方案违背/偏离审查申请指南

一、 什么情况下进行方案违背/偏离审查

1. 研究过程中出现不依从方案的事件，无论是否对受试者安全、研究数据的真实、完整、可靠性产生影响，都应该报告。
2. 研究过程中出现不依从法规（包括 GCP）要求的事件，无论是否对受试者安全、研究数据的真实、完整、可靠性产生影响，都应该报告。
3. 研究过程中出现任何研究者认为需要报告伦理审查委员会的事件。
4. 研究过程中出现的一般方案违背/偏离，可以随年度/定期跟踪审查一起报告，发生重大方案违背/偏离（严重影响受试者安全、反复发生、影响研究质量、由于研究者责任心不强、疏于监管、试验流程明显不合理、对方案违背未及时发现并采取措施可能存在潜在隐患等原因导致的方案违背/偏离）应及时（原则上应该是 7 天之内）向伦理审查委员会报告。

二、 准备文件清单：

1	*方案违背/偏离报告 [PI 签字]
2	其它资料 （如果适用）

三、 申请流程

1. 伦理审查系统“系统帮助”→“下载专区”→下载“方案违背/偏离报告表模板”，完成填写。
2. PI 签字。
3. 将 PI 签字后的方案违背/偏离报告表扫描成 PDF 文件。

-
4. 建议使用谷歌浏览器登录我院伦理审查系统（内网：<http://10.160.23.159/>，外网：<http://ethic.pumch.cn>），在线提交 PI 签字的方案违背/偏离报告表（PDF）。
 5. 在线形式审查不合格，申请被打回后，按照秘书形式审查提出的意见和建议逐条回复修改。
 6. 伦理系统中上传修改后和需要补充的文件（已经审查合格的文件无需再次上传）。
 7. 在线形式审查合格后，正式受理此次伦理审查申请，安排后续审查。
 8. 经过委员审查，最终审查结果为修改后批准、修改后重审、不批准时，请修改后再次提交方案违背/偏离审查，所需提交的审查资料为伦理意见回复函【系统帮助-下载专区-3.科研伦理意见回复函】、修订记录模板【系统帮助-下载专区-10.科研修订记录模板】、修改后的方案违背/偏离报告表【首页空白处 PI 签字、修改部分请标黄】

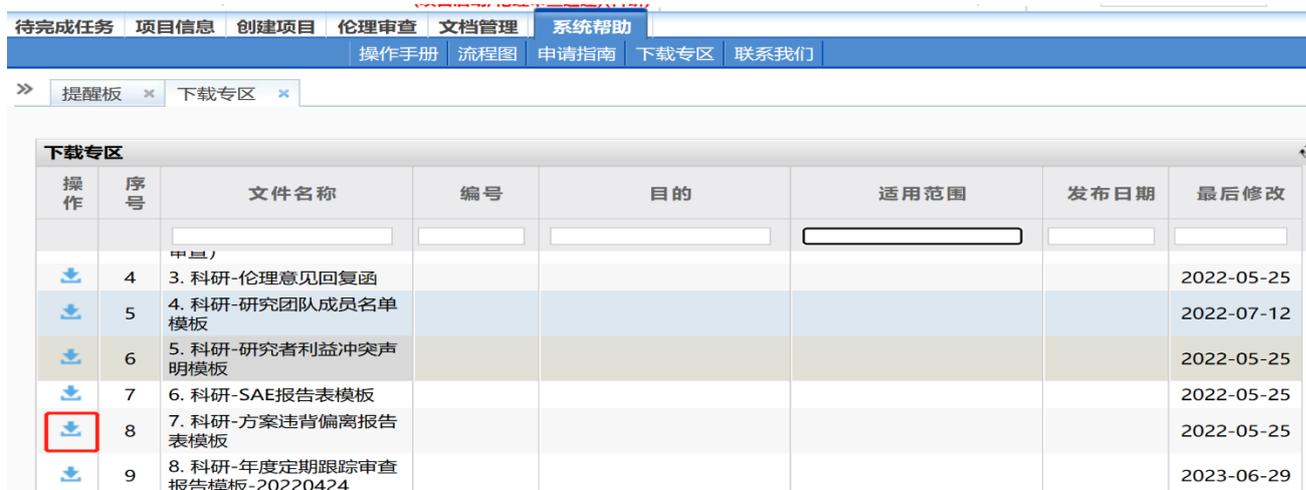
四、 注意事项

1. 所有文件字号大小适宜。
2. 拍照或扫描文件应当清晰、可读。
3. 超过一页的文件应该标注页码。
4. 系统中提交时，所有文件均需 PDF 格式。
5. 需要 PI 签字的文件，请提交文件签字后的 PDF 扫描件。
6. 建议根据项目审查需要，尽可能向伦理审查委员会提交所有可能支持审查的文件，以免因后续需要补交文件造成审查时间延长。
7. 如有其他需要说明的内容，可提交其他资料。

五、 Step by Step 申请指南

1. 使用谷歌浏览器登录我院伦理审查系统（内网：<http://10.160.23.159/>，外网：<http://ethic.pumch.cn>）

2. “系统帮助”→“下载专区”→下载打印“7.科研-方案违背/偏离报告表模板”



3. 填写方案违背/偏离报告表

4. 请 PI 在纸质方案违背/偏离报告表上签字

5. 将 PI 签字的方案违背/偏离报告表扫描成 PDF 文件

6. 在“伦理审查”→“发起新申请”页面中找到“方案违背/偏离审查”，点击“提交”



7. 在提交方案违背/偏离审查页面，①上传 PI 签字后的方案违背/偏离报告（PDF）；②点击提交审查。



北京协和医院伦理审查委员会

2023年7月28日