各申办方公司：

       关于方案违背，请您准备以下资料：

       1.**递交信**（PI务必签字，签字后的扫描版附上）

       2.填写我院的**《方案违背报告表》（多例PD，可以同一类项的写成一份报告，例如。超窗类、超温类、漏服药类等**。请注明方案违背的汇总日期（20\*\*年\*\*月—20\*\*年\*\*月）

       3.多个方案违背时请做一份**《方案违背汇总表》**（WORD表格，可以按公司的模版）。请注明方案违背的汇总日期（20\*\*年\*\*月—20\*\*年\*\*月），请加盖公司公章。

 4.如为研究者造成的方案违背，**请附上CRA对研究者的培训记录+培训课件。**

5.**请递交资料****到伦理办**，秘书受理通过请上传伦理审查系统<http://218.17.220.40:10041/ctms_web_v4/index.html#/project>。文件需命名01,02,03….

6.秘书系统上提交给主审委员审核（修改幅度较小一般做快审）；如果方案违背例数较多（或重大方案违背）、主审委员建议会审（或2位主审委员意见不一致时）将转为会审。

7.所有送审文件请打孔装订（机构办一份、伦理办一份）。

     祝研究顺利！

 **深圳市人民医院**

**药物/医疗器械临床试验伦理委员会**