

方案违背上报流程及要求

首都医科大学附属北京潞河医院医学伦理委员会

一、 方案违背需要递交的资料:

方案违背报告表 (CTMS 系统生成, PI 签字)、方案违背记录表、方案违背列表 (如有多例) 及其他支持性文件。纸质文件、电子 PDF 文件各一份

1. 如发生**轻微**的方案违背, 可按季度上报至伦理委员会, 每季度第一个月上报上一个季度的轻微方案违背报告, 一般快速审查。
2. 如发生**重大**的方案违背, 需及时 (**24 小时**) 内上报伦理委员会, 需会议审查。

二、 上报流程:

登录 CTMS 系统→试验管理→伦理审查→方案违背审查→填写申请/报告表→打印方案违背申请表找 PI 签字、日期→和其他文件一起上传至送审资料→保存、提交;

注: 如发生 **1 例** 方案违背只需上传 PI 签字的方案违背申请表和其他文件 (如有); 如发生 **多例** 方案违背需把方案违背的详细列表和处理措施的相关文件一并上传 (上传文件为 PDF、PI 签字或盖章文件);

* 重大方案违背需会议审查, 需准备:

1. PPT (模板详见潞河医院官网、北京潞河医院伦理委员会办公室公众号), 汇报时间 5 分钟。PPT 经研究者定稿后发送至伦理委员会邮箱:

lhyyllwyh@163.com;

2. 打款: 3000 元+税 (6.64%)

户名：首都医科大学附属北京潞河医院

开户行：农行北京自贸试验区城市副中心运河商务区支行

账号：11090301040005491 需备注：伦理审查费+研究者+项目名称

注：打款完毕后需将打款凭证和发票信息发送至伦理委员会邮箱，并备注
“项目信息+申办方+研究者”。（发票默认为普票，开具后会在微信伦理咨询群通知，请知晓；若需要专票，请在邮件中注明。）

北京潞河医院医学伦理委员会

2023年02月23日