



迈向协和新百年

临床试验中的方案违背报告

临床药理研究中心 董粤

2021年12月1日

一、什么是方案违背？



迈向协和新百年



二、方案违背的分类有哪些？



迈向协和新百年

➤ 一般方案违背

✓ 轻微影响受试者安全、研究质量

➤ 重大方案违背

✓ 严重影响受试者安全、研究质量

✓ 严重违反GCP原则、SOP

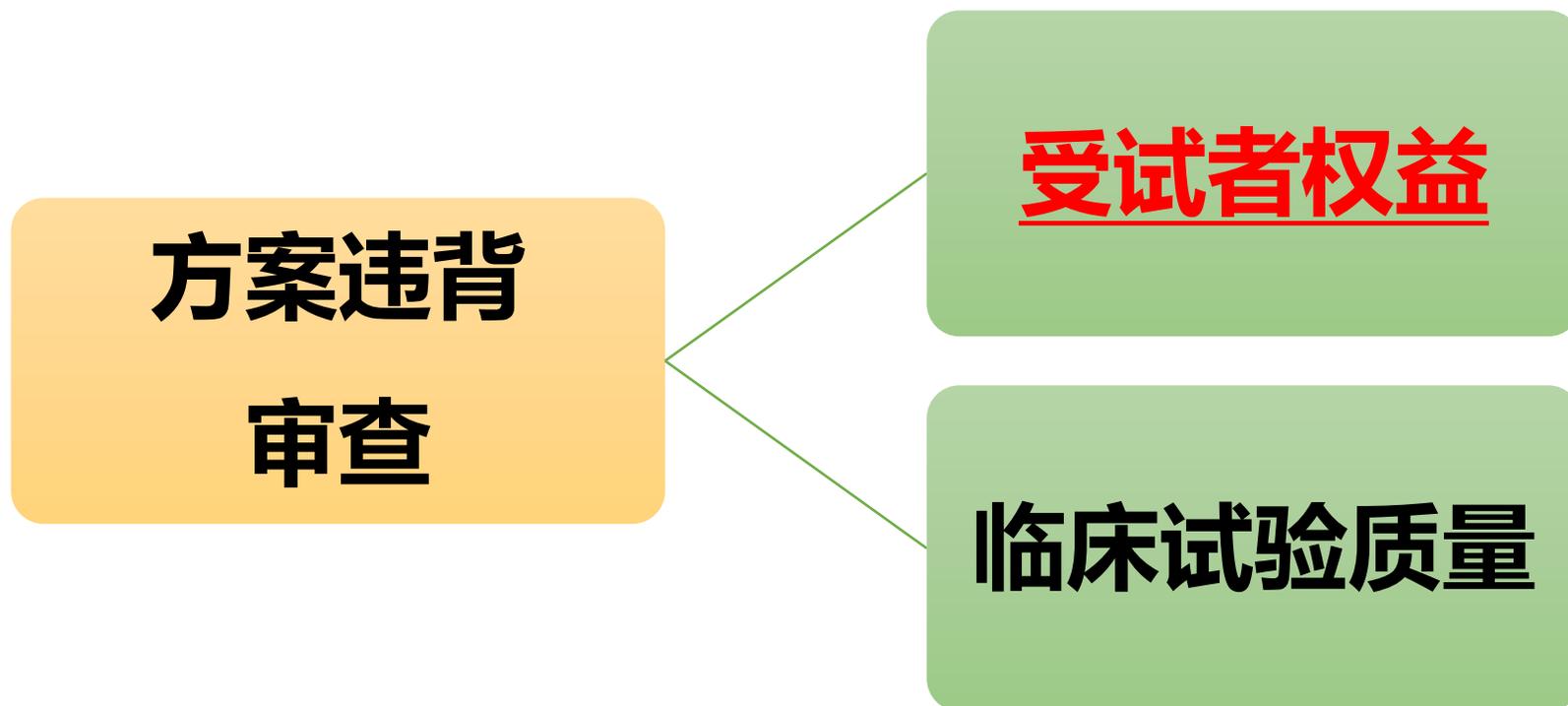
✓ 研究者责任心不强、疏于监管

我中心要求

三、方案违背审查的目的



迈向协和新百年



四、方案违背报告有时限要求吗？



迈向协和新百年

➤ 一般方案违背

✓ 按照跟踪审查频率报告（年度/跟踪审查）

➤ 重大方案违背

✓ 7日内报告



EC及时审查

五、方案违背的递交要求



迈向协和新百年

➤ 提供**纸版**报告表

方案违背名称	类型	发现途径	详细描述	处理措施	发生原因	预防措施
			发生时间 详细经过			

五、方案违背的递交要求



迈向协和新百年

- 将方案违背/偏离的审查上传至CTMS系统中方案违背/偏离审查的模块，上传完成后通知PI登录CTMS系统审阅，PI完成审阅后CRA上传PI签字版递交信，等待秘书进行形式审查即可。

方案违背/偏离审查 ▼

点击此处可提交方案违背/偏离审查 

申办者 & 研究者界面

六、如何递方案违背报告？



迈向协和新百年

- 按要求准备递交材料
- 所有办理业务均需当天扫码取号 (<https://www.pumch.cn/detail/25527.html>)
- 办事人员需凭排号截图进入西单院区
- 接待时间：工作日8:00am-12:00am
- 扫码时间：工作日8:00am-11:40am
- 请大家关注到号提醒，及时办理业务
- 过号需重新排队，如您的计划有变，请及时取消
- 机构地址：北京协和医院西单院区中楼7层

(西城区大木仓胡同41号)



微信扫一扫，使用小程序



负责人：董粤，联系方式：6915 8368

七、方案违背的审查形式



迈向协和新百年

快速审查

会议审查

一般方案违背

重大方案违背

**主审“提请会议审查”
的方案违背**

八、 审查意见的传达？



迈向协和新百年

伦理审查类别	审查时限	签署回执/ 制作批件时限	主要研究者	申办者
方案违背 (快速审查)	5个工作日内	审查完成后 3个工作日内	CTMS系统中自行查阅	
方案违背 (会议审查)	最近的一次伦理会 议上安排审查	审查完成后 3个工作日内	现场领取纸版批件（如适用）	

九、举例-试验药物超温方案违背



迈向协和新百年

➤ 受试者是否使用超温药物-**重点关注**

- ✓ 详细描述

➤ 试验药物超温情况

- ✓ 超低温或超高温

- ✓ 超温时间

- ✓ 药物批号、数量

九、举例-试验药物超温方案违背



迈向协和新百年

发现途径

- ✓研究者
- ✓检查员
- ✓申办者
- ✓受试者
- ✓伦理委员会/机构

九、举例-试验药物超温方案违背



迈向协和新百年

➤ 申办者回复（盖章）

✓ 超温药物是否可以继续使用

✓ 可继续使用：提供相应依据（**药物稳定性说明**）

✓ 不可继续使用：注明**销毁途径**

✓ 分析原因

✓ 预防措施

十、常见问题



迈向协和新百年

常见问题

- ✓漏报
- ✓迟报
- ✓逻辑有误 - 时间
- ✓描述不具体
- ✓缺少发生原因
- ✓缺少处理、预防措施
- ✓书写不规范

十、常见问题（书写不规范）



迈向协和新百年

➤ 采用-受试者鉴认代码

反例

详细描述

受试者：张三，身份证号：XXX...

不能出现受试者个人信息！

十、常见问题（不记录、不报告）



迈向协和新百年

➤ Q：小的方案违背，不记录、不报告，就当它没有发生，应该不会被发现...

➤ A：“没有记录就没有发生”，不能用在这里

临床试验处处留痕，证据链完整，数据之间有逻辑关系

方案违背如实记录、妥善处理，是不会有问题的。不记录、不报告，核查中才发现才会出问题，可能影响疗效或者安全性的判断

➤ 报告PD是研究者的职责

➤ 所有动作都有留痕，侥幸心理是行不通的！

守底线

十、常见问题（CRC代替研究医生）



迈向协和新百年

➤ Q：研究医生很忙，发生方案违背后，CRC代替研究医生处理、报告...

➤ A：分工合作、各司其职。

CRC负责事务性工作，不能从事医学判断相关的工作

CRC不能包办代替研究医生的工作

➤ **方案违背发生后，对于受试者是否存在安全性风险，是否需要进一步的医学观察、处理，需要研究医生决定**

➤ **CRC不能越职代替**

不越线

十一、CRC的重要性



迈向协和新百年

➤ 协助研究者

✓ 接触临床试验的全过程

➤ 发现者

✓ 及时处理、上报

➤ 制造者 - 如何减少PD?



十二、如何减少/规避方案违背？



迈向协和新百年





迈向协和新百年

欢迎大家批评指正



姓名：董粤
电话：6915 8368
邮箱：dongyue@pumch.cn