**临床试验研究者送审(违背方案报告)须知**

|  |
| --- |
| 医院伦理委员会负责审查本单位发生的情节严重的或持续违背方案事件。为使您递交的严重不良事件审查申请尽快进入审查程序，请在递交申请时，按照申请审查的类别备妥以下文件，如果有任何疑问请致电86261455或发邮件至853546250@qq.com询问。研究项目出现违背方案时，将电子版材料发送至邮箱853546250@qq.com 并递交1份纸质版材料。附件：违背方案报告表 |