

什么是紧急破盲表？破盲表应如何保存？在什么情况下允许破盲？

产品名称	什么是紧急破盲表？破盲表应如何保存？在什么情况下允许破盲？
公司名称	华迅检测（深圳）集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区新桥街道沙企社区中心路18号高盛大厦A1305（注册地址）
联系电话	0755-27202251 18123734926

产品详情

紧急破盲表是由申办者提供的一份包含每位受试者研究治疗分配的密封文件。它与随机表一起使用，旨在减少研究中可能产生的偏差，使研究结果更为科学可信。这种盲表有多种形式，除了密闭信封式盲表外，现在较多使用的是可刮式卡式盲表。

关于破盲表的保存，通常一式两份，一份由研究者保存，另一份保留在申办者处。在整个试验期间，除非有必须的医疗原因，研究者不可随意揭盲。在试验结束后，申办者会要求将全部盲表收回。破盲表的保存应遵循严格的安全和受控访问原则，只有经过授权的人员在确实需要揭示信息的紧急情况下才能访问，且所有访问都需记录，以确保透明度和追溯性。

至于允许破盲的情况，只有当受试者出现紧急情况，如发生严重不良事件时，研究者方可紧急揭盲以便了解受试者的试验用药情况，从而确保为患者提供正确的医疗救治。一旦揭盲，该受试者应立即退出试验，研究者需立即将此情况通告监查员，并在相关记录中详细记录破盲的相关资料，包括破盲时间、原因、试验治疗、救治情况等。

总的来说，紧急破盲表在临床试验中起着至关重要的作用，其保存和使用都必须严格遵守相关规定，以确保试验的科学性和受试者的权益。