**方案偏离/违背报告**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项 目** |  | |
| **研究中心名称** |  | |
| **方案版本号/版本日期** |  | |
| **知情同意书版本号**  **/版本日期** |  | |
| **伦理审查批件号** |  | |
| **一、违背方案的情况**  ·纳入不符合纳入标准的受试者：□ 否，□ 是:（受试者药物编号）  ·研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出：□ 否，□ 是:  ·给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□ 否，□ 是:  ·给予受试者方案禁用的合并用药：□ 否，□ 是:  ·任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：□ 否，□ 是:  ·违背方案事件的描述：  ·对违背方案采取的处理措施： | | |
| **二、违背方案的原因** | | |
| **三、违背方案的影响**  ·是否影响受试者的安全：□ 是，□ 否  ·是否影响受试者的权益：□ 是，□ 否  ·是否对研究结果产生显著影响：□ 是，□ 否  ·是否给受试者带来不必要的风险：□ 是，□ 否  ·是否侵犯了受试者的知情权：□ 是，□ 否  ·是否对研究科学性产生显著影响，影响研究数据的真实性和完整性，影响研究结果的可靠性：□ 是，□ 否  ·是否对违背方案采取了合适的处理措施：□ 是，□ 否  如是请描述： | | |
| **四、建议采取或已采取的改正措施** | | |
| 监查员姓名： | | | |
| 签字： | | 日期： | |
| 主要研究者姓名： | | | |
| 签字： | | 日期： | |

**药物临床试验方案偏离/违背审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 方案偏离/违背报告（必须有） | □ | □ | □ |
| 2 | 当前使用的临床研究方案（注明版本号、日期）（必要时）  （伦理委员会批准的最终版本） | □ | □ | □ |
| 3 | 当前使用的知情同意书（注明版本号、日期）（必要时）  （伦理委员会批准的最终版本） | □ | □ | □ |
| 4 | 其他资料（若有） | □ | □ | □ |
| 1. 方案偏离/违背审查递交材料清单可根据实际情况修改，但清单目录需放在首页； 2. 确认方案偏离/违背报告填写及签字等完整； 3. 电子版本（PDF格式）资料也请按照序号标明整理； 4. 提交2份全套纸质资料（需盖鲜章）至伦理委员会办公室（请按照顺序整理放好，若资料较多，请将不同编号的资料用分页纸做好间隔便于查阅）。 | | | | |