**违背/偏离方案报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）  □研究者发起的临床研究 | | | | | |
| 申办方/资助方 |  | | | | | |
| 主要研究者 |  | | 承担科室 | |  | |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  | | | | | |
| 递交材料 |  | | | | | |
| **一、研究阶段：**  □尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，研究参与者研究干预尚未完成  □研究参与者的研究干预已经完成 □研究参与者的随访已经完成 □后期数据处理阶段  **二、违背方案一览表**（可另附页<主要研究者签署姓名和日期>，至少应包括研究参与者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对研究参与者的影响、对研究结果的影响和处理措施。） | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | 日期 | |  |

**注：方案违背类型：**

1.纳入不符合纳入标准的研究参与者；

2.研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出；

3.给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量；

4.给予研究参与者方案禁用的合并用药；

5.任何偏离研究特定的程序或评估，从而对研究参与者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为；

6.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）；

7.研究者不配合监察/稽查；

8.对违规事件不予以纠正；

9.其它违背方案

违背/偏离方案报告送审文件清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 违背/偏离方案报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 其它材料 |  |  |  |