## 违背/偏离方案报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | |
| 主要研究者 |  | | 承担科室 | |  | |
| 医学伦理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，受试者研究干预尚未完成  □受试者的研究干预已经完成 □受试者的随访已经完成 □后期数据处理阶段  **二、违背方案一览表**（可另附页，至少应包括受试者编号、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、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。） | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | 日期 | |  |
| 医学伦理委员会形式审查 | | | | | | |
| 受理号 | |  | | 受理人 | |  |
| 受理日期 | |  | | 受理人签字 | |  |

**注：方案违背类型：**

1.重大方案违背

1.1纳入不符合纳入标准的受试者；

1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；

1.3给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；

1.4给予受试者方案禁用的合并用药；

1.5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；

2.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）；

3.研究者不配合监察/稽查；S

4.对违规事件不予以纠正；

5.其它违背方案。

**方案违背列表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | | | | | | | |
| **申办方** | |  | | | **CRO** | |  | | | | | |
| **临床试验专业** | |  | | | **主要研究者** | |  | | | | | |
| 方案违背分类：1.知情同意； 2.违背入排标准； 3.合并用药； 4.AE/SAE； 5.检验检查； 6.药物管理； 7.生物样本管理； 8.资料版本； 9.访视问题； 10.其他 | | | | | | | | | | | | |
| 受试者  编号 | 发生时间  （日期格式：\*\*\*\*/\*\*/\*\*） | 分类  （填数字编号） | 方案违背内容描述 | 违背方案的原因 | 采取的措施 | 是否影响受试者的安全 | | 是否影响受试者的权益 | 是否对研究结果产生显著影响 | 是否重大方案违背 | 是否持续方案违背 | 涉及的研究人员姓名 |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |

**报告人签字： 签字日期：**