**四平市中心人民医院药物/器械临床试验伦理委员会**

**违背方案报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | |  | | | | |
| 申办单位 | |  | | | | |
| 本院PI | |  | | 专业（科室） | |  |
| 首次伦理审查批件号 | |  | | 批准日期 | |  |
| 联系人 | |  | | 手机及邮箱 | |  |
| **一、违背方案的情况**  ·研究阶段：□研究尚未启动，□正在招募受试者（尚未入组），□正在实施研究，□受试者的试验干预已经完成，□后期数据处理阶段，□其他：  ·纳入不符合纳入标准的受试者：口 是，口 否  ·研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出：口 是，口 否  ·给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：口 是，口 否  ·给予受试者方案禁用的合并用药：口 是，口 否  ·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：口 是，口 否  ·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）：口 是，口 否  ·研究者不配合监察/稽查：口 是，口 否  ·对违规事件不予以纠正：口 是，口 否  ·此违背事件是否发生过，如是请注明发生次数：口 否，口 是→ 次  ·违背方案事件的描述： | | | | | | |
| **二、违背方案的影响**  ·是否影响受试者的安全：口 是，口 否  ·是否影响受试者的权益：口 是，口 否  ·是否对研究结果产生显著影响：口 是，口 否 | | | | | | |
| **三、违背方案的处理措施** | | | | | | |
| **四、主要研究者责任声明**  保证上述填报内容真实、准确；若填报失实，本人将承担全部责任。 | | | | | | |
| 申请人签字 |  | | 日期 | |  | |
| **伦理委员会形式审查：**   * 送审资料不齐全，补充/修改送审资料后递交。具体如下： * 送审资料齐全，同意受理，受理审查方式：口会议审查 口快速审查 口紧急会议审查 * 是否按要求及时递交：□是，□否   受理人签字： 日期： | | | | | | |

**注意事项：请认真阅读并按要求提交文件**

1. 电子版资料应提前发到伦理委员会邮箱spszxyyllwyh@163.com；
2. **需报告的方案违背类型：**
3. 严重的违背方案
   1. 违背方案

·纳入不符合纳入标准的受试者

·纳入符合排除标准的受试者

·符合中止试验规定而未让受试者退出研究

·给予错误的治疗或剂量

·给予受试者方案禁止的合并用药

·未按方案要求进行安全性指标、主要疗效指标或关键的次要指标的检查

* 1. 违反GCP原则

·任何偏离研究特定的程序或评估，可能对受试者的权益、安全和健康，以及研究的科学性/结果造成显著影响等违背GCP原则的情况

1. 持续违背方案
2. 研究者不配合监察/稽查
3. 对违规事件不予以纠正
4. 方案规定的其他需要报告的类型
5. 其他类型
6. 如有其他需补充说明的情况，或表格的页面不够位置填写，可另附页进行说明。