## 附件十：（IEC-B-019-V.01-A10）临床研究项目违背/偏离方案报告表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 最终方案日期及版本号 | |  | | | | |
| 最终知情同意书日期及版本号 | |  | | | | |
| 最终伦理审批件编号 | |  | | | | |
| 最新伦理会批准日期 | |  | | | | |
| 主要研究者及科室 | |  | | | | |
| 申办方 | |  | | | | |
| 不依从/违背方案涉及人员 | | * 研究者 □ 受试者及其监护人 * 其他： | | | | |
| 不依从/违背方案详细说明：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 发生日期 | 详细说明（请详述方案违背情况，并说明是否影响受试者的风险和受益；是否影响试验的科学性） | 解决措施（详述是否需要对受试者采取保  护措施，是否需要修改方案或知情同意书，  是否需要重新签署知情同意书，是否需要  培训研究者） | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | | | | | | | |
| **违背方案的情况** | | | | | | |
| 是否显著影响受试者的安全 | | | □ 是 □ 否 | | | |
| 是否显著影响受试者的权益 | | | □ 是 □ 否 | | | |
| 是否对研究结果产生显著影响 | | | □ 是 □ 否 | | | |
| 违背方案事件的性质、程度与造成的后果是否“严重” | | | □ 是 □ 否 | | | |
| 对违背方案的情况，研究者是否“坚持不改” | | | □ 是 □ 否 | | | |
| 是否对违背方案采取了合适的处理措施 | | | □ 是 □ 否 | | | |
|  | | | | | | |
| **是否为重大方案违背（符合以下情况之一）** | | | □ 是 □ 否 | | | |
| 纳入不符合纳入标准的受试者 | | | □ 是 □ 否 | | | |
| 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出 | | | □ 是 □ 否 | | | |
| 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量 | | | □ 是 □ 否 | | | |
| 给予受试者方案禁用的合并用药 | | | □ 是 □ 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 | | | □ 是 □ 否 | | | |
| 主要研究者（签名） |  | | 报告日期 |  | | |
| 以下由医学伦理委员会填写 | | | | |
| 审查委员会审查决定  □ 同意研究继续进行  □ 需要提供进一步资料或采取相关措施，具体说明（审查意见说明附后）  □ 终止或者暂停已同意的研究  主任委员/副主任委员（签名）：  年 月 日  北京市顺义区妇幼保健院  医学伦理委员会（盖章） | | | | |
| 原件由药物临床试验机构备案，复印件3份加盖公章：1、医学伦理委员会 2、申办方 3、研究者 | | | | |
| 审查意见说明 | | | | | |