**违背/偏离方案的报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理编号 |  | | 发生日期 | |  | |
| 试验名称 |  | | | | | |
| 申办单位 |  | | | | | |
| 研究单位 |  | | 主要研究者 | |  | |
| 偏差的类型 | □轻度方案偏离（Minor Deviation） □ 方案违背(Violation)  偏差：研究中发生任何与伦理委员会审查批准原方案内容的改变、相异的内容。包括以下两类：  1.轻度偏离：对受试者的权益、安全与健康，或/及对研究数据的完整性、正确性与可信度没有显著影响的偏差。  2方案违背：并对受试者的权益、安全与健康，或/及对研究数据的完整性、正确性与可信度有显著影响的偏差，称为方案违背。 | | | | | |
| 偏差描述(请注明受试者姓名缩写)： | | | | | | |
| 采取措施： | | | | 结果： | | |
| 发现者签名/日期 | |  | | 记录者签名/日期 | |  |
| 主要研究者签名/日期 | |  | | | | |
| 主任委员意见：  □ 同意临床研究继续进行，需加强人员培训和监察力度  □ 建议暂停进行中的临床研究  □ 建议终止进行中的临床研究  主任委员签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |