绵阳市中医医院医学伦理委员会 违背方案审查表AF-022-v.03

# 违背方案审查表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/编号： | | | | | | | | | |
| 研究科室 |  | | | | | | 主要研究者 | |  |
| 申办方 |  | | | | | | CRO公司 | |  |
| 伦理审查意见函日期 |  | | | | | | 跟踪审查频率 | |  |
| **A.违背方案情况** | | | | | | | | | |
| 违背方案研究者姓名/职称：  1.重大违背方案  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，或对研宄结果产生显著影响的研究行为：□是，□否  2.其它违背方案  检查项漏查或超窗/时：□是，□否  药物/样本保存超温/湿：□是，□否  受试者访视超窗：□是，□否  受试者服药依从性差：□是，□否  3.持续违背方案：□是，□否  4.违背方案事件的描述（必要时，请附受试者安全性报告）： | | | | | | | | | | |
| **B.违背方案的影响** | | | | | | | | | | | |
| 是否对受试者的安全/权益造成损害：□是，□否  是否增加受试者风险：□是，□否  是否对试验实施/研究结果造成显著影响：□是，□否 | | | | | | | | | | | |
| **C.违背方案的处理措施** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| D.申请人签名： | | 主要研究者签名： | | | | | | 日期： | | | |
| **E.建议审查方式：** □全体会议审查 □委员快速审查 | | | | | | | | | | | |
| 秘书签名： | | | 日期： | | | | | | | | |
| **F.主审1** | | | | | | | | | | | |
| 主审委员签名： | | | | 日期： | | | | | | | |
| **G.主审2** | | | | | | | | | | | |
| 意见/建议：□无 □有，请说明：  □同意研究继续进行 □要求修订研究方案 □要求修订知情同意书  □暂停/终止已同意的临床研究 □提交会议审查  是否需要修改跟踪审查频率：□否 □是，修改为 月 | | | | | | | | | | | |
| 主审委员签名： | | | | | 日期： | | | | | | |
| H.审查结论 | | | | | | | | | | | |
| 提交会议审查：□否 □是，会议日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 意见/建议：□无 □有，请说明： | | | | | | | | | | | |
| □同意研究继续进行 □要求修订研究方案 □要求修订知情同意书  □暂停/终止已同意的临床研究 □提交会议审查  是否需要修改跟踪审查频率：□否 □是，修改为 月 | | | | | | | | | | | |
| 主任委员签名（盖章） | | | | | | 日期： | | | | | |

注：请在所选项框内打“√”