**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  □其他 | | | | |
| 申办方 | |  | | | | |
| 主要研究者 | |  | | 承担科室 |  | |
| 伦理审查委员会批准的  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   1. 违背／偏离方案一览表（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 | | |  |

注：方案违背类型：

1．严重偏离方案

1.1研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者；

1.2符合中止试验规定而未让受试者退出研究；

1.3给予受试者错误治疗或剂量：

1.4给予受试者方案禁止的合并用药；

1.5可能对受试者的权益／健康和安全以及研究的科学性造成显著影响等违背GCP原则的情况：

2．持续偏离方案（不属于上述严重偏离方案，但反复多次的违背方案）；

3．研究者不配合监察／稽查；

4．对违规事件不予以纠正；

5．其它违背方案