**药物临床试验违背方案报告审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 伦理审查批件号 |  |
| 剂型∕型号规格 |  |
| 注册分类 |  | 试验分期 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 本院承担科室 |  | 本院项目负责人 |  |
| 申办者/CRO |  | 联系人 |  |
| 联系电话 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 报告日期 |  |
| 违背方案的具体情况 |
| **一、违背方案概况：*** 重大违背方案：
* 临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改: □ 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
* 可能对研究的科学性造成显著影响的情况：□ 是，□ 否
* 同一研究人员的同一偏离方案行为在被要求纠正后再次发生: □ 是，□ 否
* 研究人员对偏离方案事件不予以纠正：□ 是，□ 否
* 其他方案规定的严重方案违背（附依据文件）：□ 是，□ 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）：□ 是，□ 否
* 研究者不配合监察/稽查：□ 是，□ 否
* 对违规事件不予以纠正：□ 是，□ 否

**二、违背方案事件的具体描述：****三、违背方案的影响*** 是否影响受试者的安全：□ 是，□ 否
* 是否影响受试者的权益：□ 是，□ 否
* 是否对研究结果产生显著影响：□ 是，□ 否
* 该事件采取的处理措施是否合理：□ 是，□ 否
* 是否继续参加研究（“是”应注明不退出的原因）：□ 是，□ 否

**四、违背方案的处理措施及改进防范措施：** |
| 本院项目负责人意见 | 我将依照中国相关法律法规、GCP、国际伦理准则以及医学伦理委员会的政策和程序开展本研究。本人承诺所交的所有提交的信息、材料（包括附件）真实可靠。 签名： 日期： |
| 本院开展科室意见 |  签名： 日期： |