**新医疗技术违背方案报告审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 新医疗技术名称 |  |
| 医疗技术类别 | □限制类 □非限制类 |
| 伦理审查批件号 |  |
| 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 |  |
| 合作方 |  | 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：
* 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
* 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
* 技术开展者不配合监察/稽查：□ 是，□ 否
* 对违规事件不予以纠正：□ 是，□ 否
* 违背方案事件的具体描述：

 **二、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

**三、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： |