**延安大学咸阳医院医学伦理委员会违背方案报告**

|  |
| --- |
| 1. **项目基本信息**
 |
| **项目名称（方案编号）** |  |
| **专业（科室）** |  | **主要研究者** |  | **伦理通知函号** |  |
| **申办者** |  | **组长单位及PI** |  |
| **本中心受试者入组情况** | □目前有受试者在研/随访（入组例数： ；随访例数： ），□受试者均已出组，□不适用 |
| **研究阶段** | □研究尚未启动，□正在招募受试者（尚未入组），□正在实施研究，□受试者的试验干预已经完成，□后期数据处理阶段，□其他：  |
| 1. **方案违背情况**
 |
| **序号** | **受试者姓名缩写或编号（涉及受试者人数）**e.g.WSZ(共1人) | **方案违背类型**（可参考送审文件清单“**需在发现后一个月内报告的方案违背类型”**进行填写，如：1.1.1纳入不符合纳入标准的受试者） | **方案违背事件**（报告要素包括（但不限于以下）：PD发生时间、发现时间、原因（谁导致的违背）、后果等） | **是否反复多次发生** | 是否影响受试者**安全**（否，建议说明原因） | 是否影响受试者**权益**（否，建议说明原因） | 是否对**研究结果**产生显著影响（否，建议说明原因） | **性质是否严重** | **是否继续参加研究**（是，应注明不退出的原因） | **是否引起SAE** | **采取措施及处理，若在发现PD后对相关人员进行培训，需附培训记录** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. **送审文件（**按照**“方案违背审查送审文件清单”**准备递交信及送审文件）
 |
| 1. **主要研究者责任声明：**
 |
| 本人与该项目不存在利益冲突；保证上述填报内容真实、准确；有充分的时间实施临床试验，人员配备与设备条件等能够满足临床试验的运行；履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP的要求；若填报失实或违反以上规定，本人将承担全部责任。 |
| **主要研究者签字** |  | **日期** |  |
| **伦理委员会形式审查：****□ 送审文件不齐全，补充/修改送审文件后递交。具体如下：*** **□**详见邮件（补充修改送审文件通知）
* **□**其他

接收人签字： 日期：**□ 送审文件齐全，同意受理。**受理人签字： 日期： |