**中山大学附属第一医院临床药品、设备和医疗新技术伦理委员会方案违背报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **项目基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **项目名称（方案号）** | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **专业（科室）** | | |  | | **主要研究者** | | |  | | | **伦理号** | | | |  | |
| **申办方** | | | |  | | | | **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. **申办者对方案违背报告的总体评价**（包括但不限于：是否影响预期风险和受益，是否影响受试者权益与安全） | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **主要研究者对方案违背报告的总体评价**（包括但不限于：是否影响预期风险和受益，是否影响受试者权益与安全） | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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，受理号为：**  受理人签字： 日期： | | | | | | | | | | | | | | | | |