## 偏离/违背方案审查工作表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | | | |
| 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 □ 申办方发起的非注册性临床研究 | | | | | |
| 审查方式 | □简易审查 □会议审查 | | | | | |
| 申办方 |  | | | 承担科室 | |  |
| 主要研究者 |  | | | 主审委员 | |  |
| **审查要素**  1.是否影响研究参与者的安全： □是 □否  2.是否影响研究参与者的权益： □是 □否  3.是否增加临床试验的风险：□是 □否  4.是否对研究科学性产生显著影响，影响研究数据的真实性和完整性，影响研究结果的可靠性： □是 □否  5.是否对违背/偏离方案采取了合适的处理措施： □是 □否 □不适用 | | | | | | |
| **主审委员审查意见：** | | | | | | |
| **审查意见：**  □同意研究继续进行 □修改后同意  □暂停入组 □终止已同意的研究 | | | | | | |
| 提交会议审查 □是 □否 | | | | | | |
| 批准的跟踪审频率 | |  | 跟踪审查频率 | | □不变 □改变 ， 个月 | |
| 主审委员声明 | | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突 | | | | |
| 签名 | |  | 日期 | |  | |