**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会研究者不依从/违背方案报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | | 伦理批件号 | | |  | | |
| 申办方/CRO | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 研究专业 | | |  | | | | 主要研究者 | | | | |  | | | | |
| 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 | | | | |  | | | | |
| 批准的跟踪审查频率 | | |  | | | | 截止日期 | | | | |  | | | | |
| 合同研究例数 | | |  | | | | 目前入组总人数 | | | | |  | | | | |
| 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，□受试者的实验干预已经完成进入随访期，□后期数据处理阶段， □其他： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NO. | 受试者编号 | 方案违背分类 | | 方案违背事件（包括发生时间、发现时间、原因） | | 是否影响受试者安全/权益 | | | 是否影响受试者权益 | 是否对研究结果产生显著影响 | | | 违背等级 | | 是否继续参加研究 | 采取措施及处理 |
| 1 |  |  | |  | |  | | |  |  | | |  | |  |  |
| 2 |  |  | |  | |  | | |  |  | | |  | |  |  |
| 主要研究者责任声明：保证上述填报内容真实、准确；若填报失实，本人将承担全部责任。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | | | | |  | | | 日 期 | | | | |  | | | |

**填表说明：**

违背分类：1.知情同意书；2.受试者合格性及入选研究；3.伴随用药；4.实验室评估；5.研究操作规程；6.严重不良反应事件的处理；7.随机化；8.访视安排；9.试验用药品依从性；10.有效性；11.日常管理；12.原始数据；13.法规或伦理批准；14.其他。

违背等级：A.轻度；B.中度；C.严重。

注意事项：请认真阅读无需报送此页

一、[电子版资料应提前发到伦理委员会邮箱nyfyll@163.com](mailto:电子版资料应提前发到伦理委员会邮箱nyfyll@163.com)（内医附院伦理首拼）

二、需报告的违背方案类型：

1、严重违背方案

1.1违背方案

* 纳入不符合纳入标准的受试者
* 纳入不符合排除标准的受试者
* 符合中止试验规定而未让受试者退出研究
* 给予错误的治疗或剂量
* 给予受试者方案禁止的合并用药
* 未按方案要求进行安全性指标、主要疗效指标或关键的此药指标检查

1.2违反GCP原则

* 任何偏离研究特定的程序或评估，可能对受试者的权益、安全和健康，以及研究的科学性/结果造成显著影响等违背GCP原则的情况

2、持续违背方案

3、研究者不配合监察/稽查

4、对违规事件不予以纠正

5、方案规定的其他需要报告的类型

6、其他类型

三、报告频率为每月一次

四、方案报告后，伦理委员会给出审查意见，如规定期限内未进行意见反馈，将予以暂停该研究项目。

**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会**

**违背方案审查信息表**

**（出具意见时以该信息为准）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 研究专业 |  | 主要研究者 |  |
| 批准的跟踪审查频率 |  | 截止日期 |  |
| 发生时间 |  | 递交日期 |  |
| 受理号 |  |  |  |