YH/ZYK/SOP-XM-006(F)-001

# 临床试验方案违背报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | |
| 申办者/CRO | |  | | | | | | | | |
| 合同编号 | |  | | | | 伦理批件号 | |  | | |
| 临床专业 | |  | | | | 主要研究者 | |  | | |
| 报送人 | |  | | | | 报送时间 | |  | | |
| 违背情况 | | | | | | | | | | |
| 受试者编号 | 发生日期 | | 方案违背名称及描述 | 方案违背程度 | 受试者风险评估 | | 数据风险评估 | | 采取措施 | 其他意见 |
|  |  | |  |  | □无影响  □有影响 | | □无影响  □有影响 | |  |  |
|  |  | |  |  | □无影响  □有影响 | | □无影响  □有影响 | |  |  |
|  |  | |  |  | □无影响  □有影响 | | □无影响  □有影响 | |  |  |
| 申办者处理意见  □继续进行试验  □暂停试验  □终止试验  □其他：  申办者/CRO项目负责人签名及日期： | | | | | PI处理意见：  □继续进行试验  □暂停试验  □终止试验  □其他：  PI签名及日期： | | | | | |
| 机构办意见：  机构办主任签名及日期： | | | | | | | | | | |

注：1.受试者风险评估及数据风险评估为“有影响”选项时，请在“其他意见”描述或另加页描述。

2.严重方案违背/偏离需报机构办主任签审。

3.请根据需要增加/删减表格行数：页面超出一页时群攻双面打印，签字栏不得单独成页。

**回 执**

成都中医大银海眼科医院医学伦理委员会已经收到上述文件。

接收人签字： 日期：