**科研项目违背/偏离方案报告表**

|  |
| --- |
| 项目名称：  |
| 项目负责人： | 职称： | 科室： |
| 联系人： | 联系电话： | 科室： |
| 申请科室：  |
| 研究人员： |
| 合作研究单位： |
| 研究起止时间： 年 月 日 至 年 月 日 |
| 项目来源：□国家级 □省部级 □局级 □院内 □横向 □研究生课题 □其他 |
| 项目经费来源： |
| **违背/偏离方案的情况：** **\*** 重大违背方案： 纳入不符合纳入标准的受试者：□ 是，□ 否 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：□ 是，□ 否 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□ 是，□ 否 给予受试者方案禁用的合并用药：□ 是，□ 否 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果 产生显著影响的研究行为：□ 是，□ 否 **\*** 持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）：□ 是，□ 否 **\*** 研究者不配合监查：□ 是，□ 否 **\*** 对违规事件不予以纠正：□ 是，□ 否 |
| **违背/偏离方案事件的描述：** |
| **违背/偏离方案的影响：** 是否影响受试者的安全：□ 是，□ 否 是否影响受试者的权益：□ 是，□ 否 是否对研究结果产生显著影响：□ 是，□ 否 |
| **违背/偏离方案事件的处理措施：** |
| 项目负责人签字 : 日期: |

**北京积水潭医院伦理委员会回执：**

本伦理委员会已经收到上述文件，将进一步审批。

接收人：

日 期：