## 浙江医院伦理审查委员会 违背/偏离方案报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 初始审查受理号 |  | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）  □研究者发起的临床研究 | | | | | |
| 申办方/资助方 |  | | | | | |
| 主要研究者 |  | | 承担科室 | |  | |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  | | | | | |
| 递交材料 |  | | | | | |
| **一、研究阶段：**  □尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，研究参与者研究干预尚未完成  □研究参与者的研究干预已经完成 □研究参与者的随访已经完成 □后期数据处理阶段  **二、违背方案一览表**（可另附页，至少应包括研究参与者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对研究参与者的影响、对研究结果的影响和处理措施。） | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | 日期 | |  |