**附件编号：SOP-LLWYH-014-05-R1**

方案违背审查工作表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 牵头单位 |  | | |
| 项目负责人 |  | 科室 |  |
| 批准的跟踪审查频率 |  | 批准日期 |  |
| 批件号 |  | 主审委员 |  |

**一、审查要素**

* 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
* 方案违背事件的性质、程度与造成的后果是否“严重”：□是； □否
* 对方案违背的情况，研究者是否“坚持不改”：□是； □否
* 是否对方案采取了合适的处理措施：□是； □否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **审查意见：** | | | |
| 建议： | | | |
| * 批准 □修改后批准 □暂停或终止研究 □提交会议审查 | | | |
| 跟踪审查频率 | □不变； □改变 | 修正跟踪审查频率 | 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。 | | |
| 主审委员签名 |  | 日期 |  |
| 主任委员签名 |  | 日期 |  |