**不依从/违背方案审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 方案编号 |  | 方案受理编号 |  |
| 方案名称 |  | | |
| 主要研究者/电话 |  | | |
| 研究单位 |  | | |
| 申办者/电话 |  | | |
| 机构伦理委员会批准日期 |  | | |
| 违背/偏离方案涉及人员姓名 |  | | |
| 违背/偏离方案详细说明（事件的原因，影响及处理措施）： | | | |
| 说明防止以后类似违背/偏离方案事件发生的纠正措施 | | | |
| 研究负责人是否请求伦理委员会审查和/或决定（如：请求伦理委员会同意将在未经同意下获得的数据用于研究目的）  🞎 不 🞎 是，请说明 | | | |
| 报告人签名 |  | 报告日期 |  |
| 机构伦理委员会秘书签名 |  | 受理日期 |  |
| 🞎原主审 🞎指定主审委员：  主任/副主任委员签名：  日期： | | | |
| **以下由原主审或指定主审委员填写：** | | | |
| 违背/偏离方案性质 | □情节较轻 □情节严重 | | |
| 审查决定 | □不采取更多措施，研究继续进行  □伦理委员会会议审查 | | |
| 审查意见 |  | | |
| 主审委员签名 |  | 日期 |  |