违背方案审查工作表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | ${projName} | | |
| 项目来源 | ${projDeclarer} | | |
| 方案版本号 | ${proVersion} | 方案版本日期 | ${proVersionDate} |
| 知情同意书版本号 | ${icfVersion} | 知情同意书版本日期 | ${icfVersionDate} |
| 受理号 | ${irbNo} | 主审委员 | ${userName} |

审查要素

* 是否影响受试者的安全：${reviewElement1}
* 是否影响受试者的权益：${reviewElement2}
* 是否对研究结果产生显著影响：${reviewElement3}
* 违背方案事件的性质、程度与造成的后果是否“严重”：${reviewElement4}
* 对违背方案的情况，研究者是否“坚持不改”： ${reviewElement5}
* 已对违背方案采取了合适的处理措施：${reviewElement6}

|  |  |
| --- | --- |
| 审查意见 | |
| 建议：  ${suggest} | |
| ${decision} | |
| 伦理委员会 | ${irbName} |
| 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 |
| 签名 | ${preCommitteeName} |
| 日期 | ${signDate} |