**不依从/违反研究方案的报告**

本报告适用于伦理委员会批准的所有人体受试者研究项目所发生的不依从或违反方案的报告与管理，包括：研究者/研究机构不按照批准的研究方案实施研究，不遵守人体研究的国际指南及国内法规，以及不执行伦理委员会的要求。

**不依从/违反研究方案的发现和报告**

* + 任何人员（包括研究机构项目管理员、研究者以及临床试验协调员、机构质量检查员或质控员、监查员、伦理委员会委员、伦理委员会秘书等）发现有不依从/违反研究方案的情况，都必须向伦理委员会报告；
  + 报告人负责填写“研究者不依从/违反方案报告”；
    - * + 情节较轻的不依从/违反研究方案可以在跟踪审查申请中报告；
        + 情节严重的不依从/违反研究方案必须在发现后的10个工作日内向伦理委员会报告。

附件：研究者不依从/违反方案报告

研究者不依从/违反方案报告 AF/01-CX.17/V2.0

西南医科大学附属中医医院伦理委员会

IRB of The Affiliated Hospital of Traditional Chinese Medicine of Southwest Medical University

研究者不依从/违反方案报告

Deviation / Non-Compliance / Violation Report

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究批件号 |  | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | | 联系电话 |  |
| 研究机构 |  | | | 联系电话 |  |
| 申办者 |  | | | 联系电话 |  |
| 不依从/违反方案涉及人员姓名 | | |  | | |
| 不依从/违反方案详细说明（包括事情经过、原因、处理措施、对受试者的影响等）： | | | | | |
| 报告人签名 |  | | | 报告日期 |  |
| 以下为伦理委员会使用 | | | | | |
| 不依从/违反方案性质 | | ⬜ 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  ⬜ 伦理委员会紧急会议审查 | | | |
| 具体建议 | |  | | | |
| 主审委员签名 |  | | | 日期 |  |