不依从/偏离方案报告

Report for Non-compliance/Violation of Protocol

**—递交北京大学第六医院（精神卫生研究所）伦理委员会**

**研究题目：**

**方案编号：（如果有）**

**方案的版本日期：**

**申办者/资金来源：**

**研究通过北京大学第六医院伦理委员会审批的日期：**

**批件编号：**

**（如果北京大学第六医院伦理委员会为中心伦理,需要列出其他接受中心伦理的研究中心和主要研究者列表，以下所有项目都要包含接受中心伦理的研究中心的信息）**

**中心名称：**

**主要研究者：**

**主要研究者的联系方式：**

**研究开始的日期：**

**研究结束（终止）日期：**

**不依从/违背方案的情况**

不依从/违背方案列表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 中心名称 | 中心编码 | 受试者编号 | 不依从/违背方案描述 | 发生日期 | 严重程度1 | 分类2 | 采取措施 | 不良影响3 | 报告者 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1 轻度不依从/违背；中度不依从/违背；重大不依从/违背

2 服药依从性；访视表安排；研究程序；实验室评估标准等

3 不良影响：（1）影响了研究的质量；（2）增加受试者风险；（3）减少受试者获益；（4）危及受试者生命安全；（5）其他：

**主要研究者签名：**

**提交日期：**

**北京大学第六医院医学伦理委员会意见**

北京大学第六医院医学伦理委员会于 年 月 日收到主要研究者 提交的不依从/违背方案报告，根据研究目前进展情况，我伦理委员会对在北京大学第六医院进行的 研究的意见如下：

* 不依从/偏离研究程度较轻，同意研究采取的措施，继续进行研究
* 不依从/偏离研究程度较重，进行快速审查，判断采取措施是否得当
* 不依从/偏离研究程度较重，进行会议审查，判断研究是否继续进行
* 不依从/偏离研究危及受试者安全，需进行会议审查，之前暂停该研究继续进行

**主任委员签名：**

**签字日期：**