**研究偏差记录表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **伦理编号** |  | **发生日期** | |  | |
| **试验名称** |  | | | | |
| **主要研究者** |  | **申办者** | |  | |
| **偏差的类型** | **□轻度方案偏离（Minor Deviation） □ 方案违背(Violation)**  偏差：研究中发生任何与伦理委员会审查批准原方案内容的改变、相异的内容。包括以下两类：1.轻度偏离：对受试者的权益、安全与健康，或/及对研究数据的完整性、正确性与可信度**没有**显著影响的偏差。2方案违背：并对受试者的权益、安全与健康，或/及对研究数据的完整性、正确性与可信度**有**显著影响的偏差，称为方案违背。 | | | | |
| **偏差描述(请注明受试者姓名缩写)：** | | | | | |
| **采取措施：** | | | **结果：** | | |
| **发现者签名/日期** |  | | **记录者签名/日期** | |  |
| **主要研究者签名/日期** |  | | | | |
| **主任委员意见：**  □ 同意临床研究继续进行，需加强人员培训和监察力度  □ 建议暂停进行中的临床研究  □ 建议终止进行中的临床研究  **主任委员签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | |