



偏离方案审查工作表

项目名称		
项目编号		
研究者		
专业科室		
一、受试者风险		
序号	审查要点	
1	为消除对受试者的紧急危害的偏离方案，评估紧急危害的影响	√ X -
2	偏离方案对受试者风险的影响，关注增加受试者风险的	√ X -
3	偏离方案对受试者获益的影响，关注降低受试者获益的偏离	√ X -
二、研究的实施		
4	偏离方案对临床研究实施的影响，关注显著影响研究实施的偏离	√ X -
5	对偏离方案采取的纠正措施是否合适	√ X -
6	是否有必要修改方案或知情同意书	√ X -
7	是否要求伦理委员会或第三方观察知情同意的过程	√ X -
8	是否要求伦理委员会或第三方观察研究的实施	√ X -
9	是否要求审查意见通知组织机构的研究管理部门，采取必要的管理措施	√ X -
10	研究是否继续满足伦理审查同意研究的标准	√ X -
三、审查记录：①问题 ②咨询专家 ③与研究者的交流		
四、审查意见：		



同意(同意研究继续进行) 必要的修改后同意 终止或者暂停已同意的研究

观察知情同意的过程 观察研究的实施

审查意见通知组织机构的研究管理部门, 采取必要的管理措施

五、提交会议审查:

否 是

七、建议调整年度/定期伦理审查频率:

否 是→_____月

利益冲突声明	我与所审查的项目之间不存在任何利益冲突
主审委员签字	
日期	年 月 日

注: 记录说明:每一要点的审查, 没有问题在√画圈, 存在问题在X画圈, 不适用在一画圈。