违背方案报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理批件号 |  | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | |
| 主要负责人 |  | | 科室 | | |  |
| 联系人 |  | | 联系方式 | | |  |
| 原方案版本号及日期 |  | | 现方案版本号及日期 | | |  |
| 违背方案的具体情况 | | | | | | |
| 纳入不符合纳入标准的受试者 | | | □是 □ 否 □不适用 | | | |
| 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出 | | | □是 □ 否 □不适用 | | | |
| 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量 | | | □是 □ 否 □不适用 | | | |
| 给予受试者方案禁用的合并用药 | | | □是 □ 否 □不适用 | | | |
| 受试者依从性因素 | | | □是 □ 否 □不适用 | | | |
| 任何偏离研究特定的程序或评估，对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为 | | | □是 □ 否 □不适用 | | | |
| 违背方案事件（请描述）： | | | | | | |
| 违背方案的影响 | | | | | | |
| 是否影响受试者的安全 | | | □是 □ 否 □不适用 | | | |
| 是否影响受试者的权益 | | | □是 □ 否 □不适用 | | | |
| 是否对研究结果产生显著影响 | | | □是 □ 否 □不适用 | | | |
| 违背方案的处理措施（请描述）： | | | | | | |
| **主要负责人签字** | |  | | **日期** |  | |