违背方案报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

**一、违背方案的情况**

* 为消除对受试者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者违背方案：□是，□否
* 纳入不符合纳入标准或符合排除标准的受试者：□是，□否
* 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
* 给予错误的治疗或不正确的剂量：□是，□否
* 给予方案禁用的合并用药：□是，□否
* 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：□是，□否
* 同一研究人员的统一违背方案行为在被要求纠正后，再次发生□是，□否
* 研究人员不配合监查/稽查：□是，□否
* 研究人员对对违背方案事件不予以纠正：□是，□否
* 其他：□是，□否（其他事件描述： ）

违背方案事件的描述：

**二、违背方案的影响**

* 是否影响受试者的安全：□是，□否
* 是否影响受试者的权益：□是，□否
* 是否对研究结果产生显著影响：□是，□否

1. **违背方案的处理措施**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |