**违背方案报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **项目来源** |  | | |
| **伦理受理号** |  | **项目初审批件号** |  |
| **项目负责人** |  | **承担科室** |  |
| **研究方案版本号、版本日期** | |  | |
| **知情同意书版本号、版本日期** | |  | |

1. **违背方案的情况**

* 重大违背方案：

♢纳入不符合纳入标准的受试者：□ 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

♢给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□ 是 □ 否

♢给予受试者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

* 持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次地违背方案）：□ 是 □ 否
* 研究者不配合监察/稽查：□ 是 □ 否
* 对违规事件不予以纠正： □ 是 □ 否
* 违背方案事件的描述：

|  |
| --- |
|  |

1. **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**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目负责人签名** |  | **日 期** |  |