**违背方案报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **申办者（或项目来源）** |  | | |
| **伦理受理号** |  | **伦理初审批件号** |  |
| **主要研究者** |  | **科 室** |  |
| **违背方案发生时，执行的方案版本号及版本日期** |  | | |
| **违背方案发生时，执行的知情同意书版本号及版本日期** |  | | |
| 1. **违背方案的情况**  * **重大违背方案**：  1. 纳入不符合纳入标准的研究参与者：□ 是 □ 否   ② 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出：□ 是 □ 否  ③ 给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量：□ 是 □ 否  ④ 给予研究参与者方案禁用的合并用药：□ 是 □ 否  ⑤ 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对研究参与者的权益、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 * **研究者不配合监查/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**  * 是否影响研究参与者的安全： □ 是 □ 否 * 是否影响研究参与者的权益： □ 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** |

**主要研究者签名**：  **日期：**