**违背方案报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 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 |  |
| 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 * 其他违背方案：   + 检查项漏查或超窗/时：□是，□否   + 药械/样本保存超温/时：□是，□否   + 受试者访视超窗：□是，□否   + 受试者接受治疗依从性差：□是，□否 * 持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）：□是，□否 * 违背方案事件（特别是违背原因）的描述： | | | |
| 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 * 是否增加受试者的风险：□是，□否 * 是否对研究结果产生显著影响：□是，□否 | | | |
| 违背方案的处理措施 | | | |
|  | | | |
| 研究者签名： 日期： | | | |
| 秘书建议审查方式 | | | |
| □全体会议审查 □快速审查  秘书签名： 日期： | | | |