**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： |