**违背方案报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 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 | |  |
| 1. **违背方案的情况**   1、重大违背方案：  纳入不符合纳入标准的受试者：□否 □是  研究过程中，符合提出终止研究标准而没有让受试者退出：□否 □是  给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□否 □是  给予受试者方案禁用的合并用药：□否 □是  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：□否 □是  2、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）：□否 □是  3、研究者不配合监察/稽查：□否 □是  4、对违规事件不予以纠正：□否 □是  5、其他类型：□否 □是  6、违背方案事件的描述：*（请说明）* | | | | | | |
| 1. **违背方案的影响**   1、是否影响受试者的安全：□否 □是  2、是否影响受试者的权益：□否 □是  3、是否对研究结果产生显著影响：□否 □是  4、违背方案涉及受试者人数：  5、研究拟纳入总例数： | | | | | | |
| 1. **处理措施**   1、受试者是否继续参与研究：□否 □是   1. 其他处理措施：□有 □无*（若有，请说明解决的措施）* | | | | | | |
| 主要研究者签字 |  | | 日期 | |  | |
| 伦理委员会  形式审查 | □ 送审资料不齐全，补充/修改送审资料后递交。具体如下：  受理人签字： 日期： | | | | | |
| □ 送审资料齐全，同意受理，受理号为：  受理人签字： 日期： | | | | | |