**方案偏离/违背报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项 目 |  | | |
| 研究中心名称 |  | | |
| 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 |  | | |
| **一、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：口 否，口 是:（受试者药物编号）  ·研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出：口 否，口 是:  ·给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：口 否，口 是:  ·给予受试者方案禁用的合并用药：口 否，口 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：口 否，口 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）： 是 否  3．研究者不配合监察／稽查： 是， 否  4．对违背事件不给予纠正： 是， 否  5．违背方案事件的描述： | | | |
| **二、违背方案的原因** | | | |
| **三、违背方案的影响**  ·是否影响受试者的安全：口 是，口 否  ·是否影响受试者的权益：口 是，口 否  ·是否对研究结果产生显著影响：口 是，口 否  如是请描述： | | | |
| **四、建议采取或已采取的改正措施** | | | |
| 申请人签字： | | | 日期： | | |