**方案偏离/违背报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称（含方案编号）** |  |
| **申办方** |  |
| **方案版本号/版本日期** |  |
| **知情同意书版本号/版本日期** |  |
| **伦理审查批件号** |  |
| **一、违背方案的情况**1. 纳入不符合纳入标准的受试者：口 否，口 是:（受试者药物编号）
2. 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:
3. 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：口 否，口 是:
4. 给予受试者方案禁用的合并用药：口 否，口 是:
5. 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:
6. 违背方案事件的描述：
7. 对违背方案采取的处理措施：
 |
| **二、违背方案的原因** |
| **三、违背方案的影响**1. 是否影响受试者的安全：口 是，口 否2. 是否影响受试者的权益：口 是，口 否 3. 是否对研究结果产生显著影响：口 是，口 否4. 是否给受试者带来不必要的风险：口 是，口 否5. 是否侵犯了受试者的知情权：口 是，口 否6. 是否对研究科学性产生显著影响，影响研究数据的真实性和完整性，影响研究结果的可靠性：口 是，口 否7. 是否对违背方案采取了合适的处理措施：口 是，口 否如是请描述： |
| **四、建议采取或已采取的改正措施** |
| 监查员姓名： |
| 签字： | 日期： |
| 主要研究者姓名： |
| 签字： | 日期： |