## 违背方案报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号/日期 |  | | |
| 知情同意书版本号/日期 |  | | |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

一、违背方案的情况

##### 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

##### 违背方案事件的描述：

二、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

##### 是否对研究结果产生显著影响：□是，□否

三、违背方案的处理措施

主要研究者签字：

日 期：