文件编号：AF-SS-05-1.0

**违背方案报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| 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

|  |  |
| --- | --- |
|  | 为消除对受试者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者偏离方案 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者 |
|  | 符合终止试验规定而未让受试者退出研究 |
|  | 给予错误的治疗或剂量 |
|  | 给予方案禁止的合并用药 |
|  | 可能对受试者的权益和安全造成显著影响的情况 |
|  | 可能对研究的科学性造成显著影响的情况 |
|  | 同一研究人员的同一偏离方案行为在被要求纠正后，再次发生 |
|  | 研究人员不配合监查/稽查 |
|  | 研究人员对偏离方案事件不予以纠正 |
|  | 其他： |

二、违背方案的影响

|  |  |
| --- | --- |
|  | 影响受试者的安全 |
|  | 影响受试者的权益 |
|  | 对研究结果产生显著影响 |

三、违背方案的事件描述：

四、违背方案的处理措施：

主要研究者签字：

日 期：