**违背方案报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申请类型 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 | | |
| 申办方 |  |  |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  |  |  |
| 递交资料 |  |  |  |
| 研究阶段 | □尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，受试者研究干预尚未完成□受试者的研究干预已完成 □受试者的随访已经完成 □后期数据处理阶段 | | |
| 违背方案一览表  （可另附页） | 至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。 | | |

**注：**

**重大违背方案：**

♢ 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

▪ 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

▪ 研究者不配合监查/稽查：□是，□否

▪ 对违规事件不予以纠正：□是，□否

▪ 违背方案事件的描述：

**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

**违背方案的处理措施**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理审查委员会 | | | | | |
| 受理人签名 |  | 受理日期 |  | 受理号 |  |