**违背方案报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 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 |  | 主要研究者 |  |

一、违背方案的评估

（一） 是否存在重大违背方案

1. 纳入不符合纳入标准的受试者：□是 □否

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：

□是 □否

3. 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是 □否

4. 给予受试者方案禁用的合并用药：□是 □否

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：□是 □否

（二） 是否存在持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）：□是 □否

（三） 是否存在研究者不配合监察/稽查：□是 □否

（四） 是否存在对违规事件不予以纠正：□是 □否

二、违背方案的影响

（一）是否影响受试者的安全、权益、健康：□否 □是

（二）是否对研究结果产生显著影响：□否 □是

三、违背/背离方案事件报告表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受试者编号** | **受试者目前状态**  （继续试验/退出/完成/其他） | **发生时间** | **违背方案描述主要内容** | **研究者采取的处理措施** | **处理结果** | **对受试者的权益、安全和健康，或对研究的科学性产生【显著】影响** |
|  |  |  |  |  |  | **是□ 否□** |
|  |  |  |  |  |  | **是□ 否□** |
|  |  |  |  |  |  | **是□ 否□** |
|  |  |  |  |  |  | **是□ 否□** |

注：当研究者判断该例方案违背/偏离，对受试者的权益、安全和健康，或对研究的科学性产生【显著】影响时，请附件说明详细情况。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者签字 |  | 日期 |  |