**方案违背/偏离报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 |  | | | |
| 研究中心名称 |  | | | |
| 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 |  | | | |
| 类 别 | □方案违背 □方案偏离 | | | |
| **一、违背方案的情况**  ·纳入不符合纳入标准的受试者：□ 否，□ 是:(受试者药物编号)  ·研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出：□ 否，□ 是:  ·给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□ 否，□ 是:  ·给予受试者方案禁用的合并用药：□ 否，□ 是:  ·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：□ 否，□ 是:  ·违背方案事件的描述： | | | | |
| **二、违背方案的原因** | | | | |
| **三、违背方案的影响**  ·是否影响受试者的安全：□ 否，□ 是  ·是否影响受试者的权益：□ 否，□ 是  ·是否对研究结果产生显著影响：□ 否，□ 是  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： | |
| 研究者姓名： | | | | |
| 签字： | | | 日期： | |