文件编号：AF/SQ-06/01.0

**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、违背方案的情况**

• 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

• 研究者不配合监察/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：

**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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |