偏离/违背方案报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 专业组 |  | 主要研究者 |  |
| 方案版本号及日期 |  | ICF版本号及日期 |  |
| 审查批准日期  （初始审查） |  | 伦理审查意见号  （初始审查） |  |
| 违背方案情况 | | | |
| 1、重大违背/偏离方案：   * 纳入不符合入选标准的研究参与者：□是 □否 * 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出：□是 □否 * 给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量：□是 □否 * 给予研究参与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，从而对研究参与者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：□是 □否  1. 持续违背/偏离方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次违背方案）：   □是 □否  违背方案事件的描述： | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 违背方案的影响 | | | |
| * 是否影响研究参与者的安全：□是 □否 * 是否影响研究参与者的权益：□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： | | | |
| 请详细描述： | | | |
| **主要研究者签字** |  | **日期** |  |