文件编号：AF/SQ-07/02.0

**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 |  |

**1.违背方案的情况**

1.1重大违背方案：

1.1.1纳入不符合纳入标准的受试者：口是，口否

1.1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：口是，口否

1.1.3给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：口是，口否

1.1.4给予受试者方案禁用的合并用药：口是，口否

1.1.5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：口是，口否

1.2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）：口是，口否

1.3研究者不配合监察/稽查：口是，口否

1.4对违规事件不予以纠正：口是，口否

1.5违背方案事件的描述：

**2.违背方案的影响**

2.1是否影响受试者的安全：口是，口否

2.2是否影响受试者的权益：口是，口否

2.3是否对研究结果产生显著影响：口是，口否

**3.违背方案详情（**发生时间、发生原因、事件的具体经过、对受试者及研究结果有或无显著影响的依据等**）**

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