**违背/偏离方案报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | | | |
| 口 违背方案 口 偏离方案 | | | | |
| **一、违背方案的情况**  ·纳入不符合纳入标准的受试者：口 否，口 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：口 否，口 是:  ·给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：口 否，口 是:  ·给予受试者方案禁用的合并用药：口 否，口 是:  ·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行为：口 否，口 是:  ·违背方案事件的描述：  **二、偏离方案的情况**  ·访视／观察／检查时间超窗：口 否，口 是:  ·方案规定观察的数据点或实验室参数缺失而导致部分数据缺失：口 否，口 是:  ·观察／评价不全：口 否，口 是:  ·偏离方案事件的描述： | | | | |
| **二、违背/偏离方案的原因** | | | | |
| **三、违背/偏离方案的影响**  ·是否影响受试者的安全：口 是，口 否  ·是否影响受试者的权益：口 是，口 否  ·是否对研究结果产生显著影响：口 是，口 否  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： | | |