**方案偏离/违背报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 本院主要研究者 |  | 专业组 |  |
| 申办者（单位名称） |  |
| 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 |  |
| **一、方案偏离/违背情况*** 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：
* 偏离/违背方案事件的描述：
 |
| **二、方案偏离/违背的原因** |
| **三、方案偏离/违背的影响*** 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

如是请描述： |
| **四、方案偏离/违背的处理措施**（详述是否需要对受试者采取保护措施，是否需要修改方案或知情同意书，是否需要重新签署知情同意书，是否需要培训研究者等措施） |
| 监查员姓名： |
| 签字： | 日期： |
| 主要研究者姓名： |
| 签字： | 日期： |