**违背方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目全称 |  |
| 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 |  |
| 申办单位 |  | 联系人、电话 |  |
| CRO公司 |  | 联系人、电话 |  |
| 组长单位 |  | PI |  |
| 本院承担科室 本院PI  |  | PI |  |
| **一、违背方案的情况**（选填符号：■）* 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** |
|  |
| 报告人签字 |  | 日期 |  |
| 受理人签字 |  | 日期 |  |