## 违背/偏离方案报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | |
| 主要研究者 |  | | 专业组 | |  | |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  | | | | | |
| 递交材料 |  | | | | | |
| 一、研究阶段：  □尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，研究参与者研究干预尚未完成  □研究参与者的研究干预已经完成□研究参与者的随访已经完成□后期数据处理阶段  二、违背方案的情况  不依从或违背方案发生日期：\_\_\_\_\_\_\_； 不依从或违背方案发现日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  1. 重大违背方案 □是 □ 否（填否，（1）－（5）不用填写）  (1) 纳入不符合纳入标准的受试者：□是 □否  (2) 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  (3) 给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量：□是 □否  (4) 给予研究参与者方案禁用的合并用药：□是 □否  (5) 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  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）：□是 □否  3. 研究者不配合监察/稽查：□是 □否  4. 对违规事件不予以纠正：□是 □否  5. 违背方案事件的描述：（可附列表说明）  三、 违背方案的影响  1. 是否影响研究参与者的安全：□是 □否  2. 是否影响研究参与者的权益：□是 □否  3. 是否对研究结果产生显著影响：□是 □否  四、违背方案处理措施（可附列表说明） | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | 日期 | |  |