**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. **违背方案情况**

* 违反研究方案规定的病例选择标准口是，口否
* 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是，口否
* 违背方案规定的研究药物的给药方案与管理口是，口否
* 不依从/违背方案规定的研究流程口是，口否
* 违背方案规定的知情同意过程口是，口否
* 违背方案规定的受试者保护与不良事件报告程序口是，口否
* 违背方案规定的数据管理要求口是，口否
* 未遵守伦理委员会政策口是，口否
* 未遵守GCP有关规定口是，口否
* 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：口是，口否
* 违背方案事件的描述：

1. **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

1. **违背方案的处理措施**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 | 年 月 日 |