**方案偏离报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办单位 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 主要研究者 |  |
| **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:·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 否，口 是·持续偏离方案（同一事件发生三次以上）：口 否，口 是·研究者不配合监察/稽查：口 否，口 是·对违规事件不予纠正：口 否，口 是·**违背方案事件的描述：** |
| **三、违背方案的影响**·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 ·是否给受试者带来不必要的风险：口 是，口 否·是否侵犯了受试者的知情权：口 是，口 否·是否对违背方案采取了合适的处理措施：口 是，口 否，口 不适用→说明理由： |
| 1. **建议采取或已采取的改正措施**
 |
| **申请人签字：** | **日期：** |