**违反方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称 |  |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  |
| 伦理审查批件号 |  |

**一、违背方案的情况**

· 重大违背方案：

◇ 纳入不符合纳入标准的受试者：口是，口否

◇ 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：口是，口否

◇ 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：口是，口否

◇ 给予受试者方案禁用的合并用药：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

· 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）：口是，口否

· 研究者不配合监察／稽查：口是，口否

· 对违规事件不予以纠正：口是，口否

· 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：口是，口否

· 是否影响受试者的权益：口是，口否

· 是否对研究结果产生显著影响：口是，口否

1. **违背方案的处理措施**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |