HCH/IEC AF/SQ-07/03.0

违背方案报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目概况** | | | | |
| 项目伦理批件号 | |  | | |
| 项目名称 | |  | | |
| 主要研究者/电话 | |  | 科室 |  |
| 申办方 | |  | | |
| 试验开始日期 | |  | 递交日期 |  |
| **研究阶段：**  □研究尚未启动 □正在招募受试者（尚未入组） □正在实施研究  □受试者的试验干预已经完成 □后期数据处理阶段  **一、违背方案的情况**  违背方案发生日期： 违背方案发现日期：  1.重大违背方案 □是 □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受试者退出：□是 □否  （3）给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是 □否  （4）给予受试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  2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次违背方案）：□是 □否  3.研究者不配合监查/稽查：□是 □否  4.对违规事件不予纠正：□是 □否  5.违背方案事件的描述：（可附列表说明）  **二、违背方案的影响**  1.是否影响受试者的安全:□是 □否  2.是否影响受试者的权益：□是 □否  3.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**（可附列表说明） | | | | |
| **报告人签名** |  | | | |
| **日期** |  | | | |