**违背/偏离方案报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 产品名称 |  | | | | | |
| 产品类别 | □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 □研究者发起的临床研究 | | | | | |
| 申办方 |  | | | 申请专业 | |  |
| 主要研究者 |  | | | 职称 | |  |
| 原伦理批件号 |  | | | | | |
| **一、违背方案的情况**   1. 纳入不符合纳入标准的研究参与者：□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 6. 违背方案事件的描述： 7. **违背方案的影响** 8. 是否影响研究参与者的安全：□是 □否 9. 是否影响研究参与者的权益：□是 □否 10. 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** | | | | | | |
| 申请人签名 | |  | 日期 | |  | |