## 不依从/违背方案报告表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查受理号 |  | 主要研究者 |  |

一、违背方案的情况

1.纳入不符合纳入标准的受试者：□是，□否

2.研究过程中，符合提前终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.给予受试者错误的方案或禁用的合并用药：□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

6.违背方案事件的描述及原因：

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.是否影响试验的风险：□是，□否

4.是否影响试验的受益：□是，□否

1. 违背方案的处理措施

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