**方案偏离/违背报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称/方案号** | |  | | | | |
| **申办方** | |  | | | | |
| **专业组/主要研究者** | |  | | | | |
| **方案版本号/版本日期** | |  | | | | |
| **知情同意书版本号/版本日期** | |  | | | | |
| **伦理审查批件号** | |  | | | | |
| **研究参与者基本情况** | | **姓名缩写或编号** | | **随机号** | **性别** | **年龄** |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
| **一、违背严重程度分级** | | | | | | |
| 一般违背 | 1. 访视／观察／检查在时间窗外，但不影响研究参与者按方案继续使用研究药物，或不影响对主要疗效和关键的次要疗效指标评价的有效性：□是 □否  2. 方案规定观察的数据点或实验室参数缺失而导致数据的缺失，但不影响主要疗效或关键的次要疗效或安全性指标结果： □是 □否  3. 观察／评价不全，但不影响主要或次要关键疗效或安全结果：□是 □否  4. 研究者不配合监查/稽查： □是 □否  5. 其他：□否 □是：请说明具体情况 | | | | | |
| 严重违背 | 1. 纳入不符合纳入标准的研究参与者： □是 □否  2. 研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让研究参与退出：□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. 给研究参与者安全和权益带来实质性伤害或存在实质性伤害风险：□是 □否  6. 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  7. 其他：□否 □是：请说明具体情况 | | | | | |
| 持续违背 | 不属于上述重大不依从/违背方案，但反复多次的不依从/违背方案：□是 □否 | | | | | |
| **二、违背方案的情况**  ·违背方案事件的详细描述： | | | | | | |
| **三、违背方案的原因** | | | | | | |
| **四、违背方案的影响**  ·是否影响研究参与者的安全：口 是，口 否  ·是否影响研究参与者的权益：口 是，口 否  ·是否对研究结果产生显著影响：口 是，口 否  如是请描述： | | | | | | |
| **五、建议采取或已采取的改正措施** | | | | | | |
| **六、结果（研究参与者是否继续参加研究，是否有防范措施）** | | | | | | |
| 研究者姓名： | | | | | | |
| 签字： | | | 日期： | | | |