

## 方案偏离、违背方案报告

项 目			
申办单位			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
<p>一、方案偏离的程度: <input type="checkbox"/> 一般偏离, <input type="checkbox"/> 严重偏离</p> <p>方案偏离的性质: <input type="checkbox"/> 暂时偏离, <input type="checkbox"/> 持续偏离</p>			
<p><b>二、违背方案的情况</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 纳入不符合纳入标准的研究参与者: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 研究过程中, 符合提前终止研究标准而没有让研究参与者退出: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 给予研究参与者方案禁用的合并用药: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 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: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 违背方案事件的描述:</li> </ul>			
<p><b>三、违背方案的影响</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 是否影响研究参与者的安全: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 是否影响研究参与者的权益: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否</li> <li>• 是否对研究结果产生显著影响: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否</li> </ul>			
<p><b>三、违背方案的处理措施</b></p>			
申请人签字		日期	