附件7：

**违背方案报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 项目来源 | |  | | | | |
| 方案版本号 | |  | | 版本日期 | |  |
| 知情同意书版本号 | |  | | 版本日期 | |  |
| 受理号 | |  | | 主要研究者 | |  |
| 一、违背方案的情况  1.重大违背方案  1.1纳入不符合纳入标准或符合排除标准的受试者： □是 □否  1.2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  1.3给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是 □否  1.4给予受试者方案禁用的合并用药： □是 □否  1.5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，但反复多次的违背方案）： □是 □否  3.研究者不配合监察/稽查： □是 □否  4.对违规事件不予以纠正： □是 □否  5.违背方案事件的描述：  二、违背方案的影响  是否影响受试者的安全： □是 □否  是否影响受试者的权益： □是 □否  是否对研究结果产生显著的影响： □是 □否  三、违背方案的处理措施 | | | | | | |
| 申请人签字 |  | | 日期 | |  | |