**方案偏离/违背报告**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **申办单位** |  |
| **研究方案版本号/版本日期** |  |
| **知情同意书版本号/版本日期** |  |
| **伦理审查意见号** |  |
| **专业组/主要研究者** |  |
| 一、违背方案的情况· 纳入不符合纳入标准的受试者：口 否 口 是· 研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出：口 否 口 是· 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：口 否 口 是· 给予受试者方案禁用的合并用药：口 否，口 是:· 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：口 否，口 是: |
| 1. 违背方案事件的具体描述：1、何人何时因何原因发生何种不依从/违背方案事件，何人于何时发现上述事件，描述与方案不一致之处（包括时间点、检验检查结果、药物给药剂量及疗程、药物储存温度等，需与试验方案要求进行对比）2、采取何种具体处理措施：如漏测的检验检查发现后是否及时补查、给药错误后加强对受试者的监护、药品超温提供药品稳定性报告等，也包括保证整个项目按试验方案及相关法规实施的措施。3、是否重复发生，是否需要根据实际情况进行方案修改、整体依从性差的研究者或受试者是否需要退出研究等。
 |
| 三、违背方案的影响·是否影响受试者的安全：口 是，口 否·是否影响受试者的权益：口 是，口 否 ·是否对研究结果产生显著影响：口 是，口 否请描述：该事件对受试者及研究结果的影响程度及判断依据为何。 |
| 四、建议采取或已采取的改正措施 |
| 监查员签名： | 日期： |
| 监研究者签名： | 日期： |

注意: 1、对于严重违背事件，请尽快报伦理；对试验结果及受试者影响较小的一般违背/偏离每季度汇总报告；2、红字部分填写时请删除，根据实际情况填写！