|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | | | |
| 伦理审查受理号 |  | 伦理审查批件号 | |  | |
| 项目来源 |  | | | | |
| 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 | |  |
| 主要研究者 |  | | 主要研究者联系方式 | |  |

1. **违背方案的情况**
   1. 重大违背方案：
      1. 纳入不符合纳入标准的受试者：□是，□否
      2. 研究过程中，符合提前中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. 给予受试者方案禁用的合并用药：□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
   2. 持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次违背方案）：□是，□否
   3. 研究者不配合监察/稽查：□是，□否
   4. 对违规事件不予纠正：□是，□否
   5. 违背方案事件的描述：

……

1. **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. 是否对研究结果产生显著影响：□是，□否
2. **违背方案的处理措施**

……

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |