## 违背/偏离方案报告

注：请在相应选项中打“√”，即“☑”。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究 □其他 | | |
| 申办方/项目来源 |  | | |
| 主要研究者 |  | 研究科室 |  |
| 跟踪审查频率 | □3月 □6月 □12月 □其他： | | |
| **一、研究阶段：**  □尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，研究干预尚未完成 □研究干预已经完成 □随访已经完成 □后期数据处理阶段  **二、方案违背类型：**  1.重大方案违背  1.1纳入不符合入排标准的研究参与者：□是 □否  1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出：□是 □否  1.3给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量：□是 □否  1.4给予研究参与者方案禁用的合并治疗或用药：□是 □否  1.5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：□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.其他违背方案：□是 □否  **三、违背方案一览表**（可另附页，至少应包括研究参与者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对研究参与者的影响、对研究结果的影响和处理措施。） | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |