| **方案偏离/违背报告** | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/编号 | | |  | | | |
| 专业/科室 | | |  | 主要研究者 | |  |
| 申办者 | | |  | 组长单位 | |  |
| 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 | |  |
| **详细说明** | | | | | | |
| **序号** | **方案偏离情况描述** | | | **方案偏离的影响和处理措施** | | |
|  |  | | |  | | |
|  |  | | |  | | |
| *（可自行添加行）* | | | | | | |
| **方案偏离情况：** | | | | | | |
| 是否纳入不符合入选标准的研究参与者 | | | | | □否 □是（请附件说明） | |
| 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 | | | | | □否 □是（请附件说明） | |
| 是否显著影响患者的权益和安全 | | | | | □否 □是（请附件说明） | |
| 是否对研究结果产生显著影响 | | | | | □否 □是（请附件说明） | |
| 研究者是否持续违背方案 | | | | | □否 □是（请附件说明） | |
| 是否给予患者错误的治疗或不正确的剂量 | | | | | □否 □是（请附件说明） | |
| 是否给予患者方案禁用的合并用药 | | | | | □否 □是（请附件说明） | |
| **主要研究者签名：** | |  | | | **日期：** | |