| **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：** |