**临床试验项目违背方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究方案名称： | |
| 方案版本号/日期： | |
| 知情同意书版本号/日期： | |
| 报告日期： | 伦理批件号： |

|  |  |
| --- | --- |
| **一、主要研究者信息** | |
| 主要研究者姓名/职称： | |
| 主要研究者联系电话： | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 手机： | |
| **二、申办者信息** | |
| 申办者： | |
| 申办者联系人/电话： | |
| 监查员姓名/电话： | |
| 研究形式 | 药物：  □II期临床试验 □III期临床试验 □IV期临床试验  □进口药注册临床试验 □上市药再评价 □临床验证  医疗器械：□临床试验 □临床验证  □其他：....................... |
| **三、研究方案信息：**违背方案研究者姓名/职称: 研究者签名： | |
| **四、违背方案情况：** | |
| 纳入不符合纳入标准的受试者：□是 □否  研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出：□是 □否  给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是 □否  给予受试者方案禁用的合并用药：□是 □否  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  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  研究者不配合监察/稽查：□是 □否  对违规时间不予以纠正：□是 □否 | |
| 违背方案事件的描述（必要时，请附受试者安全性报告）： | |
|  | |
| **五、违背方案的影响** | |
| 是否影响受试者的安全：□是 □否  是否影响受试者的权益：□是 □否  是否对研究结果产生显著影响：□是 □否 | |
| **六、违背方案的处理措施** | |
|  | |
| **七、签名** | |
| 主要研究者签名： 日期：  申办者□/CRO□签名： 日期： | |
| **八、秘书组建议审查方式** | |
| □会议审查 □快速审查  伦理委员会秘书签名： 日期： | |

注：请将选择项标注为🗷