# 违背方案报告表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理批号 | | |  | | | |
| 项目名称 | | |  | | | |
| 方案编号 | | |  | 项目来源 |  | |
| 试验产品名称 | | |  | NMPA批件号 |  | |
| 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 | | |  | 专业科室 |  | |
| **一、违背方案的情况** | | | | | | |
| 违背方案的情况（可多选） | | □纳入不符合纳入标准的受试者  □符合中止试验规定而未让受试者退出研究  □给予错误治疗或剂量  □给予方案禁止的合并用药  □其他偏离研究方案，可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响的行为 | | | | |
| 违背方案事件的详细描述： | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **二、违背方案的影响** | | | | | | |
| 是否影响受试者安全 | | | | | | □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 |
| **三、送审文件（可另附清单）** | | | | | | |
| 主要研究者声明 | 本人与该研究项目不存在利益冲突。  我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 | | | | | |
| 主要研究者签名 | 日期： 年 月 日 | | | | | |