

方案偏离/违背报告

项 目			
研究中心名称			
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	
伦理审查批件号			
一、违背方案的情况 ·纳入不符合纳入标准的受试者：☐ 否，☐ 是：(受试者药物编号) ·研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出：☐ 否，☐ 是： ·给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：☐ 否，☐ 是： ·给予受试者方案禁用的合并用药：☐ 否，☐ 是： ·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 and 健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：☐ 否，☐ 是： ·违背方案事件的描述：			
二、违背方案的原因			

三、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

如是请描述：

四、建议采取或已采取的改正措施

监查员姓名：

签字：

日期：

研究者姓名：

签字：

日期：