违背方案报告

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | | | |
| **项目名称** | |  | | | |
| **方案编号** | |  | | | |
| **申办单位** | |  | | | |
| **组长单位** | |  | **主要研究者** | |  |
| **本院承担科室** | |  | **PI** | |  |
| **首次伦理批件号** | |  | | | |
| **二、违背方案事件的描述** | | | | | |
| ***描述要求：注明受试者编号，入组日期，目前受试者所处的试验阶段（用药、随访……），方案违背发生具体信息，判断是否影响受试者安全/权益，是否对研究结果产生显著影响，分析方案违背发生的原因，处理措施及其他信息。（正式递交文件请将该描述要求删除！）*** | | | | | |
| **三、对违背方案的评估** | | | | | |
| 是否对受试者安全/权益或研究结果产生影响 ☐是 ☐否 | | | | | |
| **报告人签字** |  | | **日期** |  | |
| **受理人签字** |  | | **日期** |  | |